

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Dormicum® 7,5 mg film-coated tablets
Дормикум 7,5 mg филмирани таблетки
Мидазолам (Midazolam)

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА
Листовка - Приложение 2
Към РУ №: 11-3439, 11.12.08
Одобрено: 26/11.11.08

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля, уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Дормикум и за какво се използва
2. Преди да приемете Дормикум
3. Как да приемате Дормикум
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Дормикум
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ДОРМИКУМ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Дормикум филмирани таблетки е сънотворно и общоуспокояващо лекарство от групата на бензодиазепините.

Дормикум филмирани таблетки се прилага само по специално лекарско предписание. Вашият лекар може да Ви предпише това лекарство при краткотрайно лечение на нарушения на ритъма на съня и всички форми на безсъние, особено при трудно заспиване или като успокоително (за седиране при премедикация) при диагностични или оперативни интервенции.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ ДОРМИКУМ

Не приемайте Дормикум,

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към бензодиазепини, мидазолам или към някоя от останалите съставки на Дормикум филмирани таблетки;
- ако страдате от остра дихателна недостатъчност;
- ако страдате от остра чернодробна недостатъчност;
- ако имате синдром на апнея в съня (епизоди на нарушено дишане по време на сън);
- при деца;



- ако страдате от мускулна слабост (миастения гравис);
- ако се лекувате едновременно със следните лекарства: кетоназол, итраконазол, вориконазол, ХИВ протеазни инхибитори, включително протеазни инхибитори, подсилени с ритонавир.

Обърнете специално внимание при употребата на Дормикум

Бензодиазепините са прилагат само когато нарушението е тежко, пречи на нормалния начин на живот или когато лицето е подложено на изключителен стрес.

Вашият лекар ще Ви информира за следните предупреждения и предпазни мерки:

- След многократна употреба за няколко седмици може да се развие привикване към действието на продукта (т.е известна загуба на ефикасност по отношение на сънотворните му ефекти).
- Продължителността на лечението с бензодиазепинови сънотворни трябва да бъде възможно по-кратка и не трябва да превишава **2 седмици**. Не удължавайте този период без консултация с лекуващия си лекар.
- След преустановяване на лечението, безсънието може да се появи отново за кратко, като е възможно то да бъде в по-тежка форма отколкото в началото на лечението. Това преходно безсъние може да бъде придружено от други реакции, включително промени в настроението, тревожност и безпокойство. Рискът от този феномен е по-висок след рязко прекъсване на лечението.
- Дормикум може да причини антероградна амнезия. Най-често това състояние се получава през първите няколко часа след приемане на лекарството. За да се намали рискът, трябва да си осигурите непрекъснат сън в продължение на 7-8 часа.
- Известно е, че при употреба на бензодиазепини може да се появят парадоксални реакции като безпокойство, тревожност, раздразнителност, агресия и в по-редки случаи налудности, гняв, кошмари, халюцинации, психози, неадекватно поведение и други нежелани ефекти върху поведението. В такива случаи употребата на лекарството трябва да бъде спряна. По-вероятно е тези ефекти да се появят при пациенти в старческа възраст.
- Пациенти в старческа възраст и/или изтощени пациенти, както и пациенти с дихателни или сърдечносъдови увреждания може да бъдат по-чувствителни към клиничните нежелани ефекти на мидазолам като респираторна и сърдечносъдовата депресия. Поради това Дормикум трябва да се прилага много внимателно при пациенти от тази група.
- Преди да се преустанови лечението, дозата трябва постепенно да се намали. Лекуващият лекар ще определи индивидуално Вашата доза.
- Едновременната употреба на Дормикум филмирани таблетки с алкохол и/или лекарства, потискащи централната нервна система, трябва да се избягва. Такава едновременна употреба може да засили клиничните ефекти на Дормикум, включващи дълбока седация, потискане на дихателната и/или сърдечносъдовата дейност.



- При рязко прекъсване на лечението може да се развият симптоми на отнемане, включващи: главоболие, мускулни болки, силна тревожност, напрежение, безпокойство, объркване и раздразнителност. В тежки случаи могат да се появят следните симптоми: загуба на чувството за реалност, деперсонализация, необичайно повишение на остротата на слуха, безчувственост и изтръпване на крайниците, свръхчувствителност към светлина, шум и допир, халюцинации или гърчове.
- Употребата на Дормикум при пациенти, които злоупотребяват или са злоупотребявали с алкохол или наркотици, трябва да се избягва.
- Употребата на Дормикум може да доведе до развитие на физическа и психическа зависимост. Рискът от зависимост се увеличава с увеличаване на дозата и продължителността на лечението. Рискът е по-голям при пациенти, които злоупотребяват или са злоупотребявали с алкохол и/или наркотици.

