

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 7,5 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 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

Přípravek Dormicum obsahuje léčivou látku midazolam. Patří do skupiny léčiv označovaných jako benzodiazepiny.

Midazolam navozuje spánek a má rychlý a silný účinek. Midazolam rovněž mírní úzkost a uvolňuje napětí a křeče.

Lékaři předepisují přípravek Dormicum při poruchách spánkového rytmu a při všech formách nespavosti, zejména při obtížném usínání, ať už na začátku usínání, nebo po předčasném probuzení.

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

Neužívejte přípravek Dormicum

- pokud jste alergický(á) na léčivou látku midazolam, na jiné léky ze skupiny benzodiazepinů, nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- pokud máte potíže s dýcháním související nebo nesouvisející se spánkem,
- pokud máte vážné svalové problémy (myasthenia gravis),
- pokud máte závažné problémy s játry,
- pokud máte nebo jste měl(a) problémy s drogami nebo s alkoholem, pokud Vám to lékař nedoporučí,
- pokud užíváte léky k léčbě plísňových infekcí,
- pokud užíváte léky používané k léčbě HIV (AIDS) (inhibitory HIV proteázy včetně ritonavirem posílených inhibitorů proteáz),
- přípravek Dormicum by neměl být podáván dětem mladším 12 let.

Upozornění a opatření

- pokud trpíte onemocněním jater nebo ledvin,
- pokud trpíte svalovou slabostí,
- pokud trpíte jinými chorobami,
- pokud máte alergii,
- pokud užíváte jiné léky,

Váš lékař rozhodne, zda máte užít nižší dávku přípravku Dormicum, nebo ji neužívat vůbec. Po užití přípravku Dormicum je vhodné se ujistit, že máte možnost nerušeného spánku po dobu sedmi hodin bez probuzení.

Děti a dospívající

Tento přípravek by neměly užívat děti ani dospívající.

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. Tento bod je velmi důležitý, protože užívání několika léků současně může zvýšit nebo snížit účinek tohoto přípravku.

Například trankvilizéry, léky navozující spánek, léky působící na centrální nervový systém a léky k léčbě plísňových infekcí mohou zvýšit účinek přípravku Dormicum.

Proto byste neměl(a) užívat přípravek Dormicum společně s jinými léky, aniž byste se poradil(a) se svým lékařem. Pokud to lékař povolí, můžete začít s užíváním.

Užívání přípravku Dormicum s jídlem, nápoji a alkoholem

Během léčby přípravkem Dormicum se vyhněte alkoholickým nápojům. Alkoholické nápoje zvyšují účinek tohoto léku, což může způsobit snížené reflexy, problémy s koordinací, ospalost a kardiorespirační útlum (pomalé a slabé dýchání a srdce pumpuje krev velmi pomalu). Pokud potřebujete další informace, poraďte se se svým lékařem.

Těhotenství, kojení a plodnost

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. Váš lékař poté rozhodne, zda byste měla být léčena přípravkem Dormicum.

Pokud kojíte, měla byste o tom informovat svého lékaře. V takovém případě lékař rozhodne, zda byste měla být léčena přípravkem Dormicum (protože benzodiazepiny jsou vylučovány do mateřského mléka).

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Dormicum je lék, který způsobuje ospalost. Neříd'te dopravní prostředky a neobsluhujte těžké stroje, dokud nejste plně zotaven(a). Lékař musí rozhodnout, kdy můžete s těmito činnostmi znovu začít.

Přípravek Dormicum obsahuje laktózu

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

3. Jak se přípravek Dormicum užívá

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

V závislosti na povaze Vašeho onemocnění, na Vaší reakci na přípravek, na Vašem věku a tělesné hmotnosti Vám lékař předepíše vhodnou dávku. Léčba by měla být zahájena nejnížší možnou dávkou. Maximální denní dávka nemá být překročena (15 mg denně, tj. dvě tablety denně).

Doporučené dávkování:

Dospělí: 1–2 tablety denně (7,5–15 mg midazolamu/den).

Starší pacienti: 1 tableta denně (7,5 mg midazolamu/den).

U starších pacientů, kteří mají potíže s játry, ledvinami nebo svaly, lékař předepíše nižší dávku.

Přípravek Dormicum může ovlivnit starší pacienty více než ty mladší. Pokud jste starší, lékař Vám může předepsat nižší dávku a zkontrolovat Vaši odpověď na léčbu. Pečlivě dodržujte pokyny svého lékaře.

Nezvyšujte uvedené dávkování a celkovou denní dávku předepsanou lékařem, pokud Vám ji lékař nezvýší.

Pacienti s poruchou funkce ledvin nebo jater

Pokud máte mírné nebo středně závažné poškození ledvin nebo jater, lékař Vám předepíše nižší dávku. Pokud trpíte těžkým poškozením jater, neměl(a) byste být léčen(a) přípravkem Dormicum.

Pokyny pro správné užívání

Užívejte přípravek Dormicum těsně před spaním a tablety polykejte nerozkousané a zapijte je vodou nebo jiným nealkoholickým nápojem.

Za normálních podmínek po užití přípravku Dormicum nastane spánek do 20 minut a je vhodné zajistit, abyste měl(a) dostatečnou dobu nepřetržitého spánku alespoň 7 hodin. Pokud tomu tak není, možná si nebudete pamatovat, co se dělo, když jste byl(a) vzhůru, i když k takovému výpadku paměti v souvislosti s léčbou přípravkem Dormicum dochází jen zřídka.

Půlicí rýha slouží pouze pro rozdělení tablety, pokud je obtížné ji spolknout celou.

