

Příbalová informace: informace pro uživatele

Dormicum 5 mg/ml injekční roztok
midazolamum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, 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.
- 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 používat
3. Jak se přípravek Dormicum používá
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

Dormicum obsahuje látku midazolam, která patří do skupiny léků zvaných benzodiazepiny.

Dormicum rychle navodí pocit ospalosti nebo spánek. Také zklidňuje a uvolňuje svaly.

U dospělých se Dormicum používá:

- jako celkové anestetikum k uvedení do spánku nebo udržení ve spánku.

U dospělých a u dětí se Dormicum používá:

- Ke zklidnění a navození ospalosti během intenzivní péče. Toto se nazývá „sedace“.
- Před a během lékařských testů a vyšetření, kdy pacient zůstává při vědomí. Navozuje pocit klidu a ospalosti. Toto se nazývá „sedace se zachovaným vědomím“.
- K navození pocitu klidu a ospalosti před podáním anestetika.

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

Nepoužívejte přípravek Dormicum

- jestliže jste alergický(á) na midazolam nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže jste alergický(á) na jiné benzodiazepiny, jako např. diazepam nebo nitrazepam.
- jestliže máte závažné problémy s dýcháním a máte podstoupit sedaci se zachovaným vědomím.

Pokud splňujete kteroukoli z těchto podmínek, nesmíte používat Dormicum. Pokud si nejste jistý(á), obraťte se na svého lékaře, než Vám bude přípravek podán.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Dormicum se poraďte se svým lékařem, jestliže:

- Je Vám více než 60 let.
- Trpíte dlouhodobým onemocněním, např. dýchacích cest, ledvin, jater nebo srdce.
- Trpíte nemocí, kvůli níž se cítíte slabý(á), vyčerpaný(á) nebo nevykonný(á).
- Máte nemoc jménem „myasthenia gravis“, při které jsou Vaše svaly slabé.
- Máte nebo jste kdykoliv měl(a) problémy s alkoholem.
- Máte nebo jste kdykoliv měl(a) problémy s drogami.

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

Děti

Pokud má Vaše dítě používat tento lék:

- Poradte se se svým lékařem, pokud se cokoliv z výše uvedeného týká Vašeho dítěte.
- Zejména informujte svého lékaře, pokud Vaše dítě má srdeční nebo dýchací problémy.

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, a rostlinných přípravcích. Dormicum totiž může ovlivnit působení některých jiných léciv. Též některé jiné léky mohou ovlivnit působení přípravku Dormicum.

Poradte se se svým lékařem obzvláště pokud užíváte některý z následujících léků:

- Léky k léčbě deprese.
- Hypnotika (léky na spaní).
- Sedativa (léky na uklidnění nebo navozující spánek).
- Trankvilizéry (léky na úzkost nebo na zlepšení spánku).
- Karbamazepin nebo fenytoin (mohou se užívat na epileptické křeče nebo záchvaty).
- Vemurafenib (léčba melanomu, což je zhoubný nádor kůže).

- Rifampicin (přípravek k léčbě tuberkulózy).
- Tikagrelor (k předcházení vzniku krevních sraženin, které by ucpaly cévy)
- Přípravky k léčbě infekce HIV a zánětu jater (žloutenky) typu C zvané „inhibitory proteáz“ (např. sachinavir, boceprevir, telaprevir).
- Antibiotika zvaná „makrolidy“ (např. erythromycin, telithromycin nebo klarithromycin).
- Léky na plísňové infekce (např. ketokonazol, vorikonazol, flukonazol, itrakonazol, posakonazol).
- Atorvastatin (na vysoký cholesterol).
- Antihistaminika (na alergické reakce).
- Třezalku tečkovanou (rostlinný přípravek k léčbě deprese), třapatku nachovou (užívaná při léčbě nachlazení a k posílení obranyschopnosti), kvercetin (také obsažený v Gingko biloba) a ženšen pravý.
- Přípravky k léčbě vysokého krevního tlaku zvané „blokátory vápníkových kanálů“ (např. verapamil, diltiazem).
- Přípravky k léčbě žaludečních vředů nebo pálení žáhy (např. cimetidin).
- Současné používání 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 bude podávat přípravek Dormicum společně s opioidy, musí být dávkování a doba trvání současné léčby Vaším lékařem omezeny. Informujte lékaře o všech opioidech, které užíváte.

