

Tento dokument je příbalovou informací k léčivému přípravku, který je předmětem specifického léčebného programu. Příbalová informace byla předložena žadatelem o specifický léčebný program. Nejedná se o dokument schválený Státním ústavem pro kontrolu léčiv.

Příbalová informace: informace pro uživatele
Dormicum 15 mg potahované tablety
midazolam

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, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- 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

Přípravek Dormicum patří do skupiny léčiv zvaných anxiolytika, sedativa a hypnotika. Přípravek je dostupný v balení po 20 tabletách.

Přípravek Dormicum je indikován pro krátkodobou léčbu nespavosti. (benzodiazepiny jsou indikovány pouze v případě, že porucha je závažná, zneschopňující nebo způsobuje jedinci výraznou nepohodu).

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

Neužívejte přípravek Dormicum jestliže

- jste alergický(á) (přecitlivělý/á) na midazolam, látky patřící do skupiny benzodiazepinů nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- máte závažné respirační selhání,
- máte závažné selhání jater,
- máte syndrom spánkové apnoe,
- trpíte onemocněním myasthenia gravis.

Tablety přípravku Dormicum se nesmí podávat dětem mladším 12 let, protože dostupné síly tablet nejsou pro tyto pacienty vhodné.

Neužívejte přípravek Dormicum při současné léčbě přípravky, které obsahují ketokonazol, itraconazol, vorikonazol, inhibitory HIV proteáz včetně ritonavirem potencovaných inhibitorů proteáz, a inhibitory HCV proteáz (boceprevir a telaprevir).

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Dormicum se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

Tolerance

Po opakovaném podávání po dobu několika týdnů může dojít k určité ztrátě hypnotického účinku.

Závislost

Léčba přípravkem Dormicum může vést k rozvoji fyzické a psychické závislosti. Riziko závislosti vzrůstá s dávkou a délkou trvání léčby a je také vyšší u pacientů s anamnézou alkoholismu nebo drogové závislosti.

Abstinenční příznaky

Abstinenční příznaky mohou zahrnovat bolest hlavy, průjem, bolest svalů, extrémní úzkost, napětí, neklid, zmatenost a podrážděnost.

Znovuobjevení nespavosti

Po ukončení léčby přípravkem Dormicum se může opět vyskytnout nespavost, někdy i závažnější než před zahájením léčby. Znovuobjevení se nespavosti může být doprovázeno dalšími reakcemi, včetně změn nálady, úzkosti a neklidu. Protože riziko tohoto jevu je větší po náhlém přerušení léčby, doporučuje se dávku přípravku snižovat postupně.

Délka léčby

Léčba má trvat co nejkratší dobu a nemá překročit dva týdny (viz část 3). Před zahájením léčby Vás lékař bude informovat o délce léčby a také o postupném snižování dávky při ukončování léčby. Užívat přípravek po delší dobu, než je doporučeno, lze pouze pod přísným lékařským dohledem.

Amnézie

Dormicum může vyvolat anterográdní amnézii. Vyskytuje se častěji v prvních hodinách po užití léku. Chcete-li toto riziko snížit, musíte si zajistit nepřerušovaný spánek po dobu 7–8 hodin (viz bod 4).

Psychiatrické a paradoxní reakce

Při užívání přípravku se mohou objevit paradoxní reakce, jako je neklid, rozrušení, podrážděnost, agresivita, úzkost a vzácněji delirium, zuřivost, noční můry, abnormální sny, halucinace, nevhodné chování a další nežádoucí behaviorální účinky. Starší lidé jsou k těmto reakcím náchylnější. Pokud zaznamenáte tyto nežádoucí účinky, měli byste kontaktovat svého lékaře za účelem ukončení léčby.

Specifické skupiny pacientů

U starších a/nebo oslabených pacientů, stejně jako u pacientů s respiračními a kardiovaskulárními obtížemi je doporučená dávka midazolamu 7,5 mg.

