

## **Pakkausseloste: Tietoa potilaalle**

### **Dormicum 7,5 mg ja 15 mg kalvopäällysteiset tabletit midatsolaami**

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä anneta muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tätä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Dormicum on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Dormicumia
3. Miten Dormicumia otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Dormicumien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Dormicum on ja mihin sitä käytetään**

Dormicumien vaikuttava aine on midatsolaami, joka kuuluu keskushermostoon vaikuttaviin bentsodiatsepiineihin. Midatsolaami on tehokas, nopeasti vaikuttava, unta antava lääke. Samanaikaisesti se on rauhoittava, lihaksia relaksoiva ja lihasjännitystä laukaiseva lääke.

Dormicumilla hoidetaan vaikeaa, toimintakykyä merkittävästi häiritsevää unettomuutta (erityisesti nukahtamisvaikeuksia) lyhytaikaisesti. Sitä voidaan myös käyttää esilääkityksessä ennen kirurgisia tai diagnostisia toimenpiteitä.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Dormicumia**

**Älä ota Dormicumia**

- jos olet allerginen midatsolaamille, bentsodiatsepiineille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on pitkään kestäviä hengitysvaikeuksia tai kärsit unenaikaisista hengityskatkoksista
- jos kärsit vaikeasta maksan vajaatoiminnasta
- jos sairastat myasthenia gravista (halvausmainen lihasheikkous)
- jos käytät samanaikaisesti bosepreviiria tai telapreviiria (hepatiitti C -virusinfektion hoitoon) tai ketokonatsolia, itrakonatsolia, vorikonatsolia (sieni-infektio-lääkkeitä) tai proteaasineestäjiä (HIV-infektion hoitoon), koska nämä lääkkeet muuttavat Dormicumien vaikutusta.

**Varoitukset ja varoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Dormicumia.

Dormicumien vaikutus voi olla voimakkaampi iäkkäillä ja heikkokuntoisilla potilailla. Siksi lääkäri saattaa määrätä heille pienemmän annoksen. Noudata aina tarkoin lääkärin määräämää annostusta.

Dormicumien käyttöä on vältettävä potilailla, joilla on aikaisemmin todettu alkoholin tai lääkkeiden väärinkäyttöä.

Kuten muidenkin bentsodiatsepiiniryhmään kuuluvien lääkkeiden, myös Dormicumin pitkäaikainen käyttö saattaa aiheuttaa riippuvuutta. Jos hoito lopetetaan äkillisesti, vieroitusoireita saattaa esiintyä. Tällaisia oireita ovat esim. päänsärky, lihaskipu, voimakas ahdistuneisuus, jännitys, levottomuus, sekavuus ja ärtyneisyys.

Jotta riippuvuuden kehittymisen riski olisi mahdollisimman pieni, on sinun noudatettava seuraavia ohjeita:

- Dormicumia saa ottaa vain, jos lääkäri on sitä määrännyt.
- Lääkärin määräämää annosta ei saa ylittää.
- Hoidon lopettaminen tapahtuu lääkärin ohjeiden mukaisesti.
- Hoidon saa aloittaa uudestaan vasta sen jälkeen kun lääkärisi on suorittanut uusintatutkimuksen ja todennut jatkohoidon tarpeelliseksi.
- Dormicum soveltuu pitkäaikaiseen käyttöön vain lääkärin valvonnassa.

### **Lapset ja nuoret**

Dormicum-tabletteja ei saa antaa 12-vuotiaille tai sitä nuoremmille lapsille.

### **Muut lääkevalmisteet ja Dormicum**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä. Tämä on erityisen tärkeää, sillä yhden tai useamman lääkkeen samanaikainen käyttö saattaa heikentää tai vahvistaa toisen lääkkeen vaikutuksia. Siksi muita lääkkeitä ei pidä käyttää samanaikaisesti Dormicumin kanssa, ellei niistä ole lääkärin kanssa erikseen sovittu.

Seuraavien lääkkeiden tiedetään nostavan Dormicumin pitoisuutta veressä, eikä niitä saa käyttää Dormicum-tablettien kanssa:

- ketokonatsoli, itrakonatsoli, vorikonatsoli (sieni-infektiolääkkeitä)
- HIV-proteaasainestäjät kuten ritonaviiri (HIV-infektion hoitoon)
- telapreviiri, bosepreviiri (hepatiitti C -virusinfektion hoitoon).