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

Přípravek Dormicum s alkoholem

Nepijte alkohol, pokud používáte přípravek Dormicum, protože se můžete cítit velmi ospalý(á) a mít problémy s dýcháním.

Těhotenství a kojení

- Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek používat. Lékař rozhodne, zda je tento lék pro Vás vhodný. Bylo popsáno vyšší riziko výskytu vrozených vývojových vad u dětí matek, které v průběhu první třetiny těhotenství užívaly benzodiazepiny.
- Po použití přípravku Dormicum 24 hodin nekojte, protože Dormicum může prostupovat do mateřského mléka.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

- Po použití přípravku Dormicum nesmíte řídit dopravní prostředky ani obsluhovat stroje a přístroje, dokud Vám vykonávání těchto činností nepovolí lékař.
- Je to proto, že podání přípravku Dormicum Vám způsobí ospalost, snížení pozornosti a zapomnětlivost. Také může narušit Vaše soustředění a svalovou koordinaci, což může ovlivnit Vaši schopnost řídit dopravní prostředky nebo obsluhovat stroje a přístroje.

- Po léčbě musíte být odveden(a) domů dospělou osobou, která na Vás může dohlédnout.

Ampulka o objemu 1 ml:

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

Ampulka o objemu 10 ml:

Tento léčivý přípravek obsahuje 26,1 mg sodíku v jedné ampulce, což odpovídá 1,3 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou podle WHO pro dospělého, který činí 2 g sodíku.

3. Jak se přípravek Dormicum používá

Přípravek Dormicum Vám podá lékař. Bude to na místě, které má vybavení pro Vaše sledování a léčbu jakýchkoli nežádoucích účinků, např. nemocnice, klinika nebo lékařská ordinace. Zvláště bude sledováno Vaše dýchání a krevní oběh.

Použití u dětí

Přípravek Dormicum se nedoporučuje k léčbě novorozenců a kojenců do 6 měsíců. Nicméně pokud to lékař uzná za nezbytné, může být Dormicum podáno novorozenci nebo kojenci do 6 měsíců na jednotce intenzivní péče.

Jak Vám bude přípravek Dormicum podán

Přípravek Dormicum Vám bude podán jedním z následujících způsobů:

- Pomalá injekce do žíly (intravenózní injekce).
- Infuzí do jedné z Vašich žil (intravenózní infuze).
- Injekcí do svalu (intramuskulární injekce).
- Rektální podání u dětí (podání do konečníku).

Jaká dávka přípravku Dormicum bude podána

Dávka přípravku Dormicum je různá pro každého pacienta. Lékař rozhodne, kolik léku Vám podá. Záleží to na Vašem věku, tělesné hmotnosti a celkovém zdravotním stavu. Také záleží, k čemu tento lék potřebujete, jak odpovídáte na léčbu a zda současně užíváte jiné léky.

Po podání přípravku Dormicum

Po léčbě musíte být odveden(a) domů dospělou osobou, která na Vás může dohlédnout, protože Dormicum Vám může způsobit ospalost a zapomnětlivost. Také může narušit Vaši soustředěnost a koordinaci.

Pokud dostáváte Dormicum delší dobu, jako např. na jednotce intenzivní péče, může si Vaše tělo na tento lék vytvořit návyk (tolerance). To znamená, že již nebude účinkovat tak dobře.