U pacientů se závažným selháním ledvin jsou po podání midazolamu pravděpodobnější vážné nežádoucí účinky.

Benzodiazepiny nejsou léčiva první volby u pacientů trpících psychotickými chorobami.

Benzodiazepiny by se neměly používat samostatně při léčbě deprese nebo úzkosti spojené s depresí (riziko sebevraždy).

Vyhňte se užívání přípravku Dormicum u pacientů s anamnézou alkoholismu nebo drogové závislosti.

Vyhňte se současnému užívání přípravku Dormicum a léků tlumících centrální nervový systém a/nebo příjmu alkoholu. Tyto kombinace mohou zvýšit klinické účinky přípravku Dormicum, včetně těžké sedace, která může vést ke kómatu nebo smrti, respirační a/nebo kardiovaskulární depresi.

Jiné léčivé přípravky a Dormicum

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Bez souhlasu lékaře neužívejte současně jiné léky a přípravek Dormicum. Například léky na uklidnění a jiné léky, které působí na mozek a centrální nervový systém, jako jsou léky proti bolesti, léky vyvolávající spánek, léky proti depresi nebo antiepileptika, protože tyto léky mohou zvýšit účinek přípravku Dormicum.

Přípravek Dormicum s jídlem a pitím

Tabletu užíjte bez žvýkání a zapijte dostatečným množstvím vody nebo ovocné šťávy těsně před ulehnutím.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo s lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Těhotenství

Přípravek Dormicum není indikováno pro těhotné ženy, pro užívání přípravku v těhotenství musí být zvlášť závažné důvody. Pokud otěhotníte nebo máte podezření, že jste těhotná, obraťte se na svého lékaře, aby Vám pomohl přerušit léčbu přípravkem Dormicum.

Kojení

Protože midazolam přestupuje do mateřského mléka, přípravek Dormicum nemají užívat kojící matky.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Midazolam způsobuje sedaci, amnézii, potíže se soustředěním a změněnou funkci svalů, což může mít negativní vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Pokud je délka spánku nedostatečná nebo dochází ke konzumaci alkoholu, je tento stav pravděpodobnější a schopnost reagovat je snížena.

Přípravek Dormicum obsahuje laktózu

Jedna potahovaná tableta obsahuje 84 mg laktózy. Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Přípravek Dormicum obsahuje sodík

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

3. Jak se přípravek Dormicum užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jist(a), poraďte se se svým lékařem nebo s lékárníkem.

Léčba by měla být co nejkratší. Obvyklá doba léčby je od několika dnů do maximálně dvou týdnů. Váš lékař Vám doporučí, jak snižovat dávku, aby pro Vás byla co nejvhodnější. V určitých případech je nutné prodloužit maximální doporučenou délku léčby, v takovém případě lékař pečlivě vyhodnotí Váš zdravotní stav.

Obvyklá dávka je polovina tablety (7,5 mg) nebo jedna tableta (15 mg) denně.

Doporučená dávka pro starší a/nebo oslabené pacienty je půl tablety (7,5 mg) denně.

Vzhledem k rychlému nástupu účinku užíjte přípravek Dormicum bezprostředně před ulehnutím. Přípravek Dormicum můžete užívat kdykoli během dne, pokud máte zajištěno nejméně 7–8 hodin nepřerušovaného spánku.

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

Předávkování (použití velmi vysokých dávek) může vést k nástupu ospalosti, nedostatečné kontrole svalů, potížím s mluvením a nekontrolovanému pohybu očí. Předávkování může také někdy způsobit kóma, hypotenzi a kardiopulmonální depresi. Může být nutná neodkladná hospitalizace, zejména při současném požití alkoholu nebo jiných léků.

V případě předávkování kontaktujte lékaře nebo navštivte nemocnici.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Dormicum

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou tabletu. Pokračujte v užívání léku tak, jak Vám předepsal lékař.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Dormicum

Účinky při ukončení léčby přípravkem Dormicum

Během léčby midazolamem se může rozvinout fyzická i psychická závislost. V takovém případě může být náhlé přerušení léčby doprovázeno abstinenčními příznaky.