Mm. seuraavien lääkkeiden tiedetään estävän Dormicumin hajoamista elimistössä, mikä saattaa johtaa pitkittyneeseen ja syventyneeseen vaikutukseen:

- flukonatsoli, posakonatsoli (sieni-infektiolääkkeitä)
- klaritromysiini, telitromysiini ja erytromysiini (antibiootteja)
- diltiatseemi ja verapamiili (sydän- ja verenkiertolääkkeitä)
- nefatsodoni (masennuksen hoitoon)
- aprepitantti, kasopitantti, netupitantti (pahoinvointiin)
- tabimoreliini (kasvuhormoni)
- imatinibi, lapatinibi, idelalisibi (syöpälääkkeitä).

Seuraavat lääkeaineet tai rohdosvalmisteet eivät yleensä huomattavasti muuta Dormicumin vaikutusta:

- fentanyyli (kipulääke)
- roksitromysiini (antibiootti)
- simetidiini, ranitidiini (mahahaavan hoitoon)
- fluvoksamiini (masennuslääke)
- bikalutamidi, everolimuusi (syöpälääkkeitä)
- propiveriini (virtsaamishäiriöihin)
- siklosporiini (immunosuppressiivinen lääke)
- simepreviiri (viruslääke)
- greippimehu
- punahattu ja hydrastisjuuri (goldenseal).

Seuraavat lääkkeet voivat heikentää Dormicumin vaikutusta:

- rifampisiini (antibiootti)
- karbamatsepiini, fenytoiini, klobatsaami (epilepsialääkkeitä)
- entsalutamiidi, mitotaani (syöpälääkkeitä)
- efavirentsi (HIV-infektion hoitoon)
- tikagrelori (antitrombootti)

- vemurafenibi (melanooman hoitoon)
- mäkikuisma, kversetiini (*ginkgo biloba*) ja ginseng (rohdosvalmisteita).

Rauhoittavat, unta antavat ja muut aivoihin ja keskushermostoon vaikuttavat lääkkeet saattavat voimistaa Dormicumin vaikutusta. Esimerkkeinä tällaisista aineista ovat alkoholi, opioidit (käytetään joissakin kipu- ja yskänlääkkeissä tai korvaushoidoissa), psykoosilääkkeet, muut bentsodiatsepiinit, barbituraatit, sedatiiviset masennuslääkkeet, antihistamiinit ja tietyt verenpainelääkkeet.

### **Dormicum ruoan, juoman ja alkoholin kanssa**

Alkoholin käyttöä on syytä välttää Dormicum-hoidon aikana. Alkoholi voimistaa huomattavasti Dormicumin unta antavaa vaikutusta. Myös hengitys-, sydän- ja verenkiertolaman riski kasvaa.

### **Raskaus ja imetys**

Jos olet raskaana tai imetat, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Dormicumin käyttöä pitäisi välttää raskauden aikana. Jos kuitenkin käytät Dormicumia ja tulet raskaaksi tai epäilet olevasi raskaana, ota yhteys lääkäriisi saadaksesi neuvoja hoidon keskeyttämiseksi.

Imettävät äidit eivät saa käyttää Dormicumia, koska vaikuttava aine erittyy äidinmaitoon.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkauseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

### **Dormicum sisältää laktoosia**

Jos lääkärisi on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

## **3. Miten Dormicumia otetaan**

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Dormicum on määrätty sinulle henkilökohtaisesti. Sitä ei missään tapauksessa saa antaa muille.

### **Annostus ja antotapa**

Noudata aina tarkasti lääkärin määräämää annostusta. Aikuisten normaaliannos on 7,5 mg–15 mg. Iäkkäille tai heikkokuntoisille potilaille suositusannos on 3,75–7,5 mg.

Kerta-annos ei saa ylittää 15 mg:aa. Vuorokauden aikana otettu kokonaisannos ei myöskään saa ylittää 15 mg:aa.

Dormicum-tabletti on otettava välittömästi ennen nukkumaanmenoa. Tableteissa on jakouurre ja ne voidaan puolittaa nielemisen helpottamiseksi. Tabletti niellään pureskelematta veden kanssa.