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

Přípravek Vám bude podán lékařem, takže je nepravděpodobné, že byste jej dostal(a) příliš mnoho. Nicméně pokud chybně dostanete příliš mnoho přípravku, může se u Vás projevit:

- Pocit ospalosti a ztráta koordinace a reflexů.
- Problémy s mluvením a neobvyklé pohyby očí.
- Nízký krevní tlak, kvůli kterému můžete pociťovat závrať nebo omámení.

- Zpomalení nebo zástava dýchání nebo srdeční činnosti a ztráta vědomí (kóma).

Dlouhodobé používání přípravku Dormicum pro zklidnění v intenzivní péči

Pokud používáte Dormicum dlouhodobě, může se stát, že:

- Lék začne méně účinkovat.
- Stanete se závislý(á) na tomto léku a po ukončení podávání budete mít abstinenční příznaky (viz níže „Ukončení podávání přípravku Dormicum“).

Ukončení podávání přípravku Dormicum

Pokud používáte Dormicum dlouhodobě, jako např. na jednotce intenzivní péče, můžete mít po ukončení podávání abstinenční příznaky, např.:

- Změny nálady.
- Křeče.
- Bolest hlavy.
- Průjem.
- Bolest svalů.
- Problémy se spaním (nespavost).
- Pocity velké úzkosti, napětí, neklidu, zmatenosti nebo podráždění.
- Vidění a někdy slyšení věcí, které neexistují (halucinace).
- V závažných případech se mohou objevit následující nežádoucí účinky: pocit neskutečnosti sebe sama, necitlivost a mravenčení končetin, přecitlivělost na světlo, hluk a tělesný kontakt.

Lékař bude snižovat dávku přípravku postupně, což pomůže zastavit výskyt Vašich abstinenčních příznaků.

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. Byly hlášeny následující nežádoucí účinky (četnost není známa, nelze ji určit z dostupných údajů):

Pokud zaznamenáte kterýkoli z následujících nežádoucích účinků, přestaňte přípravek Dormicum používat a ihned informujte lékaře. Mohou ohrozit Váš život a možná budete potřebovat naléhavou lékařskou péči:

- Anafylaktický šok (život ohrožující alergická reakce). Příznaky mohou zahrnovat náhlou vyrážku, svědění nebo kopřivku a otok obličeje, rtů, jazyka nebo jiných částí těla. Můžete se také zadýchávat, sípat nebo mít potíže s dýcháním, případně bledou kůží, slabý a rychlý tep nebo pocit ztráty vědomí. Navíc můžete cítit bolest na hrudi, která může být známkou potenciálně závažné alergické reakce – Kounisova syndromu.
- Zpomalení srdeční činnosti až její zástava. Mezi příznaky může patřit bolest na hrudi.
- Problémy s dýcháním, někdy až zástava dýchání.

- Svalová křeč v oblasti hlasivek, způsobující dušení.

Život ohrožující nežádoucí účinky jsou častější u dospělých nad 60 let a u pacientů, kteří již mají dýchací nebo srdeční problémy.

Poruchy imunitního systému (obranyschopnosti): Alergické reakce (např. vyrážka na kůži, pokles krevního tlaku, dušnost), angioedém, anafylaktický šok (život ohrožující těžká forma alergické reakce).

Psychiatrické poruchy: Stav zmatenosti, dezorientace, poruchy emocí a nálady, změny libida, poruchy spánku (noční můry, abnormální sny), poruchy chování. Byly hlášeny paradoxní reakce jako neklid, podrážděnost, hyperaktivita, nervozita, agresivní chování, záchvaty vzteku, úzkost, útočnost a neadekvátní chování. Tyto nežádoucí účinky byly pozorovány častěji při podání vyšších dávek nebo po příliš rychlém podání, častěji u dětí a starších pacientů. Abúzus (zneužívání léku) byl hlášen u osob užívajících více návykových látek. Používání přípravku Dormicum může i v doporučených dávkách vést ke vzniku závislosti.

