

Příbalová informace: informace pro pacienta

Midazolam AVMC 7,5 mg potahované tablety

Midazolam AVMC 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, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. 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 Midazolam AVMC a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Midazolam AVMC užívat
3. Jak se přípravek Midazolam AVMC užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Midazolam AVMC uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Midazolam AVMC a k čemu se používá

Midazolam, léčivá látka přípravku Midazolam AVMC, je silné rychle působící sedativum (lék navozující zklidnění a pocit ospalosti), které patří do skupiny léků nazývaných benzodiazepiny.

Lze jej použít ke krátkodobé léčbě nespavosti, zejména při potížích s usínáním nebo probouzením během noci. Dále se používá před chirurgickými zákroky nebo diagnostickými výkony ke zklidnění a uvolnění svalového napětí.

Midazolam AVMC je určen pro dospělé a dospívající od 12 let.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Midazolam AVMC užívat

Neužívejte přípravek Midazolam AVMC, pokud:

- jste alergický(á) na midazolam nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- jste alergický(á) na látky patřící do skupiny benzodiazepinů (např. diazepam),
- máte závažné potíže s dýcháním,
- máte těžkou poruchu funkce jater,
- máte onemocnění zvané myasthenia gravis, které se projevuje výraznou svalovou slabostí,
- u Vás dochází ke krátkodobé zástavě dýchání ve spánku (syndrom spánkové apnoe),
- užíváte přípravky k léčbě plísňových infekcí (ketokonazol, itraconazol, vorikonazol),
- užíváte přípravky k léčbě infekce HIV/AIDS (inhibitory HIV proteázy, jako je efavirenz, ritonavir, sachinavir, lopinavir),
- užíváte přípravky k léčbě žloutenky (hepatitidy) typu C (inhibitory HCV proteázy, jako je boceprevir a telaprevir).

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Midazolam AVMC se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem, jestliže:

- máte dlouhodobé onemocnění (chronické potíže s dýcháním, onemocnění ledvin, jater nebo srdce) nebo jste oslabený(á),
- jste někdy měl(a) problémy s alkoholem nebo drogami.

Současné užívání přípravku Midazolam AVMC a opioidů (silných léků proti bolesti, léků pro substituční léčbu závislosti na opioidech a některých léků 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.

Pokud Vám lékař předepíše přípravek Midazolam AVMC společně s opioidy, musí být dávkování a doba trvání současné léčby Vaším lékařem omezeny.

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

Přípravek je určen pouze ke krátkodobé léčbě. Při opakovaném užívání ztrácí svoji účinnost (vyvine se tolerance) a může vést k rozvoji fyzické a psychické závislosti. Toto riziko vzrůstá s dávkou a délkou léčby a je vyšší u osob, které zneužívaly alkohol nebo drogy.

Vysazení přípravku Midazolam AVMC může vést k nespavosti, možná ve větším rozsahu než před léčbou. Nespavost může být kombinována s dalšími nežádoucími účinky, jako je změna nálady, úzkost a neklid.

Při ukončení léčby se mohou objevit příznaky z vysazení, jako jsou bolest hlavy, průjem, bolest svalů, extrémní úzkost, napětí, neklid, zmatenost, podrážděnost. V závažných případech mohou nastat poruchy vnímání sebe sama (odcizení od vnějšího světa, depersonalizace), necitlivost a brnění končetin, přecitlivělost na světlo, hluk a fyzický kontakt nebo epileptické záchvaty. Riziko rozvoje příznaků z vysazení je vyšší, pokud léčbu náhle ukončíte. Proto Vám bude lékař dávku postupně snižovat.

Při užívání přípravku Midazolam AVMC se mohou objevit paradoxní účinky, jako je neklid, agitovanost (pohybový neklid), podrážděnost, agresivita, úzkost, méně často bludy, výbuchy hněvu, noční můry, halucinace, duševní poruchy, nevhodné chování a další problémy s chováním. Tyto nežádoucí účinky se častěji vyskytují u starších osob. Pokud se u Vás takové nežádoucí účinky objeví, informujte lékaře a přerušete užívání přípravku.

Midazolam AVMC není určen k léčbě duševních poruch. Nemá se používat samostatně k léčbě úzkosti spojené s depresí nebo s rizikem sebevraždy, protože toto riziko se může zvýšit.

Pokud je Vám přípravek podán před chirurgickým zákrokem nebo diagnostickým vyšetřením, musíte mít před propuštěním z nemocnice zajištěný doprovod dospělé osoby.