Unihäiriöistä kärsivillä Dormicum lyhentää nukahtamisaikaa 15–30 minuuttiin. Varmista, että sinulla on mahdollisuus 7–8 tunnin häiriöttömään uneen tabletin ottamisesta. Jos sinut herätetään liian aikaisin, on mahdollista, ettet jälkeensä muista mitään valveillaolostasi. Tätä tapahtuu kuitenkin harvoin.

Älä itse muuta lääkärin määräämää annostusta. Ota yhteyttä lääkäriisi, jos Dormicum vaikuttaa mielestäsi liian voimakkaasti tai liian heikosti.

### **Hoidon kesto**

Lääkärisi määrää hoidon keston. Hoidon kesto vaihtelee muutamasta päivästä enimmillään kahteen viikkoon, sillä Dormicum ei ole tarkoitettu pitkäaikaiseen käyttöön.

### **Jos otat enemmän Dormicumia kuin sinun pitäisi**

Jos olet ottanut liian suuren lääkannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

### **Jos lopetat Dormicumien käytön**

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

Kerro lääkäriillesi, jos haluat lopettaa Dormicum-hoidon. Lopettamisen jälkeen voi esiintyä ohimeneviä vieroitusoireita, kuten päänsärkyä, lihaskipua, voimakasta ahdistuneisuutta, jännitystä, levottomuutta, sekavuutta ja ärtyneisyyttä. Vieroitusoireiden välttämiseksi lääkkeen käyttö lopetetaan asteittain.

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Kerro lääkäriillesi välittömästi, jos sinulla ilmenee:

- yliherkkyysoireita, ihon tai limakalvojen äkillinen turvotus (angioedeema). Rintakipua, joka on ollut merkki Kounisin oireyhtymäksi kutsutusta vakavasta allergisesta reaktiosta, on havaittu.
- paradoksaalisia reaktioita, kuten levottomuutta, kiihtymystä, ärtyneisyyttä, aggressiivisuutta, harhaluuloja, raivokohtauksia, painajaisia, hallusinaatioita, psykoosia ja muita käyttäytymishäiriöitä saattaa esiintyä. Lääkkeen käyttö pitää keskeyttää, jos näitä oireita esiintyy. Oireet ovat yleisempiä vanhuksilla.

Seuraavia haittavaikutuksia voi esiintyä pääasiassa hoidon alkuvaiheessa:

- uneliaisuus päivällä
- päänsärky
- huimaus
- tarkkaavaisuuden heikkeneminen
- haparointi
- sekavuus
- tunne-elämän häiriöt
- kaksoiskuvat
- lihasheikkous
- uupumus.

Oireet häviävät yleensä lääkityksen jatkuessa.

Myös seuraavia haittavaikutuksia saattaa esiintyä:

- sukupuolivietin häiriöt
- masennus (olemassa oleva depressio voi paljastua bentsodiatsepiinien käytön aikana)
- Dormicumien käyttö saattaa johtaa fyysisen ja psyykkisen lääkeaineriippuvuuden kehittymiseen. Lääkehoidon lopettamisen jälkeen voi esiintyä vieroitusoireita kuten päänsärkyä, lihaskipua, voimakasta ahdistuneisuutta, jännitystä, levottomuutta, sekavuutta ja ärtyneisyyttä (ks. kohta ”Varoitukset ja varotoimet”).
- muistamattomuus
- sydämen vajaatoiminta, sydämenpysähdys
- hengityslama
- ruoansulatuskanavan häiriöt

- ihoreaktiot.

Kaatumisia ja murtumia on raportoitu bentsodiatsepiinien käyttäjillä. Riski on lisääntynyt iäkkäillä sekä niillä, jotka samanaikaisesti käyttävät rauhoittavia lääkkeitä (alkoholi mukaan lukien).

#### Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **5. Dormicumin säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Tabletti 7,5 mg: Säilytä alle 30 °C:ssa.

Tabletti 15 mg: Säilytä alle 30 °C:ssa. Pidä läpipainovevy ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen (Käyt. viim.). Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Dormicum sisältää**

Tabletti 7,5 mg:

- Vaikuttava aine on midatsolaami (midatsolaamimaleaattina).
- Muut aineet ovat vedetön laktoosi, esigelatinoitu tärkkelys, mikrokiteinen selluloosa, magnesiumstearaatti, hypromelloosi, talkki ja titaanidioksidi (E171).