Poruchy nervového systému: Ospalost a prodloužené zklidnění, snížená bdělost, spavost, bolest hlavy, závrať, zhoršená koordinace pohybů. Dočasná ztráta paměti, jejíž trvání je přímo úměrné podané dávce. V ojedinělých případech měla ztráta paměti prodloužený průběh.

U předčasně narozených dětí i novorozenců narozených v termínu byly hlášeny křeče. Po déletrvajícím podávání musí být dávka midazolamu postupně snižována, aby nedošlo k projevům abstinčních příznaků včetně epileptických křečí.

Srdeční a cévní poruchy: Vyskytly se závažné nežádoucí účinky, které zahrnovaly srdeční zástavu, nízký krevní tlak, pomalý srdeční tep a nežádoucí účinky způsobené rozšířením cév (např. návaly, zčervenání obličeje, mdloby a nevolnost).

Poruchy dýchání: Byly hlášeny závažné nežádoucí účinky zahrnující dýchací obtíže (včetně zástavy dechu), zkrácení dechu, náhlou neprůchodnost dýchacích cest (laryngospasmus), škytání.

Život ohrožující komplikace jsou pravděpodobnější u dospělých nad 60 let a u pacientů s již existujícími dýchacími obtížemi či narušenými srdečními funkcemi, a to hlavně po příliš rychlé aplikaci injekce nebo po podání příliš velké dávky (viz bod „Upozornění a opatření“).

Poruchy týkající se žaludku a střev: Pocit na zvracení, zvracení, zácpa, sucho v ústech.

Kožní poruchy: Vyrážka, kopřivka, svědění.

Celkové poruchy a reakce v místě aplikace: Únava, zčervenání kůže, bolest v místě vpichu injekce.

U pacientů užívajících benzodiazepiny (látky navozující uklidnění, ospalost a spánek) bylo zaznamenáno riziko pádů a zlomenin. Zvýšené riziko bylo hlášeno u osob užívajících současně sedativa (zklidňující léky) (včetně alkoholických nápojů) a u starších osob.

Frekvence výskytu výše uvedených nežádoucích účinků nelze z dostupných zdrojů určit.

Hlášení nežádoucích účinků

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. 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

- Za uchovávání přípravku Dormicum je zodpovědný Váš lékař či lékárník. Jsou také zodpovědní za správné zacházení s nepoužitým přípravkem Dormicum.
- Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.
- Uchovávejte při teplotě do 30 °C v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.
- Chemická a fyzikální stabilita po naředění byla prokázána na dobu 24 hodin při pokojové teplotě nebo na dobu 3 dnů při 5 °C.
- Z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit okamžitě. Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání přípravku po naředění před použitím jsou v odpovědnosti uživatele a normálně by doba neměla být delší než 24 hodin při 2 °C až 8 °C, pokud ředění neproběhlo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.
- Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a ampulce za „Použitelné do:“ nebo „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.
- Nepoužívejte tento přípravek, pokud je ampulka nebo obal poškozen.
- 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. Jeden ml injekčního roztoku obsahuje midazolamum 5 mg ve formě midazolami hydrochloridum.
- Dalšími složkami jsou chlorid sodný, kyselina chlorovodíková 37%, roztok hydroxidu sodného 100 g/l a voda pro injekci.

Jak přípravek Dormicum vypadá a co obsahuje toto balení

Dormicum je čirý bezbarvý až nažloutlý roztok prakticky prostý částic balený v bezbarvé skleněné ampuli.

Přípravek je dodáván v balení:

Skleněná ampule o objemu 1 ml, jedno balení obsahuje 10 ampulí

Skleněná ampule o objemu 10 ml, jedno balení obsahuje 5 ampulí

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci
CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Ziegelhof 24
17489 Greifswald
Německo

Výrobce

CENEXI
52, rue M. et J. Gaucher
94120 Fontenay-sous-Bois
Francie

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 10. 8. 2023