

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

**Dormicum, 7,5 mg, tabletki powlekane**

**Dormicum, 15 mg, tabletki powlekane**

*Midazolamum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek działania niepożądane, w tym wszelkie działania niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

### **Spis treści ulotki:**

1. Co to jest lek Dormicum i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Dormicum
3. Jak stosować lek Dormicum
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Dormicum
6. Zawartość opakowania i inne informacje

### **1. Co to jest lek Dormicum i w jakim celu się go stosuje**

Dormicum jest krótko działającym lekiem nasennym. Lek wykazuje również działanie uspokajające, przeciwdrgawkowe oraz zwiotczające mięśnie. Substancją czynną leku jest midazolam, należący do grupy benzodiazepin.

#### **Wskazania do stosowania:**

Krótkotrwałe leczenie bezsenności.

Stosowanie benzodiazepin jest wskazane jedynie, gdy dolegliwości są ciężkie, uniemożliwiają normalne funkcjonowanie lub powodują znaczne wyczerpanie u pacjenta.

Midazolam stosowany jest również w premedykacji przed zabiegami chirurgicznymi lub diagnostycznymi.

### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Dormicum**

#### **Kiedy nie stosować leku Dormicum:**

- jeśli pacjent ma uczulenie na midazolam, inne benzodiazepiny lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta występuje ciężka niewydolność oddechowa;
- jeśli u pacjenta występuje ciężka niewydolność wątroby;
- jeśli u pacjenta występuje zespół bezdechu sennego;
- jeśli u pacjenta występuje nużliwość mięśni (*Myasthenia gravis*);
- u dzieci w wieku 12 lat i młodszych, gdyż nie można uzyskać odpowiedniej dla nich dawki leku stosując tabletki leku Dormicum;

- jeśli pacjent stosuje jednocześnie ketokonazol, itrakonazol, worykonazol, inhibitory proteazy HIV, włącznie z inhibitorami proteazy HIV wzmocnionymi rytonawirem, inhibitory proteazy HCV: boceprewir i teleprewir.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem przyjmowania Dormicum należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- jeśli pacjent zażywa lek wielokrotnie przez kilka tygodni, gdyż działanie leku może się osłabić;
- jeśli pacjent zażywa lek wielokrotnie przez kilka tygodni, gdyż lek może powodować uzależnienie;
- jeśli pacjent nadużywał alkoholu lub leków;
- jeśli pacjent jest w wieku powyżej 60 lat;
- jeśli u pacjenta występuje przewlekła niewydolność oddechowa;
- jeśli pacjent stosuje inne leki, które mogą nasilić lub osłabić działanie leku Dormicum;
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności wątroby lub ciężkie zaburzenia czynności nerek lek może wywołać niepamięć następczą. Występuje ona najczęściej w ciągu pierwszych kilku godzin od zażycia leku, dlatego też pacjenci powinni upewnić się, że po zażyciu leku mogą sobie pozwolić na 7-8 godzin nieprzerwanego snu

Pacjent powinien poinformować lekarza, jeśli występują u niego zaburzenia psychiatryczne, depresja i stany lękowe związane z depresją.

Należy skonsultować się z lekarzem, nawet jeśli powyższe ostrzeżenia dotyczą sytuacji występujących w przeszłości.

### **Lek Dormicum a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Należy zachować szczególną ostrożność, stosując jednocześnie z lekiem Dormicum:

- flukonazol,
- leki przeciwbakteryjne (np. klarytromycynę, erytromycynę, telitromycynę, izoniazyd),
- blokery kanałów wapniowych (np. diltiazem, werapamil),
- inhibitory kinazy tyrozynowej (np. imatynib, lapatynib, idelalizyb),
- nefazodon,
- aprepitant,
- netupitant,
- casopitant,
- tebimorelinę,
- posakonazol,
- raloksyfen.

Jeśli pacjent przyjmuje jednocześnie wymienione wyżej leki, dawka leku Dormicum powinna zostać ustalona indywidualnie przez lekarza.

W wypadku jednoczesnego stosowania karbamazepiny, fenytoiny i ryfampicyny, enzalutamidu, mitotanu i ziela dziurawca pacjent powinien otrzymywać większe dawki leku Dormicum, w celu wywołania odpowiedniego działania uspokajającego.