Tabletti 15 mg:

- Vaikuttava aine on midatsolaami (midatsolaamimaleaattina).
- Muut aineet ovat vedetön laktoosi, maissitärkkelys, mikrokiteinen selluloosa, magnesiumstearaatti, hypromelloosi, polyakrylaattidispersio 30 %, makrogoli 400 ja 6000, talkki, karmelloosinatrium, titaanidioksidi (E171) ja indigokarmiini (E132).

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost**

Tabletti 7,5 mg: 10 kalvopäällysteistä tablettia läpipainopakkauksessa (lähes valkoinen, soikea, lieriömäinen, kaksoiskupera tabletti, koko n. 11,6 x 6,1 x 3,7 mm, toisella puolella jakouurre, toisella puolella “7,5”).

Tabletti 15 mg: 10 kalvopäällysteistä tablettia läpipainopakkauksessa (siniharmaa, soikea, lieriömäinen, kaksoiskupera tabletti, koko n. 11,6 x 6,1 x 3,7 mm, toisella puolella jakouurre, toisella puolella “15”).

**Myyntiluvan haltija**

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH  
Ziegelhof 24  
17489 Greifswald  
Saksa

**Valmistaja**

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

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 10.08.2023**

**Muut tiedonlähteet**

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen Fimean kotisivuilta [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi).

## **Bipacksedel: Information till patienten**

### **Dormicum 7,5 mg och 15 mg filmdragerade tabletter** midazolam

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande :**

1. Vad Dormicum är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Dormicum
3. Hur du tar Dormicum
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Dormicum ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Dormicum är och vad det används för**

Dormicum tabletterna innehåller det verksamma ämnet midazolam, som verkar på det centrala nervsystemet och hör till läkemedelsgruppen benzodiazepiner. Midazolam är ett effektivt och snabbt verkande sömngivande läkemedel. Midazolam verkar lugnande, muskelavslappande och spasmlösande.

Dormicum används för korttidsbehandling av svår sömnlöshet, som på ett betydande sätt sänker funktionsförmågan (speciellt om man har svårt att somna in). Det kan också användas som premedicinering före kirurgiska eller diagnostiska ingrepp.

#### **2. Vad du behöver veta innan du tar Dormicum**

##### **Ta inte Dormicum**

- om du är allergisk mot midazolam, bensodiazepiner eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du lider av långvariga andningsbesvär eller andningsstörningar under sömnen
- om du lider av svår leverinsufficiens
- om du insjuknat i myasthenia gravis (förlamningsartad muskelsvaghet)
- om du samtidigt använder boceprevir eller telaprevir (används vid hepatit C-virusinfektion) eller ketokonazol, itrakonazol, vorikonazol (medel mot svampinfektion) eller proteasinhämmare (används vid HIV-infektion). Dessa mediciner förändrar effekten av Dormicum.

##### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Dormicum.

Dormicum kan ha kraftigare effekt hos äldre och svaga patienter. Läkaren föreskriver kanske en mindre dos för dessa patienter. Följ alltid noggrant läkarens anvisningar.

Dormicum bör inte ges till patienter som tidigare missbrukat alkohol eller läkemedel.

Liksom andra benzodiazepiner kan även långtidsanvändning av Dormicum framkalla beroende. Läkemedelsberoendet kan orsaka abstinenssymptom om behandlingen plötsligt avbryts. Exempel på sådana symptom är bl. a. huvud- och muskelvärk, kraftig ångest, spändhet, oro, förvirring och irritation.

För att minska risken för läkemedelsberoende bör du iaktta följande råd:

- Använd Dormicum endast om din läkare har ordinerat det.
- Överskrid inte den ordinerade dosen.
- Avsluta behandlingen enligt läkarens anvisning.
- Behandlingen får återupptas endast efter tilläggskontroll då läkaren konstaterat att underhållsterapi är nödvändig.
- Dormicum lämpar sig för långtidsbruk endast under läkares uppsikt.

### **Barn och unga**

Ge inte Dormicum tabletter till barn under 12 år.

### **Andra läkemedel och Dormicum**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Detta är mycket viktigt emedan samtidig användning av ett eller flera läkemedel kan förstärka eller försvaga varandras verkan. Därför bör du inte använda andra läkemedel samtidigt med Dormicum utan att komma överens om detta med din läkare.

