

Příbalová informace: informace pro uživatele

Dormicum 7,5 mg potahované tablety

Dormicum 15 mg potahované tablety

midazolamum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Dormicum a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Dormicum užívat
3. Jak se přípravek Dormicum užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Dormicum uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Dormicum a k čemu se používá

Léčivá látka midazolam patří do skupiny označované jako benzodiazepiny. Po požití navozuje spánek a má rychlý a silný účinek. Midazolam rovněž mírní úzkost a uvolňuje napětí a křečové stahy kosterního svalstva.

Přípravek Dormicum se užívá:

- ke krátkodobé léčbě nespavosti. Dormicum užívají dospělí při poruchách spánku, a to zvláště při obtížném usínání (na začátku spánku nebo po předčasném probuzení)
- ke zklidnění pacienta před chirurgickými a diagnostickými výkony.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Dormicum užívat

Neužívejte přípravek Dormicum

- jestliže jste alergický(á) na midazolam, látky patřící do skupiny benzodiazepinů nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- jestliže máte těžké dýchací obtíže, máte těžkou poruchu funkce jater nebo máte myastenii gravis (onemocnění charakterizované výraznou svalovou slabostí)
- jestliže máte syndrom spánkové apnoe (krátkodobá zástava dechu ve spánku)

Tablety přípravku Dormicum se nesmí podávat dětem a dospívajícím do 18 let, protože dostupné síly tablet neumožňují vhodné dávkování u této populace pacientů.

Neužívejte přípravek Dormicum při současné léčbě přípravky k léčbě infekce HIV nebo zánětu jater (žloutenky) typu C zvané inhibitory proteáz (např. boceprevir, telaprevir) nebo přípravky užívanými k léčbě plísňových onemocnění (ketokonazol, itraconazol, vorikonazol).

Upozornění a opatření

Léčba má trvat co nejkratší dobu a nemá překročit dva týdny.

Po opakovaném užívání přípravku se může vyvinout tolerance (dojde ke ztrátě účinku).

Po vysazení se může opět vyskytnout nespavost, někdy i těžší než před začátkem léčby. A může být provázena změnami nálady, úzkostí a neklidem.

Užívání benzodiazepinů může vést k rozvoji fyzické a psychické závislosti. Riziko závislosti vzrůstá s dávkou a délkou léčby.

Při užívání přípravku Dormicum je nutné zajistit si možnost nerušeného spánku na dobu alespoň sedmi nebo osmi hodin po jeho užití. Budete-li probuzen(a) dříve, může se stát, že nebudete schopni (schopna) si později vzpomenout, co se po probuzení dělo.

Při užívání přípravku Dormicum se mohou objevit paradoxní reakce, jejich výskyt je častější u starších pacientů (pacientek).

Starší pacienti (pacientky) mohou být vůči působení přípravku Dormicum citlivější.

Neměňte svévolně dávkování určené lékařem.

Domníváte-li se, že přípravek působí příliš slabě nebo silně, poraďte se s lékařem.

Děti a dospívající

Přípravek Dormicum nesmí užívat děti a dospívající do 18 let.

Další léčivé přípravky a přípravek Dormicum

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Přípravky k léčbě duševních onemocnění, přípravky vyvolávající spánek, přípravky odstraňující únavu nebo úzkost, přípravky k léčbě epilepsie a další léky, které působí tlumivě na činnost mozku a nervů, mohou zesilovat účinek přípravku Dormicum.

Působení přípravku Dormicum mohou ovlivňovat i léky užívané k léčbě:

- žaludečních vředů (cimetidin, ranitidin);
- zvracení (aprepitant, netupitant, kasopitant, tabimorelin, posakonazol);
- vysokého krevního tlaku zvané „blokátory vápníkových kanálů“ (např. verapamil, diltiazem);
- infekcí (erythromycin, klarithromycin, rifampicin);
- některých nádorových onemocnění (např. imatinib, lapatinib, idelalisib);
- alergie.

Současné užívání přípravku Dormicum a opioidů (silné léky proti bolesti, léky pro substituční léčbu závislosti na opioidech a některé léky proti kašli) zvyšuje riziko ospalosti, potíží s dýcháním (útlum dechu), kómatu a může být život ohrožující. Z tohoto důvodu je současné podávání určeno jen pro případy, kdy není možná jiná léčba.

Nicméně pokud Vám lékař předepíše přípravek Dormicum společně s opioidy, musí být dávkování a doba trvání současné léčby Vaším lékařem omezeny. Kontaktujte lékaře, pokud tyto příznaky zaznamenáte.

Informujte lékaře o všech opioidech, které užíváte, a pečlivě dodržujte dávkování doporučené Vaším lékařem. Je vhodné informovat přátele nebo příbuzné, aby si byli vědomi všech známek a příznaků uvedených výše. Kontaktujte lékaře, pokud tyto příznaky zaznamenáte.

Možné ovlivnění se týká i některých rostlinných přípravků:

Třezalka tečkovaná (rostlinný přípravek k léčbě deprese), třapatka nachová (užívaná při léčbě nachlazení a k posílení obranyschopnosti), kvercetin (také obsažený v Gingko biloba) a ženšen pravý.