Další léčivé přípravky a přípravek Midazolam AVMC

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

Je to důležité, protože při současném užívání několika léků se mohou navzájem posílit nebo oslabit jeho účinky.

- **Midazolam AVMC se nesmí užívat s následujícími léky:**
 - **přípravky k léčbě plísňové infekce (antimykotika, jako je ketokonazol, itraconazol, vorikonazol);**
 - **přípravky k léčbě infekce HIV (inhibitory HIV proteázy, jako je efavirenz, ritonavir, sachinavir, lopinavir)**
 - **přípravky k léčbě žloutenky typu C (blokátory HCV receptorů, jako je boceprevir a telaprevir).**

Účinky přípravku Midazolam AVMC mohou být sníženy následujícími léky:

- některá antibiotika (např. rifampicin);
- některé přípravky k léčbě epilepsie (jako např. karbamazepin, fenytoin, klobazam);
- efavirenz (používaný k léčbě infekce HIV);
- některé přípravky k léčbě nádorových onemocnění (enzalutamid, mitotan, vemurafenib);
- tikagrelor (používaný k zabránění vzniku krevních sraženin);
- některé rostlinné pigmenty s antioxidačním účinkem (např. kvercetin);
- třezalka tečkovaná (*Hypericum perforatum*) (rostlinný přípravek používaný k léčbě deprese);
- přípravky obsahující kořen ženšenu (*Panax ginseng*);
- kombinace s kofeinem a fyzostigminem (používaná k léčbě určitých svalových onemocnění).

Účinky přípravku Midazolam AVMC mohou zvyšovat léky působící na centrální nervový systém:

- zklidňující léky (zmírňující úzkost nebo usnadňující spánek);
- přípravky k léčbě duševních onemocnění;
- přípravky k léčbě nespavosti;
- přípravky k navození pocitu klidu nebo ospalosti;
- přípravky k léčbě úzkosti;
- přípravky k léčbě velmi silné bolesti (opiodní analgetika);
- některé přípravky k léčbě vysokého krevního tlaku;
- přípravky používané ke znecitlivění (anestetika);
- některé přípravky k léčbě alergie.

Účinky přípravku Midazolam AVMC mohou zvyšovat i další léky:

- některá antibiotika (klaritromycin, telithromycin, erythromycin, roxithromycin);
- přípravky používané k léčbě některých nádorových onemocnění (např. idelalisib, bicalutamid);
- některé přípravky snižující tvorbu žaludeční kyseliny (ranitidin, cimetidin);
- některé přípravky snižující pocit na zvracení a zvracení (aprepitant, netupitant, kasopitant);
- některé přípravky zvyšující produkci hormonů (tabimorelin, který zvyšuje produkci růstového hormonu);
- přípravky k léčbě problémů se srdcem nebo na snížení krevního tlaku (diltiazem, verapamil);
- některé přípravky k léčbě plísňové infekce (flukonazol, posakonazol);
- některé přípravky používané k zabránění odmítnutí orgánů po jejich transplantaci, např. everolimus, cyklosporin;
- simeprevir k léčbě žloutenky typu C;
- některé rostlinné přípravky (třapatka nachová [*Echinacea purpurea*], berberin [vodilka kanadská *Hydrastis canadensis*]);
- propiverin k léčbě močové inkontinence;
- konzumace grapefruitu nebo grapefruitové šťávy může ovlivnit účinek přípravku, což může vést ke změnám v rozsahu a/nebo délce trvání zklidňujícího účinku.

Pacienty užívající uvedené přípravky současně s Midazolamem AVMC bude lékař během léčby pečlivě sledovat.

Pokud si nejste jistý(á), zda se Vás něco z výše uvedeného týká, poraďte se se svým lékařem.

Přípravek Midazolam AVMC s jídlem, pitím a alkoholem

Během užívání přípravku Midazolam AVMC nepijte alkoholické nápoje.

Konzumace grapefruitu může ovlivnit účinek přípravku, proto grapefruity během léčby nekonzumujte.

Těhotenství, kojení a plodnost

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

Těhotenství

Údaje o užívání midazolamu u těhotných žen nejsou k dispozici, a proto se přípravek Midazolam AVMC v těhotenství nemá užívat.

Užívání během posledních tří měsíců těhotenství nebo během porodu může způsobit nepravidelný srdeční tep plodu, snížené svalové napětí u novorozence, potíže při sání, nízkou tělesnou teplotu, potíže s dýcháním nebo příznaky z vysazení.

Kojení

Midazolam AVMC se může vylučovat do mateřského mléka, a proto se nemá během kojení užívat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Midazolam AVMC ovlivňuje pozornost a schopnost soustředění. Neřid'te motorová vozidla ani neobsluhujte stroje, dokud si neověříte, že přípravek na Vás nemá tlumivý účinek (nezpůsobuje Vám ospalost, poruchu koncentrace, únavu). O vykonávání těchto činností se poraďte se svým lékařem.

Midazolam AVMC obsahuje laktózu

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

3. Jak se přípravek Midazolam AVMC užívá

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

Léčba má být zahájena nejnižší doporučenou dávkou. Léčba má být co nejkratší, obvykle trvá několik dní až dva týdny. Nepřekračujte dávku, kterou Vám předepsal lékař.

Dospělí a dospívající

Doporučená dávka je 7,5 mg nebo 15 mg midazolamu (jedna nebo dvě 7,5mg potahované tablety (bílé) nebo jedna 15mg potahovaná tableta (modrá)).

Příprava před chirurgickým zákrokem nebo přístrojovým vyšetřením

Doporučená dávka je 7,5 mg nebo 15 mg midazolamu 30-60 minut před výkonem.

Zvláštní populace

Starší (nad 60 let) a/nebo oslabení pacienti

Doporučená dávka je 7,5 mg (jedna 7,5mg potahovaná tableta (bílá) nebo polovina 15mg potahované tablety (modrá)).

Pacienti s onemocněním srdce nebo dýchacích cest

Doporučená dávka je 7,5 mg midazolamu.

Pacienti s poruchou funkce jater

Midazolam AVMC nesmí užívat pacienti s těžkou poruchou funkce jater (viz bod 2).

Pacienti s lehkou až středně těžkou poruchou funkce jater užívají 7,5 mg midazolamu (jedna 7,5mg potahovaná tableta (bílá) nebo polovina 15mg potahované tablety (modrá)).

Pacienti s poruchou funkce ledvin

Nemá se překročit denní dávka 7,5 mg midazolamu (viz bod 2).

Použití u dětí

Midazolam AVMC **není určen pro děti do 12 let**, protože tyto potahované tablety neumožňují přesné dávkování v této věkové skupině.

Způsob podání:

Perorální podání (podání ústy).

Při léčbě nespavosti užíjte přípravek těsně před spaním, tabletu spolkněte, nekousejte ji, zapijte trochou tekutiny.

Přípravek užívejte pouze v případě, že můžete mít alespoň 7-8 hodin nerušeného spánku. Pokud se probudíte dříve, je možné, že si nebudete pamatovat, co se během té doby stalo.

Pokud budete potřebovat delší léčbu (více než 2 týdny), lékař Vás bude pečlivě kontrolovat.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Midazolam AVMC , než jste měl(a)

Užijete-li více tablet, než je předepsáno (nebo užije-li Vaše tablety někdo jiný), vyhledejte lékařskou pomoc nebo jděte do nejbližší nemocnice. Vezměte s sebou tuto příbalovou informaci nebo krabičku přípravku.

Předávkování může způsobit ospalost, potíže s mluvením, poruchu pohybu očí, poruchu koordinace, svalovou slabost, nízký krevní tlak, potíže s dýcháním, při těžkém předávkování ztrátu vědomí.

Příznaky se mohou zhoršit, pokud je otrava kombinována s jinými přípravky ovlivňujícími centrální nervový systém nebo s alkoholem.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Midazolam AVMC

Pokud nemůžete mít alespoň 7-8 hodin nerušeného spánku, zapomenutou tabletu neužívejte.

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou tabletu.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Midazolam AVMC

Jestliže chcete ukončit užívání tohoto přípravku, poraďte s lékařem, jak přípravek vysadit. Pokud je léčba náhle ukončena, mohou se objevit příznaky z vysazení.

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.

Četnost výskytu následujících nežádoucích účinků není známa (z dostupných údajů ji nelze určit).

Přestaňte tento přípravek užívat a ihned informujte lékaře, pokud zaznamenáte kterýkoli z následujících nežádoucích účinků:

- Závažná alergická reakce. Příznaky mohou zahrnovat otok rtů, jazyka a hrdla, potíže s polykáním nebo dýcháním.
- Zpomalení srdeční činnosti až srdeční zástava, bolest na hrudi.
- Paradoxní reakce zahrnující neklid, agitovanost (pohybový neklid), zvýšenou aktivitu, úzkost, nervozitu, podrážděnost, agresivitu, vztek, noční můry, abnormální sny, halucinace, nepřiměřené chování a jiné poruchy chování.

Tyto život ohrožující nežádoucí účinky se častěji vyskytují u starších osob a u pacientů, kteří již měli nebo mají dýchací nebo srdeční potíže.

Další možné nežádoucí účinky:

Psychiatrické poruchy: zmatenost, dezorientace, poruchy emocí a nálady, změna libida (sexuální touhy), deprese (již existující deprese může být odhalena přípravkem Midazolam AVMC).

Závislost: fyzická a psychická závislost se může vyvinout i při obvyklých dávkách: přerušení léčby může mít za následek abstinenční příznaky, opakované poruchy spánku, změny nálady, podrážděnost, úzkost, neklid.

Riziko závislosti je vyšší při vyšších dávkách nebo dlouhodobé léčbě a při zneužívání alkoholu a/nebo drog v minulosti. Zneužívání léku bylo hlášeno u jedinců užívajících více návykových látek.

Poruchy nervového systému: ospalost, bolest hlavy, závratě, snížená bdělost, porucha koordinace pohybů. Vyskytují se hlavně na začátku léčby a vymizí po opakovaném podání. Po operaci (pooperační sedace) může nastat zvýšený klid. Při standardních dávkách může dojít ke ztrátě paměti, při vyšších dávkách se riziko zvyšuje. Porucha paměti může být spojena s nevhodným chováním.

Poruchy oka: Dvojité vidění se objevuje především na začátku léčby a obvykle odezní při opakovaném podávání.

Cévní poruchy: pokles krevního tlaku.

Poruchy týkající se trávicího systému: problémy se zažíváním.

Poruchy kůže a podkožní tkáně: kožní reakce.

Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně: Svalová slabost obvykle odezní na začátku léčby při opakovaném podávání.

Celkové poruchy a poruchy v místě podání: Únava, která se vyskytuje především na začátku léčby a odeznívá při opakovaném příjmu.

Poranění, otravy a komplikace léčebných postupů: pády a zlomeniny. Riziko je vyšší u starších pacientů a pacientů, kteří současně užívají jiná sedativa (včetně alkoholických nápojů).

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 Midazolam AVMC uchovávat

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete jakékoli změny vzhledu potahované tablety (např. změna barvy).

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 Midazolam AVMC obsahuje

- Léčivou látkou je midazolam
Midazolam AVMC 7,5 mg potahované tablety:
 Jedna tableta obsahuje 7,5 mg midazolamu (jako midazolam-maleinát).
Midazolam AVMC 15 mg potahované tablety:
 Jedna tableta obsahuje 15 mg midazolamu (jako midazolam-maleinát).
- Dalšími složkami jsou:
 - Jádru tablety:
Midazolam AVMC 7,5 mg potahované tablety a Midazolam AVMC 15 mg potahované tablety: magnesium-stearát, monohydrát laktózy, mikrokrytalická celulóza, předbobtnalý kukuřičný škrob, mastek.
 - Potahová vrstva tablety:
Midazolam AVMC 7,5 mg potahované tablety: monohydrát laktózy, hypromelóza 2910/15, oxid titaničitý (E 171), makrogol.
Midazolam AVMC 15 mg potahované tablety: hypromelóza 2910/5, oxid titaničitý (E 171), makrogol, hlinitý lak indigokarmínu (E 132).

Jak přípravek Midazolam AVMC vypadá a co obsahuje toto balení

Midazolam AVMC 7,5 mg potahované tablety

Bílé, kulaté, bikonvexní potahované tablety s půlicí rýhou na jedné straně a hladkým povrchem na druhé straně, o průměru 6,2 mm a výšce 2,8 až 4,0 mm.

Půlicí rýha má pouze usnadnit dělení tablety, pokud máte potíže ji polknout celou.

Midazolam AVMC 15 mg potahované tablety

Modré, kulaté, bikonvexní potahované tablety s půlicí rýhou na jedné straně a hladkým povrchem na druhé straně, o průměru 8,2 mm a výšce 3,4 až 4,5 mm.

Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

Druh obalu:

Bílý, neprůhledný PVC/PVDC//Al blistr, krabička.

Velikost balení: 10 potahovaných tablet.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci:

AV Medical CZ s.r.o., Dobronická 1257, 148 00 Praha 4 – Kunratice, Česká republika

Výrobce:

Meditop Pharmaceutical Ltd., Ady Endre u. 1., 2097 Pilisborosjenő, Maďarsko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 10. 12. 2024