

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Dormicum 15 mg/3 ml otopina za injekciju/infuziju midazolam

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se Vašem liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može imnaškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Dormicum otopina i za što se koristi?
2. Što morate znati prije nego počnete primati Dormicum otopinu?
3. Kako primjenjivati Dormicum otopinu?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Dormicum otopinu?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Dormicum otopina i za što se koristi?

Dormicum otopina sadrži djelatnu tvar midazolam. Pripada skupini lijekova koji se zovu benzodiazepini.

Dormicum otopina djeluje brzo izazivajući pospanost ili san. Također će Vas smiriti i opustiti mišiće.

Dormicum otopina se koristi u odraslih:

- kao opći anestetik za uvođenje u anesteziju ili održavanje anestezije.

Dormicum otopina se također koristi u odraslih i djece:

- za postizanje osjećaja smirenosti i pospanosti ako se nalaze u jedinicama intenzivnog liječenja. To se zove "sedacija".
- prije i za vrijeme provođenja pretrage ili zahvata pri kojima bolesnici ostaju budni. Osjećaju se smireno i pospano. To se zove "svjesna sedacija".
- za postizanje osjećaja smirenosti i pospanosti prije uvođenja u anesteziju.

2. Što morate znati prije nego počnete primati Dormicum otopinu?

Ne smijete primiti Dormicum otopinu:

- ako ste alergični na midazolam ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).
- ako ste alergični na druge benzodiazepine, kao što su diazepam ili nitrazepam.
- ako imate ozbiljnih poteškoća s disanjem i trebate primiti Dormicum otopinu za "svjesnu sedaciju".

Ne smijete primiti Dormicum otopinu ako se bilo što od navedenog odnosi na vas. Ako niste sigurni, posavjetujte se sa svojim liječnikom prije nego dobijete lijek.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se Vašem liječniku prije nego primite Dormicum otopinu:

- ako ste stariji od 60 godina,
- ako imate neku dugotrajniju bolest, na primjer tegobe s disanjem, bubrezima, jetrom ili srcem,
- ako se zbog bolesti osjećate jako slabo, iscrpljeno ili Vam nedostaje energije,

- ako bolujete od miastenije gravis, bolesti koju obilježava slabost mišića,
- ako tijekom spavanja privremeno prestanete disati (tzv. sindrom apneje u snu),
- ako ste ikada imali problema s alkoholizmom,
- ako ste ikada imali problem ovisnosti o lijekovima.

Ako se bilo što od navedenog odnosi na Vas, ili niste sigurni, posavjetujte se sa svojim liječnikom prije nego što primite Dormicum otopinu.

Ako Vaše dijete treba primiti Dormicum otopinu:

- obavijestite liječnika ako se bilo što od gore navedenog odnosi na Vaše dijete.
- posebno, obavijestite liječnika ako Vaše dijete ima probleme sa srcem ili disanjem.

Tijekom primjene Dormicum otopine u svrhu dugotrajne sedacije, mogu se razviti:

- **Tolerancija:** tolerancija na lijek (smanjenje učinkovitosti pojedinačnih doza)
- **Ovisnost:** primjena Dormicum otopine može uzrokovati tjelesnu ovisnost. Rizik od razvoja ovisnosti povećava se kod uzimanja većih doza i dugotrajnijeg liječenja. Rizik je veći i u bolesnika koji su u prošlosti imali problema sa zlouporabom alkohola ili lijekova.
- **Simptomi ustezanja** (koji se mogu pojaviti po prestanku uzimanja lijeka) mogu uključivati glavobolju, proljev, bol u mišićima, izrazitu tjeskobu, napetost, nemir, smetenost, razdražljivost, smetnje spavanja i promjene raspoloženja. U težim slučajevima mogu se pojaviti i sljedeći simptomi: gubitak svjesnosti o vlastitoj osobnosti (depersonalizacija), utrnulost i trnci u udovima, preosjetljivost na svjetlost, buku i fizički dodir te priviđenja (halucinacije) i konvulzije (vrsta napadaja). Rizik od razvoja simptoma ustezanja veći je kod naglog prekida liječenja pa se preporučuje postupno smanjivanje doze (pogledajte i dio 4.).
- **Gubitak pamćenja (amnezija):** benzodiazepini mogu prouzročiti anterogradnu amneziju (gubitak pamćenja za događaje koji se dogode nakon buđenja), koja može nastupiti kod primjene terapijskih doza, a rizik se povećava s primjenom viših doza. To može stvoriti probleme bolesnicima koji se nakon primjene lijeka otpuštaju kući. Nakon primjene midazolama u venu, bolesnici se smiju otpustiti iz bolnice ili ambulante samo ako imaju pratnju.
- **Psihijatrijske i 'paradokсне' reakcije** (iznenađujuće, prividno besmislene reakcije): osobito u djece i starijih bolesnika benzodiazepini mogu prouzročiti paradokсне reakcije kao što su nemir, uznemirenost, razdražljivost, nevoljni pokreti, hiperaktivnost, neprijateljsko ponašanje, lažna uvjerenja (deluzije), ljutnja, agresivnost, tjeskoba, nervoza, noćne more, neuobičajeni snovi, priviđenja (halucinacije), psihoze, neprilagođeno ponašanje, uzbuđenje i napadi (fizički ili verbalni).

Do tih reakcija može doći u slučaju visokih doza i/ili u slučaju brzog davanja lijeka.

Djeca i adolescenti

Ne preporučuje se primjena ovog lijeka u novorođenčadi i djece mlađe od 6 mjeseci. Ako liječnik smatra da je potrebno, Dormicum otopina se može dati novorođenčetu i djetetu mlađem od 6 mjeseci u jedinici intenzivnog liječenja.

Drugi lijekovi i Dormicum otopina

Obavijestite Vašeg liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. To je zato što Dormicum otopina može utjecati na djelovanje drugih lijekova. Također i drugi lijekovi mogu utjecati na Dormicum otopina.

Posebno, obavijestite svog liječnika ako uzimate bilo koji od sljedećih lijekova:

- lijekove za liječenje depresije (antidepresive)
- lijekove koji izazivaju san (hipnotike)
- lijekove za smirenje ili izazivanje pospanosti (sedative) lijekove protiv tjeskobe ili za uspavlivanje (anksiolitike)
- karbamazepin ili fenitoin (lijekove koji se koriste za liječenje epilepsije)
- rifampicin (lijek protiv tuberkuloze)
- sakvinavir (lijek za liječenje HIV infekcije tzv. inhibitor proteaze)

- eritromicin, klaritromicin (makrolidne antibiotike)
- ketokonazol, vorikonazol, flukonazol, itraconazol, posakonazol (lijekove za liječenje gljivičnih infekcija)
- vrlo jake lijekove protiv bolova
- atorvastatin (lijek protiv povišenog kolesterola)
- lijekove protiv alergijskih reakcija (antihistaminike)
- gospinu travu (biljni lijek za liječenje depresije)
- diltiazem (lijek za liječenje visokog krvnog tlaka, tzv. blokator kalcijevih kanala)
- propofol (lijek za uspavljivanje i anesteziju pri kirurškom zahvatu)
- fentanil (vrlo snažan lijek protiv bolova, opioidni analgetik)
- boceprevir, telaprevir (lijekovi za liječenje hepatitisa C)
- tikagrelor (lijek za sprječavanje događaja izazvanih krvnim ugrušcima)
- valproatnu kiselinu (lijek koji se koristi u liječenju konvulzija)
- pripravke koji sadrže gospinu travu (biljni lijek za liječenje depresije)

Ako se bilo što od navedenog odnosi na Vas, ili niste sigurni, obavijestite svog liječnika prije nego što primite Dormicum otopinu.

Istodobna primjena lijeka Dormicum i opioida (jakih lijekova protiv bolova, lijekova za zamjensku terapiju i nekih lijekova protiv kašlja) povećava rizik pojave omamljenosti, otežanog disanja (respiratorne depresije) i kome te može biti opasna po život. Zbog toga istodobnu primjenu treba razmotriti samo kada nije moguća nijedna druga terapija.

Međutim, ako Vam liječnik ipak propiše Dormicum zajedno s opioidima, ograničit će dozu i trajanje istodobnog liječenja.

Obavijestite svog liječnika o svim opioidima koje uzimate i pažljivo se pridržavajte doza koje Vam je liječnik preporučio. Možda bi bilo dobro da zamolite prijatelje ili članove obitelji da pripaze na pojavu gore navedenih znakova i simptoma. Obratite se svom liječniku ako se pojave takvi simptomi.

Dormicum otopina s hranom, pićem i alkoholom

Nemojte uzimati alkohol ako ste primili Dormicum otopinu zbog toga što može izazvati jaku pospanost i uzrokovati probleme s disanjem.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Postojeći podaci ukazuju na povećan rizik od prirodnih malformacija povezanih s primjenom benzodiazepina, uključujući midazolam, tijekom prvog tromjesečja trudnoće.

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego primite ovaj lijek.

- Obavijestite liječnika ako ste trudni ili mislite da biste mogli biti trudni prije nego primite Dormicum otopinu. Liječnik će odlučiti je li ovaj lijek pogodan za Vas.
- Dormicum otopina se može izlučiti u majčino mlijeko. Zato prekinite dojenje na 24 sata nakon što ste primili Dormicum otopinu.

Upravljanje vozilima i strojevima

- Nakon primjene Dormicum otopine ne smijete voziti niti upravljati strojevima sve dok vam liječnik ne kaže kad ponovno možete početi voziti ili upravljati strojevima.
- To je zato što Dormicum otopina može izazvati pospanost (sedaciju) ili zaboravljivost i može utjecati na koncentraciju i koordinaciju. Na taj način može utjecati na sposobnost upravljanja vozilom ili strojevima.
- Prilikom odlaska kući nakon liječenja morate biti u pratnji odgovorne odrasle osobe.
- Vjerojatnost smanjene pozornosti veća je ako niste dovoljno dugo spavali ili ako ste konzumirali alkohol.

Dormicum otopina sadrži natrij

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol natrija (23 mg) po ampuli, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako primjenjivati Dormicum otopinu?

Dormicum otopinu smiju primjenjivati liječnici u prostoru (bolnica, klinika ili ordinacija) s opremom za nadzor bolesnika i zbrinjavanje bilo kojih nuspojava. Posebno će se pratiti disanje, rad srca i cirkulacija.

Primjena u djece

Ne preporučuje se primjena Dormicum otopine u novorođenčadi i djece mlađe od 6 mjeseci. Ako liječnik smatra da je potrebno, Dormicum otopina se može dati novorođenčetu i djetetu mlađem od 6 mjeseci u jedinici intenzivnog liječenja.

Kako ćete primiti Dormicum otopinu

Dormicum otopina se primjenjuje na nekoliko načina:

- sporom injekcijom u venu (intravenska injekcija)
- putem dripa u venu (intravenska infuzija)
- injekcijom u mišić (intramuskularna injekcija)
- u završni dio debelog crijeva (rektum).

Koliko Dormicum otopine ćete primiti

Doza Dormicum otopine razlikuje se od bolesnika do bolesnika. Liječnik će odrediti odgovarajuću dozu koja ovisi o vašoj dobi, tjelesnoj težini i općem zdravstvenom stanju. Odgovor na lijek i istodobna primjena drugih lijekova također će utjecati na dozu koju ćete primiti.

Nakon što primite Dormicum otopinu

Nakon liječenja, prilikom odlaska kući morate biti u pratnji odgovorne odrasle osobe jer Dormicum otopina može izazvati pospanost ili zaboravljivost i može utjecati na koncentraciju i koordinaciju.

Pri dugotrajnom primanju Dormicum otopine, kao u jedinici intenzivnog liječenja, može se razviti tolerancija (lijek postaje manje djelotvoran).

Ako primite više Dormicum otopine nego što ste trebali

Liječnik će Vam dati lijek. To znači da je malo vjerojatno da ćete primiti više Dormicum otopine nego što ste trebali. Ako slučajno dobijete preveliku dozu, to može izazvati sljedeće simptome:

- osjećaj omamljenosti, nedostatak koordinacije voljnih mišićnih radnji i gubitak refleksa
- poremećaj govora i nevoljne pokrete očiju
- snižen krvni tlak, što može uzrokovati omaglicu ili ošamućenost, gubitak svijesti
- usporeno disanje ili zastoj disanja ili rada srca i nesvjesno stanje (koma).

Dugotrajna primjena Dormicum otopine za sedaciju u jedinici intenzivnog liječenja

Ako Dormicum otopinu primate duže vrijeme, može se dogoditi sljedeće:

- lijek postaje manje djelotvoran
- Možete postati ovisni o ovom lijeku i imati simptome ustezanja ako ga prestanete uzimati (vidjeti "Ako prestanete primati Dormicum otopinu").

Ako prestanete primati Dormicum otopinu

Nakon dugotrajnog liječenja Dormicum otopinom, na primjer u jedinici intenzivnog liječenja, možete imati simptome ustezanja nakon prestanka uzimanja lijeka kao što su:

- promjene raspoloženja
- napadaji (konvulzije)
- glavobolja
- bol u mišićima
- smetnje spavanja
- tjeskoba, napetost, nemir, smetenost, razdražljivost
- proljev
- priviđenja (halucinacije)
- gubitak svjesnosti o vlastitoj osobnosti (depersonalizacija)

- utrnulost i trnci u udovima
- preosjetljivost na svjetlost, buku i fizički dodir

Liječnik će Vam postupno smanjivati dozu kako bi se izbjegla pojava simptoma ustezanja.

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.

4. **Moguće nuspojave**

Kao i svi drugi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće pojaviti kod svakoga. Učestalost svih prijavljenih nuspojava je nepoznata (ne može procijeniti iz dostupnih podataka).

Prestanite uzimati Dormicum otopinu i odmah se javite liječniku ako primijetite sljedeće simptome koji mogu biti opasni po život i možda će zahtijevati hitno liječenje:

- teška alergijska reakcija (anafilaktički šok). Simptomi su: iznenadni osip, svrbež ili koprivnjača, i oticanje lica, usana, jezika ili drugih dijelova tijela (angioedem). Također možete imati nedostatak zraka, piskanje pri disanju ili probleme s disanjem, ili bljedilo kože, slab i ubrzan puls ili osjećaj gubitka svijesti. Osim toga, možete osjetiti bol u prsnom košu što može biti znak potencijalno ozbiljne alergijske reakcije koja se zove Kounisov sindrom.
- srčani udar (srčani zastoj). Simptomi mogu uključivati bol u prsištu.
- problemi s disanjem koji ponekad uzrokuju prestanak disanja.
- spazam mišića grkljana, koji uzrokuje gušenje.

Vjerojatnost nuspojava koje mogu ugroziti život veća je u odraslih osoba starijih od 60 godina i u onih koji već imaju poteškoće s disanjem ili probleme sa srcem, osobito kad se injekcija primjenjuje prebrzo ili se daje visoka doza.

Ostale nuspojave:

Poremećaji imunološkog sustava

- reakcije preosjetljivosti

Psihijatrijski poremećaji i poremećaji živčanog sustava

- smanjena pozornost
- smetenost
- pretjerano jak osjećaj sreće ili uzbuđenja (euforija)
- promjene libida
- osjećaj umora ili jake pospanosti ili produžena sedacija
- halucinacije
- glavobolja
- omaglica
- otežana koordinacija mišića
- konvulzije (vrsta napadaja) u nedonoščadi i novorođenčadi
- prolazni gubitak pamćenja. Koliko će dugo ova nuspojava trajati ovisit će o tome koliko ste lijeka primili, a može trajati duže vrijeme.
- uznemirenost, nemir, razdražljivost, ljutnja, neprijateljsko ponašanje ili agresivnost, hiperaktivnost, nervoza, tjeskoba, noćne more, neuobičajeni snovi, priviđenja (halucinacije), lažna uvjerenja (deluzije), psihoze, neprilagođeno ponašanje i drugi štetni učinci na ponašanje, uzbuđenje i napadi (fizički ili verbalni). Možete imati napadaje i drhtanja mišića koje ne možete kontrolirati (tremor). Ove su nuspojave češće ako ste primili visoke doze ili je lijek primijenjen prebrzo. Također su češće u djece i starijih osoba.
- simptomi ustezanja (pogledajte odlomak „Ako prestanete primati Dormicum otopinu“ u dijelu 3.)
- fizička ovisnost - morate posjetiti liječnika ako osjećate da postajete ovisni o lijeku ili da ste postali neosjetljivi na njegove učinke te je potrebno povećati dozu

Srčani i krvožilni poremećaji

- nesvjestica
- usporen rad srca
- crvenilo lica i vrata (navale vrućine)
- nizak krvni tlak, što može uzrokovati omaglicu ili gubitak svijesti

Poremećaji dišnog sustava, prsišta i sredoprjsja

- štucaica
- nedostatak zraka

Poremećaji probavnog sustava

- suha usta
- zatvor
- mučnina
- povraćanje

Poremećaji kože i potkožnog tkiva

- svrbež
- osip, uključujući koprivnjaču

Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene

- alergijska reakcija koja uključuje kožni osip i piskanje pri disanju
- crvenilo i bol na mjestu primjene
- stvaranje krvnog ugruška (tromboza) i lokalna upala vene i okolnog tkiva (tromboflebitis)
- padovi i lomovi kostiju. Rizik je povećan ako istodobno uzimate druge lijekove za koje se zna da uzrokuju pospanost (na primjer lijekovi za smirenje ili za spavanje), ili alkohol.

Starije osobe

- Starije osobe koje uzimaju benzodiazepine, kao što je Dormicum otopina, imaju povećan rizik od padova i lomova kostiju.
- Po život opasne nuspojave češće su u osoba starijih od 60 godina.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Dormicum otopinu?

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Razrijeđena otopina fizički i kemijski je stabilna tijekom 24 sata na sobnoj temperaturi ili 3 dana na temperaturi od 5°C.

S mikrobiološkog stajališta, lijek se mora primijeniti odmah. Ako se ne primijeni odmah, vrijeme i uvjeti čuvanja prije uporabe odgovornost su korisnika i obično ne smiju biti dulji od 24 sata na temperaturi od 2°C do 8°C, osim ako je razrjeđivanje izvršeno u kontroliranim i validiranim aseptičnim uvjetima.

Ampule čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Ne koristite Dormicum otopinu ako su ampula ili pakiranje oštećeni.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte Vašeg ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Dormicum otopina sadrži?

- Djelatna tvar je midazolam. 1 ml otopine sadržava 5 mg midazolama (u obliku midazolamklorida). Jedna ampula sadrži 15 mg midazolama (u obliku midazolamklorida) u 3 ml otopine za injekciju/infuziju.
- Pomoćne tvari su natrijev klorid, kloridna kiselina, natrijev hidroksid i voda za injekcije.

Kako Dormicum otopina izgleda i sadržaj pakiranja?

Ampula od prozirnog stakla sadrži bistru, bezbojnu otopinu za injekciju/infuziju.
Ampule od 3 ml dostupne su u pakiranju od 5 ampula.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Ziegelhof 24
17489 Greifswald
Njemačka

Proizvođač

CENEXI
52, rue M. et J. Gaucher
94120 Fontenay-sous-Bois
France

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Clinres farmacija d.o.o.
Srebrnjak 61
10 000 Zagreb
Tel: 01 2396900

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni

Ova uputa je posljednji put revidirana u kolovozu 2023.