Pokud se Vás cokoliv z výše uvedeného týká (nebo si nejste jistý(á)), poraďte se se svým lékařem, než začnete užívat přípravek Dormicum.

Přípravek Dormicum s alkoholem

Během užívání tohoto přípravku nesmíte pít alkoholické nápoje.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pro užívání přípravku v těhotenství a v období kojení musí být zvlášť závažné důvody. Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Při užívání přípravku v první třetině těhotenství se nedá zcela vyloučit možnost vzniku vrozené vývojové vady související s benzodiazepiny. Při užívání přípravku v poslední fázi těhotenství nebo kolem porodu může dojít k nepravidelné srdeční akci, snížení tělesné teploty a svalového napětí a problémům s dýcháním u novorozence. Mohou se u něj také objevit příznaky z vysazení.

Protože benzodiazepiny přestupují do mateřského mléka, midazolam nemají užívat kojící matky.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek má výrazný vliv na činnosti vyžadující zvýšenou pozornost, koordinaci pohybů a rychlé rozhodování (např. řízení motorových vozidel, obsluha strojů, práce ve výškách apod.). Tento stav trvá déle, pokud jste neměl(a) zajištěnou dostatečnou délku spánku (7-8 hodin).

Přípravek Dormicum obsahuje laktosu.

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v 1 mg, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Dormicum užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

V závislosti na povaze Vašeho onemocnění, Vaší reakci na přípravek Dormicum, Vašem věku a tělesné hmotnosti Vám lékař doporučí vhodnou dávku. Starším osobám a jedincům s poruchou funkce jater nebo ledvin či svalovou slabostí lékař doporučí nižší dávkování.

Krátkodobá léčba nespavosti

Doporučené dávky přípravku jsou:

Dospělí: 1 až 2 bílé tablety nebo 1/2 až 1 modrá tableta
(7,5 až 15 mg midazolamu)

Starší osoby a pacienti s poruchou funkce jater nebo ledvin: 1 bílá nebo 1/2 modré tablety (7,5 mg midazolamu), někdy jsou nutné i nižší dávky. Pokud máte těžkou poruchu funkce jater, nesmíte přípravek užívat.

Nesmíte překročit jednotlivou dávku 7,5 nebo 15 mg ani celkovou denní dávku (15 mg).

Užívejte přípravek Dormicum těsně před ulehnutím a tablety (jejich poloviny) polykejte nerozkousané a zapijte je vodou nebo jiným nealkoholickým nápojem.

Zklidnění pacienta před chirurgickými a diagnostickými výkony (premedikace)

Při premedikaci se 30 - 60 minut před výkonem podává 7,5 - 15 mg přípravku Dormicum.

Přípravek nesmí užívat děti a dospívající do 18 let.

Délka léčby

Léčba má být co nejkratší. Délku léčby určí vždy lékař. Užívat přípravek po delší dobu (za níž je obvykle považována doba delší než 2 týdny) lze pouze pod nejpřísnějším lékařským dohledem (viz Riziko vzniku lékové závislosti níže)

Jestliže jste užil(a) více přípravku Dormicum, než jste měl(a)

V případě předávkování nebo náhodného požití přípravku dítětem může dojít k poruše vědomí. Při předávkování nebo náhodném požití přípravku dítětem vyhledejte okamžitě lékaře nebo nejbližší nemocnici. Vezměte si s sebou krabičku, příbalovou informaci nebo zbývající tablety. Nevyhleďte pomoc sám (sama).

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Dormicum

Pokud si zapomenete vzít tabletu těsně před spaním a vzpomenete si až během noci, užijte ji pouze v případě, že máte zajištěnou dostatečnou dobu nepřetržitého spánku (8 hodin). Pokud to není možné, vezměte si tabletu až další den před spaním. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou tabletu.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Dormicum

Nepřerušujte sám(a) užívání přípravku. Při náhlém vysazení přípravku se mohou vyskytnout příznaky z vysazení, k nimž patří neklid, úzkost, nespavost, neschopnost soustředění, bolest hlavy a pocení. Obvykle tyto příznaky časem vymizí. Je však možné se jim vyhnout pomalým, postupným snižováním dávky přípravku Dormicum.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

V průběhu léčby přípravkem Dormicum se mohou objevit následující nežádoucí účinky, jejichž četnost nelze z dostupných údajů určit:

Poruchy imunitního systému (obranyschopnosti):

- přecitlivělost na přípravek; angioedém (otok vznikající na různých místech těla).