Mohou se objevit následující příznaky: bolest hlavy (bolesti hlavy), průjem, bolest svalů, úzkost, napětí, neklid, zmatenost, podrážděnost, obnovení nespavosti, změny nálady, halucinace nebo křeče. Ke snížení rizika závislosti byste neměli měnit dávku, kterou vám předepsal lékař, ani neukončovat léčbu bez porady s lékařem.

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.

Ospalost během dne, snížená bdělost, zmatenost, dezorientace, únava, bolest hlavy (bolesti hlavy), emoční poruchy a poruchy nálady, závratě, svalová slabost, ataxie (nedostatek kontroly nad svaly), diplopie (dvojité vidění). Tyto jevy se vyskytují převážně na začátku léčby a obvykle mizí při opakovaném užívání.

Příležitostně byly hlášeny další nežádoucí účinky, jako jsou gastrointestinální potíže (zvracení, zácpa, sucho v ústech a škytavka), změny libida nebo kožní reakce. U vnímavých jedinců se může objevit hypersenzitivita (alergie) a angioedém.

Amnézie

Při podávání terapeutických dávek se může objevit anterográdní amnézie (dočasná ztráta paměti), riziko se zvyšuje při vyšších dávkách. Amnestické účinky mohou být spojeny s nevhodným chováním.

Deprese

Při užívání benzodiazepinů se mohou objevit příznaky dosud skryté deprese.

Psychiatrické a paradoxní reakce

Je známo, že dochází k nežádoucím účinkům, jako jsou neklid, agitovanost, hyperaktivita, nervozita, úzkost, podrážděnost, agresivita a vzácněji záchvaty hněvu, noční můry, abnormální sny, halucinace, nevhodné chování a další poruchy chování. Častěji se tyto nežádoucí účinky vyskytují u starších osob.

Závislost

Užívání midazolamu může vést k rozvoji fyzické závislosti: náhlé přerušení léčby může být doprovázeno abstinenčními příznaky a opětovným výskytem nespavosti. Může dojít k psychické závislosti (viz bod 2 „Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Dormicum užívat“).

Srdeční poruchy: bylo hlášeno srdeční selhání, včetně zástavy srdce.

Hrudní a mediastinální respirační poruchy: byla hlášena respirační deprese.

Poruchy kůže a podkožní tkáně: příležitostně byly hlášeny kožní reakce včetně vyrážky a svědění.

Zranění, otravy a procedurální komplikace: U uživatelů benzodiazepinů byly hlášeny pády a zlomeniny. Zvýšené riziko bylo pozorováno u pacientů užívajících současně jiná sedativa (včetně alkoholických nápojů) a u starších lidí.

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 při teplotě do 30 °C.
Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.
Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu 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 midazolam ve formě midazolam-maleinát.
Jedna potahovaná tableta obsahuje 15 mg midazolamu ve formě maleinátu.

Pomocnými látkami jsou:

Jádro tablety: laktóza, mikrokrystalická celulóza, kukuřičný škrob, magnesium-stearát.
Potahová vrstva: hypromelóza, polyakrylátová disperze 30 % (kopolymer kyseliny methakrylové), makrogol 6000, makrogol 400, mastek, oxid titaničitý (E 171), sodná sůl karmelózy, indigokarmín (E 132).

Jak přípravek Dormicum vypadá a co obsahuje toto balení

Balení obsahující 20 potahovaných tablet v PVC/PVDC blistru.

Dormicum 15 mg jsou oválné, bikonvexní, potahované tablety modrošedé barvy na jedné straně označené '15' a na druhé straně s půlicí rýhou.
Tableta může být rozdělena na stejné dávky.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

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

Výrobce
Recipharm Leganés S.L.U.
Calle Severo Ochoa 13
Leganés
28914 Madrid
Španělsko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována dne 30.04.2021.