Jednoczesne stosowanie midazolamu z lekami uspokajającymi i (lub) nasennymi z dużym prawdopodobieństwem prowadzi do zwiększenia efektu uspokajającego i nasennego leku Dormicum, jak również zwiększa ryzyko spowolnienia lub spłycenia oddechu i (lub) spowolnienia rytmu serca. Do takich substancji zaliczamy: alkohol, opiaty/opioidy (stosowane jako leki przeciwbólowe, przeciwkaszlowe lub w leczeniu substytucyjnym), leki przeciwpowietrzne, inne benzodiazepiny (stosowane jako leki uspokajające lub nasenne), barbiturany, propofol, ketaminę, etomidat, uspokajające leki przeciwdepresyjne, leki przeciwhistaminowe i działające ośrodkowo leki hipertensyjne.

Podanie 250 mg kofeiny częściowo odwraca efekt uspokajający midazolamu.

### **Dormicum z jedzeniem i pićem**

Należy unikać spożywania alkoholu w czasie leczenia lekiem Dormicum, gdyż jednoczesne stosowanie midazolamu i alkoholu może nasilać efekt uspokajający i nasenny.

### **Ciąża i karmienie piersią**

W ciąży i w okresie karmienia piersią, lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Nie ma wystarczających danych, aby ocenić bezpieczeństwo stosowania midazolamu w trakcie ciąży. Nie należy stosować benzodiazepin u kobiet w ciąży, jeżeli nie jest to bezwzględnie konieczne. Wskazuje się na zwiększone ryzyko wad wrodzonych związanych ze stosowaniem benzodiazepin w pierwszym trymestrze ciąży.

Jeżeli, w wyjątkowych przypadkach, lekarz rozważy podawanie leku w czasie ostatniego trymestru ciąży lub w czasie porodu, należy wziąć pod uwagę możliwość wystąpienia u noworodka hipotermii (obniżenia temperatury ciała), hipotonii (osłabienia napięcia mięśni), zaburzeń ssania lub umiarkowanego hamowania czynności układu oddechowego, związanych z działaniem midazolamu. U dzieci matek, które długotrwale przyjmowały benzodiazepiny w ostatnim okresie ciąży, może rozwinąć się uzależnienie fizyczne od leku i ryzyko wystąpienia objawów odstawienia w okresie pourodzeniowym.

Leku Dormicum nie powinny przyjmować kobiety karmiące piersią, ponieważ midazolam przenika do mleka.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

### **Lek Dormicum zawiera laktozę**

Dlatego nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy typu Lappa lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy.

## **3. Jak stosować lek Dormicum**

Lek ten należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Leczenie powinno trwać jak najkrócej, zazwyczaj od kilku dni do maksymalnie dwóch tygodni. Sposób zmniejszania dawki w czasie odstawiania leku u poszczególnych pacjentów lekarz ustali indywidualnie. Leczenia nie należy przerywać nagle. Niekiedy konieczne bywa przedłużenie leczenia poza zalecany maksymalny okres leczenia. Decyzję taką lekarz podejmuje po powtórnej ocenie stanu pacjenta. Ze względu na szybkie działanie leku tabletki Dormicum należy zażyć przed spoczynkiem. Tabletki leku Dormicum można przyjmować o dowolnej porze dnia, pod warunkiem, że po zażyciu leku pacjent udaje się na spoczynek i ma zapewnione przynajmniej 7-8 godzin niezakłóconego snu. Tabletki należy przyjmować w całości, bez rozgryzania, popijając je płynem. Linia podziału na tabletkę ułatwia tylko jej przełamanie w celu łatwiejszego połknięcia, a nie podział na równe dawki.

### Zwykłe stosowane dawkowanie

Dorośli: od 7,5 mg do 15 mg.

Leczenie należy rozpoczynać od najmniejszej zalecanej dawki. Nie należy przekraczać dawki maksymalnej ze względu na zwiększone ryzyko działań niepożądanych ze strony ośrodkowego układu nerwowego, włącznie z istotną klinicznie depresją układu oddechowego (spowolnienie lub spłycenie oddechu) i depresją układu krążenia (spowolnienie rytmu serca).

Nie należy przyjmować leku dłużej niż zalecił lekarz.

### Wskazówki dotyczące dawkowania w szczególnych grupach pacjentów

#### *Osoby w podeszłym wieku i (lub) wyniszczone:*

U osób w podeszłym wieku i (lub) wyniszczonych lek Dormicum działa silniej. Z tego powodu ryzyko znaczącej depresji układu oddechowego i (lub) krążenia jest w tej grupie chorych wyższe. U osób w podeszłym wieku i (lub) wyniszczonych zalecana dawka wynosi 7,5 mg.

#### *Osoby z zaburzeniami czynności wątroby:*

Leku Dormicum nie wolno stosować u pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby. U pacjentów z łagodnymi do umiarkowanych zaburzeniami czynności wątroby należy stosować najmniejszą dawkę, nie przekraczając 7,5 mg.

#### *Osoby z zaburzeniami czynności nerek:*

U pacjentów z ciężkim uszkodzeniem czynności nerek może dojść do bardziej nasilonej i przedłużonej sedacji oraz zaburzeń układu oddechowego i (lub) krążenia. Należy stosować najmniejszą dawkę, nie przekraczając 7,5 mg.

### Premedykacja

W premedykacji (farmakologicznym przygotowaniu do zabiegu) lek Dormicum należy podać 30 do 60 minut przed zabiegiem.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Dormicum jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Dormicum**

#### *Objawy*

Midazolam, tak jak inne leki z grupy benzodiazepin, często powodują senność, bezład, zaburzenia mowy, oczopląs. Przedawkowanie leku Dormicum rzadko zagraża życiu, jeśli nie zażyto go łącznie z innymi lekami, ale może prowadzić do zniesienia odruchów (czyli zniesienia automatycznych reakcji organizmu na bodźce), bezdechu, zmniejszenia napięcia mięśni, niedociśnienia, zaburzeń układu oddechowego i (lub) układu krążenia i w rzadkich przypadkach do śpiączki. Śpiączka, jeśli się pojawi, zwykle trwa kilka godzin, ale może być nasilona i nawracająca, szczególnie u osób w podeszłym wieku. Zaburzenia układu oddechowego są silniejsze po zastosowaniu benzodiazepin przez osoby z chorobami układu oddechowego. Benzodiazepiny nasilają efekt innych substancji oddziałujących na układ nerwowy, łącznie z alkoholem.

#### *Leczenie*

Lekarz będzie monitorować objawy życiowe pacjenta i wdroży odpowiednie do jego stanu klinicznego dodatkowe procedury monitorujące, diagnostyczne i lecznicze. Może być konieczne objawowe leczenie zaburzeń ze strony układu sercowo-naczyniowego i (lub) układu nerwowego.

Po przedawkowaniu w ciągu 1-2 godzin po podaniu doustnym leku należy zastosować węgiel aktywny w celu zmniejszenia wchłaniania leku. Jeśli pacjent jest senny, ale zdecydowano się podać węgiel aktywny, należy zapewnić ochronę dróg oddechowych. W razie zatruc mieszanych można rozważyć płukanie żołądka, nie jest to jednak postępowanie rutynowe.

W razie zaburzeń układu nerwowego lekarz rozważy podanie leków działających przeciwnie do benzodiazepin, takich jak flumazenil. Należy jednak pamiętać, że pacjent bezwzględnie wymaga monitorowania stanu klinicznego. Flumazenil powinien być używany ze szczególną ostrożnością, gdy doszło do jednoczesnego zatrucia lekami obniżającymi próg drgawkowy (np. trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne).

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### **Pominięcie zastosowania leku Dormicum**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

### **Przerwanie stosowania leku Dormicum**

Leczenia nie należy przerywać nagle.

Po przerwaniu leczenia lekiem Dormicum może wystąpić:

- bezsenność z odbicia. Jest to przemijający stan polegający na nawrocie objawów, które doprowadziły do podawania leku Dormicum. Po przerwaniu leczenia lekiem Dormicum, może nawrócić bezsenność, nawet bardziej nasilona niż przed włączeniem leczenia. Dodatkowo mogą występować zmiany nastroju, lęk, niepokój zwłaszcza ruchowy;
- objawy odstawienia. W przypadku rozwoju fizycznego i psychicznego uzależnienia po nagłym przerwaniu leczenia wystąpią objawy odstawienia. Mogą być to: bóle głowy, bóle mięśni, silny lęk, napięcie, niepokój zwłaszcza ruchowy, splatanie i drażliwość. W ciężkich przypadkach może wystąpić: derealizacja (odczuwanie obcości świata), depersonalizacja (poczucie utraty własnej tożsamości), nadwrażliwość na dźwięki, drętwienie i mrowienie kończyn, nadwrażliwość na światło, hałas i dotyk, halucynacje i drgawki.

Ze względu na to, że ryzyko objawów odstawienia lub bezsenności z odbicia jest większe w razie nagłego przerwania leczenia, zaleca się stopniowe zmniejszanie dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

W czasie stosowania leku Dormicum w tabletkach wystąpić mogą następujące działania niepożądane:

Wszystkie poniżej wymienione działania niepożądane wystąpiły z nieznaną częstością (częstość nie może zostać określona na podstawie dostępnych danych) po doustnym podaniu midazolamu:

- u wrażliwych osób - reakcje nadwrażliwości i obrzęk naczynioruchowy (obrzęk warg, języka, ust, utrudnione przełykanie). Obserwowano ból w klatce piersiowej, będący objawem poważnej reakcji uczuleniowej zwanej zespołem Kounisa,
- stan splątania, dezorientacja, zaburzenia emocjonalne i zaburzenia nastroju (głównie na początku leczenia, przejściowe),
- zaburzenia popędu płciowego,
- w trakcie stosowania leku Dormicum może ujawnić się istniejąca przed leczeniem depresja
- niepokój zwłaszcza ruchowy, pobudzenie, nadaktywność, nerwowość, lęk, drażliwość, agresja, złość, koszmary nocne, nietypowe marzenia senne, omamy, nieadekwatne zachowanie i inne niepożądane zaburzenia zachowania, częściej u osób w podeszłym wieku. W razie wystąpienia takich objawów, należy przerwać stosowanie leku,
- senność w ciągu dnia, ból głowy, zawroty głowy, zmniejszona czujność, niezdolność do ruchu (głównie na początku leczenia, przemijające). Lek zastosowany w premedykacji (farmakologiczne przygotowanie do zabiegu), może powodować pooperacyjne uspokojenie. Po dawkach leczniczych leku mogą pojawić się zaniki pamięci pod postacią niepamięci następczej, częściej po przyjęciu większych dawek leku. Z niepamięcią może być związane nieadekwatne zachowanie,
- podwójne widzenie, głównie na początku leczenia, zwykle ustępuje po kolejnych podaniach leku,
- niewydolność serca, włącznie z zatrzymaniem czynności serca,
- depresja oddechowa (stłumienie oddychania),
- zaburzenia przewodzenia pokarmowego,

- reakcje skórne,
- osłabienie mięśni, głównie na początku leczenia; zwykle ustępuje po kolejnych podaniach leku,
- znużenie, głównie na początku leczenia; zwykle ustępuje po kolejnych podaniach leku,
- upadki i złamania kości - ryzyko wystąpienia tych działań jest większe u osób w podeszłym wieku i przyjmujących jednocześnie środki uspokajające i alkohol.

*Uzależnienie:* stosowanie Dormicum (nawet w dawkach leczniczych) może prowadzić do rozwoju uzależnienia fizycznego (zwłaszcza u osób uzależnionych od innych leków). Nagłe przerwanie leczenia może wywołać objawy odstawienia lub objawy z odbicia (czyli objawy odwrotne do działania leku), włącznie z bezsennością z odbicia, zmianami nastroju, lękiem, niepokojem. Może także rozwinąć się uzależnienie psychiczne.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek działania niepożądane, w tym wszelkie działania niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Dormicum**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Dormicum 7,5 mg tabletki powlekane: Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Dormicum 15 mg tabletki powlekane: Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Dormicum**

- Substancją czynną leku jest midazolam w postaci maleinianu. Każda tabletki powlekana zawiera 7,5 mg lub 15 mg midazolamu
- Pozostałe składniki to:  
Dormicum 7,5 mg tabletki powlekane:

- rdzeń tabletki: laktoza, celuloza mikrokrystaliczna, skrobia modyfikowana, magnezu stearynian;
- otoczka tabletki: hypromeloza, talk, tytanu dwutlenek (E171).

Dormicum 15 mg tabletki powlekane:

- rdzeń tabletki: laktoza, celuloza mikrokrystaliczna, skrobia kukurydziana, magnezu stearynian;
- otoczka tabletki: hypromeloza, Eudragit E 30 D, polietylenoglikol 6000, polietylenoglikol 400, talk, tytanu dwutlenek (E 171), karboksymetyloceluloza sodowa, indygokarmina.

### **Jak wygląda lek Dormicum i co zawiera opakowanie**

Lek Dormicum pakowany jest w blistry umieszczone w tekturowym pudełku.

Tabletki powlekane Dormicum 7,5 mg to białe, okrągłe, wypukłe tabletki powlekane z linią podziału po jednej stronie i wytłoczonym napisem „7,5” po drugiej stronie.

Tabletki powlekane Dormicum 15 mg to szaro-niebieskie, okrągłe, wypukłe tabletki powlekane z linią podziału po jednej stronie i wytłoczonym napisem „15” po drugiej stronie.

Lek Dormicum 7,5 mg dostępny jest w opakowaniu zawierającym 10 tabletek powlekanych.

Lek Dormicum 15 mg dostępny jest w opakowaniu zawierającym 100 tabletek powlekanych.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

#### **Podmiot odpowiedzialny:**

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH  
Ziegelhof 24  
17489 Greifswald  
Niemcy

#### **Wytwórca**

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do:

Komtur Polska Sp. z o.o.

[phv@komtur.com](mailto:phv@komtur.com)

### **Data ostatniej aktualizacji ulotki:**