Följande mediciner höjer halten av Dormicum i blodet och får därför inte användas samtidigt med Dormicum:

- ketokonazol, itraconazol, vorikonazol (medel mot svampinfektion)
- proteasinhistorer, såsom ritonavir (används vid HIV-infektion)
- boceprevir, telaprevir (används vid hepatit C-virusinfektion).

Bla. följande mediciner förhindrar nedbrytning av Dormicum i kroppen och kan leda till förlängd och förstärkt effekt:

- flukonazol, posakonazol (medel mot svampinfektion)
- klaritromycin, telitromycin och erytromycin (antibiotika)
- diltiazem, verapamil (läkemedel för hjärt- och blodkärllsjukdomar)
- nefazodon (mot depression)
- aprepitant, casopitant, netupitant (mot illamående)
- tabimorelin (tillväxthormon)
- imatinib, lapatinib, idelalisib (mot cancer).

Följande mediciner eller naturläkemedel förändrar vanligen inte effekten av Dormicum:

- fentanyl (smärtlindrande)
- roxitromycin (antibiotika)
- cimetidin, ranitidin (mot magsår)
- fluvoxamin (mot depression)
- bicalutamid, everolimus (mot cancer)
- propiverin (mot urineringsbesvär)
- ciklosporin (immunhämmande läkemedel)
- simeprevir (används vid hepatit C-virusinfektion)
- grapefruktsaft
- naturläkemedlen röd solhatt (echinacea) och hydrastisrot (goldenseal).

Följande läkemedel kan minska effekten av Dormicum:

- rifampicin (antibiotika)
- karbamazepin, fenytoin, klobazam (mot epilepsi)
- enzalutamid, mitotan (mot cancer)
- efavirenz (används vid HIV-infektion)
- tikagrelor (trombocythämmande läkemedel)
- vemurafenib (mot melanom)

- johannesört, quercetin (*ginkgo biloba*) och ginseng (naturläkemedel).

Sömnmediciner och lugnande medel som inverkar på hjärnan och det centrala nervsystemet kan förstärka effekten av Dormicum. Exempel på sådana medel är alkohol, opioder (används i vissa smärt- och hostmediciner eller vid ersättande behandling vid drogmissbruk), psykosmedel, övriga bensodiazepiner, barbiturater, sedativa depressionsmediciner, antihistaminer och vissa blodtrycksmediciner.

### **Dormicum med mat, dryck och alkohol**

Alkohol bör undvikas under Dormicum behandlingen. Alkohol förstärker betydligt effekten av Dormicum och ökar risken för förlamning av andningsmuskulatur, hjärta och blodcirkulation.

### **Graviditet och amning**

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Användning av Dormicum bör undvikas under graviditet. Om du ändå använder Dormicum och blir gravid eller misstänker att du blivit gravid ska du kontakta din läkare för att få instruktioner angående avbrytande av medicineringen.

Dormicum får inte användas under amning eftersom det verksamma ämnet passerar över i modersmjölken.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### **Dormicum innehåller laktos**

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

## **3. Hur du tar Dormicum**

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Dormicum har ordinerats för dig personligen och får under inga omständigheter ges åt någon annan.

### **Dosering och administreringsätt**

Följ alltid noggrant din läkares anvisningar. Normaldos för vuxna är 7,5 mg–15 mg. För äldre personer eller personer med funktionsnedsättning är rekommenderad dos 3,75–7,5 mg.

Engångsdosen får inte överskrida 15 mg. Den totala dygnsdosen får inte heller överskrida 15 mg.

Dormicum tabletten bör tas strax innan man går till sängs. Tabletterna är försedda med brytskåra och de kan delas för att underlätta intaget. Tabletten får inte tuggas och den tas med riklig mängd vätska.

Hos personer med sömnbesvär förkortar Dormicum insomnandet till 15–30 minuter. Försäkra dig om att du kan sova ostört i 7–8 timmar efter det att du tagit tabletten. Om du blir uppväckt tidigare är det möjligt att du inte kommer ihåg uppvaknandet efteråt. Detta händer dock sällan.

Ändra inte själv den av läkaren ordinerade dosen. Kontakta din läkare om du tycker att Dormicum verkar alltför kraftigt eller svagt.