Nikdy sami neměňte předepsanou dávku.

Abyste se vyhnul(a) abstinencním příznakům, neměl(a) byste přerušit užívání přípravku Dormicum náhle, zejména pokud jste ho užíval(a) dlouhodobě (viz bod 4 této příbalové informace).

Pokud si myslíte, že účinek přípravku Dormicum je příliš silný nebo příliš slabý, řekněte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

Délka léčby

Lékař Vám sdělí délku trvání léčby přípravkem Dormicum. Ve většině případů je nutná pouze krátkodobá léčba tímto přípravkem (obecně by neměla přesáhnout dva týdny). Pravidelně se poraďte se svým lékařem, abyste se rozhodli, zda má léčba pokračovat. Neprodležujte léčbu déle, než doporučil lékař.

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

V případě předávkování nebo náhodného požití okamžitě vyhledejte lékaře nebo lékárníka nebo vyhledejte nejbližší nemocnici a uveďte název léku a požitá množství.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Dormicum

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Naopak byste měl(a) pokračovat v obvyklém dávkování.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Dormicum

Při ukončení léčby se může objevit neklid, úzkost, nespavost, nesoustředěnost, bolest hlavy, bolesti svalů, zmatenost, podrážděnost a návaly horka. Obecně se nedoporučuje náhle ukončit léčbu, ale postupně snižovat dávku podle pokynů lékaře. Pokud máte jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto léčiva, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

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

Většina pacientů tento lék dobře snáší, ale někteří, zejména na začátku léčby, mohou být během dne poněkud ospalí nebo unavení.

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

Poruchy imunitního systému: U citlivých jedinců se mohou vyskytnout reakce přecitlivělosti a angioedém (otok obličeje).

Byla pozorována bolest na hrudi jako příznak těžké alergické reakce nazývané Kounisův syndrom.

Psychiatrické poruchy: zmatenost, dezorientace, poruchy emocí a nálady, změny libida (sexuální touhy), deprese (užívání tohoto přípravku může vyvolat vzplanutí doposud skryté deprese), neklid, agitovanost, hyperaktivita, nervozita, úzkost, podrážděnost, agresivita, záchvaty vzteku, noční můry, abnormální sny, halucinace, nevhodné chování, fyzická závislost abstinenčního syndromu a zneužívání.

Poruchy nervového systému: ospalost (spánek), bolesti hlavy, závratě (zhoršený smysl pro rovnováhu), snížená bdělost (pomalé reflexy), ataxie (porucha koordinace pohybů), sedace (pooperační útlum) a anterográdní amnézie (stav, kdy si nepamatujete, co se stalo, v případě, že jste byli vzhůru po užití léku).

Poruchy oka: diplopie (dvojité vidění).

Srdeční poruchy: srdeční selhání (srdce špatně pumpuje krev) a srdeční zástava (infarkt).

Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně: svalová slabost.

Poruchy dýchání: dechová deprese (pomalé a slabé dýchání).

Gastrointestinální poruchy: problémy se zažíváním.

Poruchy kůže a podkožní tkáně: kožní reakce (poruchy kůže).

Celkové poruchy a poruchy v místě podání: únava.

Traumatická zranění, otravy a komplikace léčebných postupů: zvýšené riziko pádů a zlomenin u starších pacientů a pacientů, kteří současně užívají jiná sedativa (včetně alkoholických nápojů).

Riziko vzniku lékové závislosti

Užívání benzodiazepinů může vést k závislosti. K tomu dochází především po dlouhodobém nepřetržitém užívání přípravku. Aby se minimalizovalo riziko závislosti, je třeba vzít v úvahu tato opatření:

- Benzodiazepiny by se měly užívat pouze na lékařský předpis (nikdy ne proto, že byly úspěšné u jiných pacientů) a nikdy by neměly být doporučovány jiným osobám.
- Nezvyšujte dávky předepsané lékařem ani neprodlužujte léčbu déle, než je doporučeno.
- Pravidelně se poraďte se svým lékařem, aby rozhodl, zda má léčba pokračovat.

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

Abstinence

Chcete-li se pokusit minimalizovat výskyt abstinenčního syndromu/rebound insomnie (potíže se spánkem jsou intenzivnější než na začátku léčby), neměl(a) byste náhle ukončit léčbu, ale postupně snižovat dávku, vždy podle pokynů lékaře.

Po ukončení podávání se může objevit nespavost, úzkost, bolesti hlavy, průjem, zmatenost, bolest svalů, změny nálady a neklid.

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

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.

Uchovávejte v původním obalu.

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. Jedna potahovaná tableta obsahuje 7,5 mg midazolamu.
- Pomocnými látkami jsou bezvodá laktóza, mikrokrystalická celulóza, předbobtnalý kukuřičný škrob, magnesium-stearát, hypromelosa, mastek a oxid titaničitý.

Jak přípravek Dormicum vypadá a co obsahuje toto balení

Dormicum 7,5 mg potahované tablety:

Bílé, oválné potahované tablety s nápisem 7,5 na jedné straně.

Balení po 20 tabletách.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci:
CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH

Ziegelhof 24
17489 Greifswald
Německo

Lokální zástupce:

Laboratorios Rubió, S.A.
C/ Industria, 29 - Pol. Ind. Comte de Sert
08755 Castellbisbal (Barcelona)
Španělsko

Výrobce:

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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: srpen 2023.

Podrobné a aktualizované informace o tomto přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Španělské agentury pro léčivé přípravky a zdravotní produkty (AEMPS)
<http://www.aemps.gob.es/>