Psychiatrické poruchy:

- zmatenost, dezorientace, poruchy emocí a nálady. Tyto nežádoucí účinky se objevují většinou na začátku léčby a obvykle mizí při opakovaném užívání.
- změny libida (sexuální touhy).
- deprese. Během užívání benzodiazepinů se mohou objevit příznaky doposud skryté deprese.
- paradoxní reakce jako např. neklid, agitovanost (pohybový neklid), zvýšená aktivita, úzkost, nervozita, podrážděnost, agresivita, vztek, noční můry, abnormální sny, halucinace, nepřiměřené chování a jiné poruchy chování. Jde o stavy vznikající v souvislosti s užíváním benzodiazepinů nebo látek podobných benzodiazepinům. Při výskytu těchto nežádoucích účinků má být užívání přípravku ukončeno. Výskyt těchto stavů je pravděpodobnější u starších pacientů.
- závislost na přípravku, příznaky z vysazení a zneužívání přípravku.

Poruchy nervového systému:

- ospalost, bolest hlavy, závrať, snížení bdělosti, porucha koordinace pohybů. Tyto nežádoucí účinky vznikají převážně na začátku léčby a obvykle mizí při opakovaném užívání přípravku.

- pooperační útlum, který může být způsoben podáním midazolamu před operačním výkonem.
- přechodná ztráta paměti (anterográdní amnézie), riziko jejího vzniku se zvyšuje při vyšších dávkách a nedostatečné délce spánku. Tento účinek může být také spojen s neadekvátním chováním.

Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně:

- svalová slabost, která se může projevit nejistotou při chůzi nebo i pády a zlomeninami, zvýšené riziko bylo hlášeno u osob užívajících současně další přípravky, které tlumí centrální nervovou soustavu (včetně alkoholických nápojů) a u starších osob. Tento nežádoucí účinek vzniká převážně na začátku léčby a obvykle mizí při opakovaném užívání.

Dále byly zaznamenány následující nežádoucí účinky:

Dvojité vidění. Tento nežádoucí účinek vzniká převážně na začátku léčby a obvykle mizí při opakovaném užívání přípravku.

Útlum dechu, srdeční selhání včetně zástavy srdce, problémy se zažíváním a kožní reakce.

Riziko vzniku lékové závislosti

Jako všechny benzodiazepiny může přípravek Dormicum vyvolat lékovou závislost, která při náhlém vysazení přípravku vede k příznakům z vysazení. Pravděpodobnost vzniku lékové závislosti je zvýšena, je-li přípravek Dormicum užíván nepřerušovaně po delší dobu (v některých případech i po dobu jen několika týdnů). Pro snížení rizika vzniku této závislosti je nutné dodržovat následující doporučení:

1. Užívejte přípravek Dormicum přesně podle doporučení lékaře.
2. Nikdy svévolně nezvyšujte lékařem doporučenou dávku.
3. Oznamte lékaři, budete-li chtít užívání přípravku ukončit.
4. O vhodnosti dalšího užívání přípravku rozhodne lékař.
5. Léčba má být co nejkratší. Užívat přípravek po delší dobu (za níž je obvykle považována doba delší než 2 týdny) lze pouze pod nejpřísnějším lékařským dohledem.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Dormicum uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Dormicum 7,5 mg: Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Dormicum 15 mg: Uchovávejte při teplotě do 30 °C v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce za „Použitelné do:“, na blistru za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Dormicum obsahuje

- Léčivou látkou je midazolamum.

Dormicum 7,5 mg: Jedna potahovaná tableta obsahuje midazolami maleas 10,2 mg, což odpovídá midazolamum 7,5 mg.

Dormicum 15 mg: Jedna potahovaná tableta obsahuje midazolami maleas 20,4 mg, což odpovídá midazolamum 15 mg.

- Dalšími složkami jsou:

Dormicum 7,5 mg:

jádro tablety - laktosa, mikrokrytalická celuloza, předbobtnalý kukuřičný škrob, magnesium-stearát.

potahová vrstva - hypromelosa, mastek, oxid titaničitý (E 171).

Dormicum 15 mg:

jádro tablety - laktosa, mikrokrytalická celuloza, kukuřičný škrob, magnesium-stearát.

potahová vrstva - hypromelosa, mastek, polyakrylátová disperze 30%, makrogol 6000, makrogol 400, sodná sůl karmelosy, oxid titaničitý (E 171), indigokarmín (E 132).

Jak přípravek Dormicum vypadá a co obsahuje toto balení

Dormicum 7,5 mg: bílé až téměř bílé oválné bikonvexní potahované tablety, na jedné straně s půlicí rýhou, na druhé straně vyražen nápis „ROCHE 7,5“.

Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

Dormicum 15 mg: šedomodré oválné bikonvexní potahované tablety, na jedné straně s půlicí rýhou, na druhé straně vyražen nápis „ROCHE 15“.

Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

Druh obalu a velikost balení

10, 30 nebo 100 potahovaných tablet v blistru (bezbarvý průhledný jednodávkový perforovaný PVC/PVDC/Al) v krabičce.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Roche s. r. o.,

Sokolovská 685/136f, 186 00 Praha 8, Česká republika,

Výrobce

Roche s. r. o.,

se sídlem na adrese [Sokolovská 685/136f, 186 00 Praha 8, Česká republika,](#)

s místem výroby na adrese [Podle Trati 624/7, 108 00 Praha 10-Malešice, Česká republika](#)

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 16. 7. 2018