Употреба на други лекарства

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта. Това е изключително важно, тъй като употребата на повече от едно лекарство едновременно може да засили или отслаби ефекта на използваните лекарства.

Дормикум филмирани таблетки може да усилва действието (централния седативен ефект, включително на депресивното въздействие върху дишането) на други лекарства, действащи върху централната нервна система като лекарства срещу психични заболявания (невролептици, транквиланти, антидепресанти), антиалергични препарати (антихистаминови), противогърчови средства (антиконвулсивни), обезболяващи или наркотични средства (аналгетици и анестетици).

Под влиянието на активното вещество в Дормикум филмирани таблетки ефектът на алкохола се променя и поради това трябва да се има предвид възможността от поява на индивидуални реакции.

Съществува взаимодействие между мидазолам и съединенията, блокиращи определени чернодробни ензими (и особено цитохром Р450 3А). Данните до момента показват, че тези субстанции действат на разграждането на мидазолам и водят до усилване и задълбочаване на седативния ефект. Известно е, че тази реакция може да съпровожда взаимодействие със симетидин, ранитидин (които се намират като активно вещество на лекарства за лечение на стомашни болки), еритромицин (средство против определени инфекции), дилтиазем, верапамил (средства против определени сърдечни заболявания). Ето защо прилагането на мидазолам на пациенти, които провеждат лечение с някой от указаните по-горе лекарства или други потискащи цитохром Р450 3А, следва да се избягва. Ако това не е възможно, дозата прилаган мидазолам трябва да се намали с 50-70%, като пациентите се поставят под непрекъснато наблюдение.

Комбинирането на мидазолам с лекарства като: кетоконазол, итраконазол, вориконазол (средства против гъбични инфекции), ХИВ протеазни инхибитори,



включително протеазни инхибитори, подсилени с ритонавир (лекарства за лечение на ХИВ/СПИН) е противопоказано.

Пациентите, които получават комбинация на мидазолам с лекарства, стимулиращи продукцията на СYP3A, може да се нуждаят от по-високи дози мидазолам, особено ако мидазолам се прилага едновременно с мощни стимулатори на СYP34, като рифампицин (за лечение на туберкулоза), карбамазепин и фенитоин (лекарства за лечение на епилепсия), а умерените стимулатори на СYP34 включват ефавиренц (за лечение на ХИВ/СПИН) и жълт кантарион.

Антихипертензивното действие на лекарствата, прилагани при лечение на хипертония, както и съдоразширяващото действие на други препарати (вазодилатори), може да бъде усилено при едновременното приложение с Дормикум филмирани таблетки.

Лекарствата, които засилват бдителността/паметта като физиостигмин, противодействат на сънотворния ефект на мидазолам. Също така, 250 mg кофеин частично противодействат на седативния ефект на мидазолам.

Моля, внимавайте, тъй като тази информация може да се отнася и за току що приети други лекарства.

Бременност и кърмене

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт, преди употребата на което и да е лекарство. Няма достатъчно данни за безопасността на мидазолам по време на бременност. Употребата на бензодиазепини по време на бременност трябва да се избягва, освен ако няма по-безопасна алтернатива. Ако продуктът е предписан на жена с детероден потенциал, тя трябва да се консултира със своя лекар във връзка със спирането на лекарството в случай, че възнамерява да забременее или подозира, че е бременна.

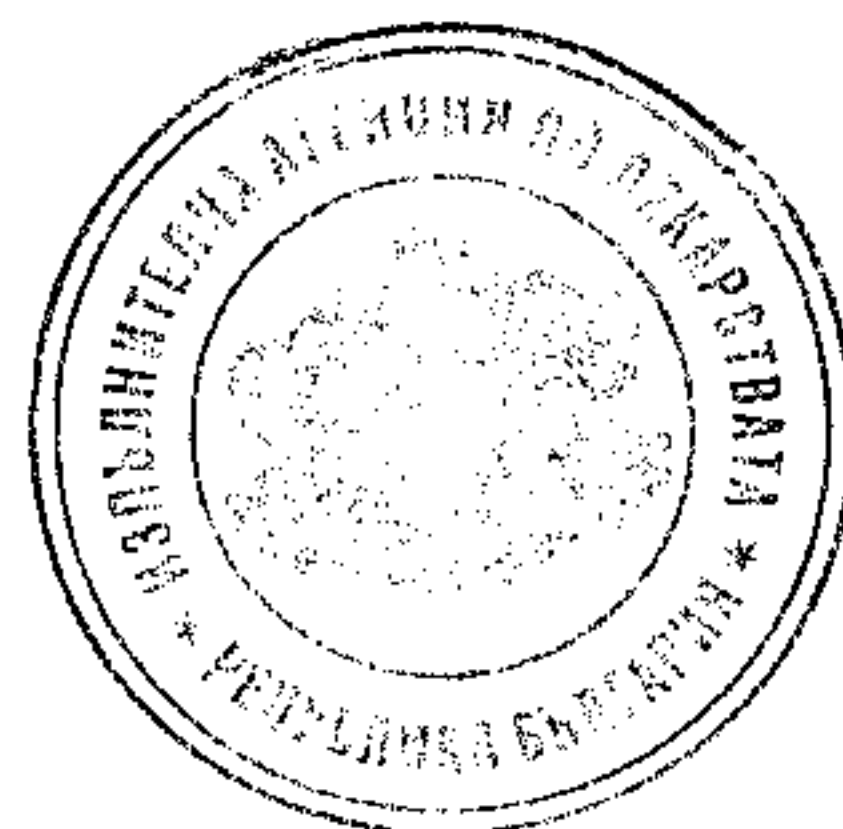
Има съобщения, че прилагането на мидазолам през последните три месеца от бременността или на високи дози по време на раждане предизвиква неритмична сърдечна дейност на плода, понижен мускулен тонус, вяло сучене, понижена телесна температура и умерено потискане на дишането при новороденото.

Освен това новородени от майки, които през последния етап от бременността са взимали редовно бензодиазепини, може вече да са развили физическа зависимост.

Тъй като мидазолам прониква в майчиното мляко, Дормикум филмирани таблетки не трябва да се прилага при жени, които кърмят.

Шофиране и работа с машини

Това лекарство може при определени условия да промени скоростта на индивидуалната реакция до степен, намаляваща възможността за адекватно шофиране и работа с машини. Това е валидно и при едновременна употреба на Дормикум с алкохол.



Ако се налага Дормикум филмирани таблетки да се прилага за осигуряване на диагностична процедура, след това пациентът трябва да бъде по възможност съпроводен до дома му и да избягва да шофира.

Важна информация относно някои от съставките на Дормикум

Дормикум филмирани таблетки съдържат лактоза, бизводна като помощно вещество.

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него, преди да вземете този продукт.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ ДОРМИКУМ

Винаги приемайте Дормикум филмирани таблетки точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Вашият лекар ще определи подходящата за Вас доза. При нарушения на съня, обичайната доза Дормикум филмирани таблетки при възрастни е 1-2 таблетки (7,5-15 mg). При оперативна или диагностична манипулация Дормикум филмирани таблетки се прилагат в доза 1-2 таблетки 30-60 минути преди процедурата.

При пациенти в старческа възраст или увредени пациенти, както и при такива с увредена чернодробна функция или тежко бъбречно увреждане, трябва да се прилага индивидуално намалена доза, например 1 таблетка (7,5 mg мидазолам). Дормикум трябва да се използва много внимателно при тази група пациенти и, при необходимост, трябва да се помисли за използване на по-ниска доза.

Как трябва да се приемат Дормикум филмирани таблетки

Поради бързото начало на действие, Дормикум филмирани таблетки трябва да се приемат непосредствено преди сън, като таблетките се поглъщат цели, с течност. Дормикум може да се приема по всяко време на деня, като пациентът трябва да си осигури поне 7-8 часа спокоен сън след това.

Колко продължително трябва да се приемат Дормикум филмирани таблетки

Вашият лекуващ лекар ще прецени колко дълго да приемате Дормикум филмирани таблетки. Лечението трябва да бъде колкото е възможно по-кратко. Обикновено лечението продължава от няколко дни до максимум две седмици. В някои случаи може да се наложи удължаване на Вашето лечение, надхвърлящо границите на максималното времетраене. В такива случаи Вие отново ще бъдете прегледани от Вашия лекар. Не удължавайте лечението си без консултация с лекуващия си лекар.

Лечението с Дормикум не трябва да се преустановява рязко. Преди да се преустанови лечението, дозата трябва постепенно да се намали. Вашият лекар ще определи подходящата за Вас доза.

Ако сте приели повече от необходимата доза Дормикум



При приемане на по-висока от предписаната Ви доза Дормикум филмирани таблетки, моля, незабавно се консултирайте с лекуващия Ви лекар или в най-близкото здравно заведение.

При всяко съмнение за предозиране следва да се допуска, че са били приети по-голям брой лекарства (например при опит за самоубийство).

Прояви на предозирането:

Главозамайване, умора, нарушена мускулна координация (атактични явления), спадане на мускулния тонус, нарушено зрение, при по-високи дози - дълбок сън до загуба на съзнание, потискане на дишането, колапс на кръвообращението.

Тези симптоми могат да се задълбочат при приемане на алкохол или други лекарства, потискащи централната нервна система, като например приспивателни или успокояващи лекарства. Предизвикване на повръщане и промивка на стомаха не би помогнало, поради бързото усвояване на лекарството от организма.

Ако сте пропуснали да приемете Дормикум

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка.

Ако сте спрели приема на Дормикум

Пропускането, прекъсването или преждевременното приключване на лечението може да доведе до влошаване на ефекта на лекарствените средства. При рязко прекъсване на лечението може да се развият симптоми на отнемане. Затова, моля, прилагайте Дормикум филмирани таблетки по начина, предписан Ви от Вашия лекар. Не прекъсвайте лечението без да се посъветвате с лекаря.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Дормикум филмирани таблетки може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Нарушения на имунната система: Реакции на свръхчувствителност може да възникнат при чувствителни индивиди.

Психични нарушения: Състояние на объркване, емоционални нарушения. Тези явления се наблюдават предимно в началото на лечението и обикновено те изчезват при продължителна употреба. Понякога се съобщават нарушения на либидото.

Депресия: По време на употребата на бензодиазепини може да се разкрие съществуваща преди това депресия.

При употреба на бензодиазепини или бензодиазепиноподобни средства могат да се появят парадоксални реакции като безпокойство, тревожност, раздразнителност, агресивност, налудности, гняв, кошмари, халюцинации, психози, необичайно поведение или други нежелани поведенчески реакции. В такива случаи употребата на лекарството трябва да бъде ~~спряна~~. По-вероятно е тези реакции да се проявят при пациенти в старческа ~~възраст~~.



Зависимост: Употребата (дори на лечебни дози) може да доведе до развитие на физическа зависимост: прекъсването на лечението може да доведе до симптоми на отнемане. Може да се появи психическа зависимост. Съобщава се за злоупотреба при лица, злоупотребяващи с много други лекарства.

Нарушения на нервната система: Сънливост през деня, главоболие, замаяване, намалена бдителност, атаксия (затруднена координация на движенията). Тези явления се наблюдават предимно в началото на лечението и обикновено изчезват при продължителна употреба.

Антероградна амнезия може да се появи при употреба на лечебни дози, като рискът се повишава при по-високи дози. Амнестичните ефекти могат да се свържат с неадекватно поведение.

Нарушения на очите: Двойно виждане. Това явление се наблюдава предимно в началото на лечението и обикновено изчезва при продължително приложение.

Стомашно-чревни нарушения: Понякога се съобщава за стомашно-чревни разстройства.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан: Понякога се съобщава за кожни реакции.

Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан: Мускулна слабост. Това явление се наблюдава предимно в началото на лечението и обикновено изчезва при продължително приложение.

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение: Умора. Това явление се наблюдава предимно в началото на лечението и обикновено изчезва при продължително приложение.

Наранявания, отравяния и усложнения, възникнали в резултат от интервенции: Има съобщения за повишен риск от падане и фрактури при хора в старческа възраст, употребяващи бензодиазепини.

Респираторни нарушения: Съобщава се за потискане на дихателната дейност.

Сърдечни нарушения: Съобщава се за сърдечна недостатъчност, включително сърдечен арест.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля, уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ДОРМИКУМ

Да се съхранява под 30°C.

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.



Не използвайте Дормикум филмирани таблетки след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка (Годен до). Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Дормикум

- Активното вещество е мидазолам.
- Другите съставки са: лактоза безводна, микрокристална целулоза, прежелатинизирано нишесте, магнезиев стеарат, метилхидроксипропилцелулоза, талк, титанов диоксид.

Как изглеждат Дормикум филмирани таблетки и какво съдържа опаковката

Бели до почти бели, овални, цилиндрични, двойно изпъкнали филмирани таблетки.

Една филмирана таблетка съдържа 7,5 mg мидазолам.

Един блистер от PVC/PVDC/AL съдържа 10 филмирани таблетки.

Притежател на разрешението за употреба:

Рош България ЕООД, ул. "Бяло поле" № 16, София 1618, България

Производител, отговорен за освобождаване на партидите:

Рош България ЕООД, ул. "Бяло поле" № 16, София 1618, България

Дата на актуализиране на листовката

Декември 2008 г.