### **Behandlingens längd**

Din läkare bestämmer behandlingens längd. Behandlingstiden varierar från några dagar till maximalt två veckor. Dormicum är inte avsett för långvarigt bruk.

### **Om du har tagit för stor mängd av Dormicum**

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tfn. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

### **Om du slutar att ta Dormicum**

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

Kontakta din läkare om du vill avsluta Dormicum behandlingen. Efter avslutad behandling kan övergående abstinenssymptom förekomma. Exempel på sådana symptom är huvud- och muskelvärk, kraftig ångest, spändhet, oro, förvirring och irritation. För att undvika abstinensbesvär ska medicineringen avslutas stegvis.

## **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Berätta genast för din läkare om du får:

- överkänslighetsreaktioner, plötslig svullnad i hud eller slemhinnor (angioödem). Bröstmärta som ett tecken på en allvarlig allergisk reaktion som kallas Kounis syndrom har observerats.
- paradoxala reaktioner såsom rastlöshet, upprördhet, irritation, aggressivitet, vanföreställningar, raseriutbrott, mardrömmar, hallucinationer, psykos och andra beteendestörningar kan förekomma. Sluta använda medicinen om du får sådana symptom. Symptomen förekommer mera allmänt hos äldre personer.

Följande biverkningar kan förekomma speciellt i början av behandlingen:

- dagtrötthet
- huvudvärk
- svindel
- försämrad precisionsförmåga
- fumlighet
- förvirring
- känslöstörningar
- dubbelseende
- muskelsvaghet
- utmattning.

Symptomen försvinner vanligen med fortsatt behandling.

Också följande biverkningar kan förkomma:

- störningar i sexualdriften
- depression (befintlig depression kan blottas vid användning av bensodiazepiner)
- användning av Dormicum kan leda till fysiskt och psykiskt beroende. Efter avslutad behandling kan abstinensbesvär såsom huvud- och muskelvärk, kraftig ångest, spändhet, oro, förvirring och irritation (se stycket "Varningar och försiktighet").
- minnesförlust
- hjärtinsufficiens, hjärtstillestånd
- andningsförlamning
- matsmältningsstörningar
- hudreaktioner.

Fall och benbrott har rapporterats hos personer som använder bensodiazepiner. Risken är förhöjd hos äldre personer och personer som samtidigt använder lugnande medel (alkohol inkluderat).

#### Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)  
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea  
Biverkningsregistret  
PB 55  
00034 FIMEA

### **5. Hur Dormicum ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Tablett 7,5 mg: Förvaras vid högst 30 °C.

Tablett 15 mg: Förvaras vid högst 30 °C. Förvara blisterkartan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter Utg. dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

### **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

#### **Innehållsdeklaration**

Tablett 7,5 mg:

- Den aktiva substansen är midazolam (som midazolam maleat)
- Övriga innehållsämnen är vattenfri laktos, pregelatiniserad stärkelse, mikrokristallin cellulosa, magnesiumstearat, hypromellos, talk och titandioxid (E171).

Tablett 15 mg:

- Den aktiva substansen är midazolam (som midazolam maleat)
- Övriga innehållsämnen är vattenfri laktos, majsstärkelse, mikrokristallin cellulosa, magnesiumstearat, hypromellos, talk, polyakrylatdispersion 30 %, makrogol 400 och 6000, karmellosnatrium, titandioxid (E171) och indigokarmin (E132).

#### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Tablett 7,5 mg: 10 filmdragerade tabletter i blisterförpackning (nästan vit, oval, cylinderformad, bikonvex tablett, storlek ca 11,6 x 6,1 x 3,7, med brytskåra på ena sidan och märkning "7,5" på andra).

Tablett 15 mg: 10 filmdragerade tabletter i blisterförpackning (blågrå, oval, cylinderformad, bikonvex, storlek tablett, storlek ca 11,6 x 6,1 x 3,7, med brytskåra på ena sidan och märkning "15" på andra).

#### **Innehavare av försäljningstillstånd**

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH  
Ziegelhof 24  
17489 Greifswald  
Tyskland

**Tillverkare**

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

**Denna bipacksedel ändrades senast 10.08.2023**

**Övriga informationskällor**

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Fimeas hemsida (Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet) [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi).