

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Dormicum® 7,5 mg Filtabletten Midazolam

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Dormicum 7,5 mg Filtabletten und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Dormicum 7,5 mg Filtabletten beachten?
3. Wie ist Dormicum 7,5 mg Filtabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Dormicum 7,5 mg Filtabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Dormicum 7,5 mg Filtabletten und wofür wird es angewendet?

Dormicum 7,5 mg Filtabletten ist ein Mittel zur Beruhigung aus der Gruppe der Benzodiazepine.

Dormicum 7,5 mg Filtabletten wird angewendet

- Zur Beruhigung vor diagnostischen oder operativen Eingriffen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Dormicum 7,5 mg Filtabletten beachten?

Dormicum 7,5 mg Filtabletten darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Midazolam, andere Benzodiazepine oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Sie früher einmal abhängig von Alkohol, Drogen oder Arzneimitteln waren;
- bei akuter Vergiftung mit Alkohol, Schlaf- und Schmerzmitteln oder Arzneimitteln gegen bestimmte seelische Erkrankungen (Neuroleptika, Antidepressiva, Lithium-Präparate);
- bei schwerer, krankhafter Muskelschwäche (Myasthenia gravis);
- bei schwerer Beeinträchtigung der Atmung;
- bei kurzzeitigem Aussetzen der Atmung während des Schlafes (Schlafapnoe-Syndrom);
- bei schweren Leberschäden;
- bei Kindern im Alter bis zu 12 Jahren;
- wenn Sie gleichzeitig mit Arzneimitteln gegen Pilzerkrankungen behandelt werden, die einen der folgenden Wirkstoffe enthalten: Ketoconazol, Itraconazol oder Voriconazol;

- wenn Sie gleichzeitig mit Arzneimitteln gegen Infektionen mit dem humanen Immundefizienz-Virus (HIV) oder mit dem Hepatitis-C-Virus (HCV) behandelt werden, die zur Arzneimittelfamilie mit dem Namen Proteasehemmer gehören (einschließlich Kombinationspräparate mit Ritonavir).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Dormicum 7,5 mg Filmtabletten einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Dormicum 7,5 mg Filmtabletten ist erforderlich

- bei dauerhafter Beeinträchtigung der Atmung;
- bei Herzschwäche;
- bei eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion;
- bei hirnorganischen Veränderungen;
- bei schlechtem Allgemeinzustand und/oder Übergewicht.

Gedächtnisstörungen

Dormicum 7,5 mg Filmtabletten kann zeitlich begrenzte Gedächtnislücken (anterograde Amnesien) verursachen. Das bedeutet, dass Sie sich z.B. an Handlungen, die Sie nach der Einnahme von Dormicum 7,5 mg Filmtabletten ausgeführt haben, später nicht mehr erinnern können. Dieses Risiko steigt mit der Höhe der Dosierung und kann durch eine ausreichend lange ununterbrochene Schlafdauer (7 - 8 Stunden) verringert werden.

Psychische und „paradoxe“ Reaktionen

Bei der Anwendung von Benzodiazepinen kann es, insbesondere bei älteren Patienten, zu Sinnestäuschungen sowie zu einer Wirkungsumkehr (sogenannten „paradoxen Reaktionen“ wie Unruhe, Reizbarkeit, aggressivem Verhalten, Angst, Alpträumen, Wahnvorstellungen, unangemessenem Verhalten und anderen negativen Auswirkungen auf das Verhalten) kommen. In solchen Fällen sollte die Behandlung mit Dormicum 7,5 mg Filmtabletten beendet werden.

Depressionen

Unter Umständen kann durch Dormicum 7,5 mg Filmtabletten das Krankheitsbild einer bereits bestehenden Depression verstärkt werden, wenn keine geeignete Behandlung dieser Erkrankung mit entsprechenden Arzneimitteln (Antidepressiva) erfolgt (Selbstmordgefahr).

Ältere Menschen

Ältere oder geschwächte Patienten müssen gegebenenfalls eine niedrigere Dosis Dormicum 7,5 mg Filmtabletten einnehmen (siehe Abschnitt 3.).

Einnahme von Dormicum 7,5 mg Filmtabletten zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Dies ist äußerst wichtig, da die gleichzeitige Anwendung von mehr als einem Arzneimittel die Wirkung der anderen Arzneimittel verstärken oder abschwächen kann.

Folgende Arzneimittel **verstärken** die Wirkung von Dormicum 7,5 mg Filmtabletten **deutlich**:

- Arzneimittel gegen Pilzinfektionen, die die Wirkstoffe Ketoconazol, Itraconazol oder Voriconazol enthalten;
- Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen mit dem humanen Immundefizienz-Virus (HIV) oder mit dem Hepatitis-C-Virus (HCV), die zur Arzneimittelfamilie der Proteasehemmer gehören (z.B. Saquinavir, Ritonavir, Indinavir, Nelfinavir, Amprenavir, Boceprevir, Telaprevir).

Sie dürfen Dormicum 7,5 mg Filmtabletten nicht zusammen mit diesen Arzneimitteln einnehmen.

Folgende Arzneimittel **verstärken** die Wirkung und möglicherweise auch die Nebenwirkungen von Dormicum 7,5 mg Filmtabletten:

- Andere Arzneimittel, die das zentrale Nervensystem dämpfen, wie z.B. bestimmte Schmerz- und Hustenmittel (Opiate), Arzneimittel zur Behandlung geistig-seelischer Störungen (Antipsychotika), andere Arzneimittel zur Behandlung von Angst-, Spannungs- und Erregungszuständen aus der Gruppe der Benzodiazepine, Schlafmittel aus den Gruppen der Benzodiazepine oder der Barbiturate, bestimmte Narkosemittel, bestimmte Arzneimittel gegen krankhaft-niedergeschlagene Verstimmungen (Antidepressiva), bestimmte Arzneimittel gegen Allergien (Antihistaminika) und zentralwirksame Arzneimittel gegen Bluthochdruck;
- Arzneimittel gegen Pilzinfektionen mit dem Wirkstoff Fluconazol, Posaconazol;
- Arzneimittel gegen bestimmte Infektionen durch Bakterien mit den Wirkstoffen Clarithromycin, Telithromycin oder Erythromycin;
- Arzneimittel zur Behandlung bestimmter Herzkrankheiten mit den Wirkstoffen Diltiazem oder Verapamil;
- Arzneimittel gegen Übelkeit und Erbrechen mit dem Wirkstoff Aprepitant, Netupitant, Casopitant.

Sie dürfen Dormicum 7,5 mg Filmtabletten zusammen mit diesen Arzneimitteln erst nach Rücksprache mit Ihrem behandelnden Arzt einnehmen.

Folgende Arzneimittel **schwächen** die Wirkung von Dormicum 7,5 mg Filmtabletten ab:

- Arzneimittel gegen Anfallsleiden, die die Wirkstoffe Phenytoin oder Carbamazepin enthalten;
- Arzneimittel gegen bestimmte Infektionen durch Bakterien mit dem Wirkstoff Rifampicin.

Bei gleichzeitiger Behandlung mit diesen Arzneimitteln wird Ihnen Ihr Arzt gegebenenfalls eine höhere Dosis Dormicum 7,5 mg Filmtabletten verschreiben.

Arzneimittel, die die Aufmerksamkeit und das Gedächtnis verbessern, wie z.B. Physostigmin, kehren die hypnotische Wirkung von Midazolam um. Ebenso kehren 250 mg Koffein die hypnotische Wirkung von Midazolam teilweise um.

Einnahme von Dormicum 7,5 mg Filmtabletten zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Während der Anwendung von Dormicum 7,5 mg Filmtabletten dürfen Sie keinen Alkohol trinken, da Alkohol die Wirkungen des Arzneimittels in nicht vorhersehbarer Weise verstärkt bis hin zu Koma oder zum Tod.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Die Gabe hoher Midazolam-Dosen in den letzten 3 Schwangerschaftsmonaten kann beim ungeborenen Kind zu Unregelmäßigkeiten der Herzfrequenz führen. Bei Säuglingen, deren Mütter dieses Arzneimittel während der Geburt anwenden, können unmittelbar nach der Geburt außerdem eine Saug- und Atemschwäche sowie ein schwacher Muskeltonus vorliegen.

Stillzeit

Informieren Sie den Arzt, wenn Sie stillen. Obwohl geringe Mengen von Midazolam in die Muttermilch übergehen können, muss unter Umständen nicht abgestillt werden. Der Arzt kann Ihnen sagen, ob Sie nach der Gabe dieses Arzneimittels stillen sollten.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel kann Sie schläfrig oder vergesslich machen oder Ihr Konzentrations- und Koordinationsvermögen beeinträchtigen. Dies kann Ihre Leistungsfähigkeit bei schwierigen Aufgaben wie Autofahren oder dem Bedienen von Maschinen einschränken. Nach der Anwendung von Dormicum 7,5 mg Filmtabletten dürfen Sie sich weder an das Steuer eines Fahrzeugs setzen noch eine Maschine bedienen, bis Sie sich vollständig erholt haben. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wann Sie wieder damit beginnen können. Nach der Behandlung sollten Sie sich immer von einem verantwortungsbewussten Erwachsenen nach Hause begleiten lassen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Dormicum 7,5 mg Filmtabletten

Dormicum 7,5 mg enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Dormicum 7,5 mg Filmtabletten erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Dormicum 7,5 mg Filmtabletten einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis 1 bis 2 Filmtabletten (entsprechend 7,5 – 15 mg Midazolam) 30 bis 60 Minuten vor dem diagnostischen oder operativen Eingriff.

Dosierung für besondere Patientengruppen:

Bei folgenden Patientengruppen kann es zu einer verlängerten und verstärkten Wirkung von Dormicum 7,5 mg Filmtabletten kommen:

- Bei Patienten über 60 Jahren,
- bei Patienten in schlechtem Allgemeinzustand,
- bei Patienten unter Behandlung auf einer Intensivstation,
- bei Patienten mit hirnorganischen Veränderungen, Herzmuskelschwäche, gestörter Leberfunktion, verminderter Leberdurchblutung, gestörter Nierenfunktion, Atemschwäche, starkem Übergewicht.

In diesen Fällen sollte eine niedrigere Dosis individuell gewählt werden und darf 7,5 mg Midazolam nicht übersteigen.

Art der Anwendung

Nehmen Sie die Filmtabletten bitte unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit ein (vorzugsweise ein Glas Trinkwasser).

Dauer der Anwendung

Die Anwendung von Dormicum 7,5 mg Filmtabletten sollte so kurz wie möglich sein und auf eine Einzelgabe beschränkt werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Dormicum 7,5 mg Filmtabletten zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Dormicum 7,5 mg Filmtabletten eingenommen haben, als Sie sollten

Im Falle einer Überdosierung oder Vergiftung mit Dormicum 7,5 mg Filmtabletten ist in jedem Fall unverzüglich ein Arzt (z.B. Vergiftungsnotruf) um Rat zu fragen.

Anzeichen einer (leichten) Überdosierung können Schläfrigkeit, Benommenheit, Sehstörungen, undeutliches Sprechen, Blutdruckabfall, Gang- und Bewegungsunsicherheit und Muskelschwäche sein.

Die Symptome einer Überdosierung treten verstärkt unter dem Einfluss von Alkohol und anderen auf das Gehirn dämpfend wirkenden Mitteln auf.

In Fällen einer hochgradigen Vergiftung kann es zu Tiefschlaf bis hin zu Bewusstlosigkeit, Erregungszuständen, Atemstörungen bis hin zu Atemstillstand und Kreislaufkollaps kommen.

Eine Überdosierung kann eine engmaschige Überwachung der lebenswichtigen Körperfunktionen, eine symptomatische Behandlung der Wirkungen auf das Herz-Kreislauf- und das Atmungssystem sowie die Anwendung eines Benzodiazepin-Antagonisten erfordern.

Wenn Sie die Einnahme von Dormicum 7,5 mg Filmtabletten vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie zum nächsten vorgesehenen Zeitpunkt die verordnete Dosis ein.

Wenn Sie die Einnahme von Dormicum 7,5 mg Filmtabletten abbrechen

Bitte unterbrechen oder beenden Sie die Einnahme von Dormicum 7,5 mg Filmtabletten nicht, ohne mit dem Arzt zuvor darüber zu sprechen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Mögliche Nebenwirkungen

Abhängig von Ihrer persönlichen Empfindlichkeit und der eingenommenen Dosis können folgende Nebenwirkungen auftreten (*Häufigkeit nicht bekannt; diese ist auf Basis der verfügbaren Daten nicht abschätzbar*):

Erkrankungen des Immunsystems

- Bei anfälligen Personen können Überempfindlichkeitsreaktionen und Schwellungen auftreten.
- Brustschmerzen wurden als Anzeichen einer schwerwiegenden allergischen Reaktion namens Kounis-Syndrom beobachtet.

Psychische Erkrankungen

- Verwirrtheit
- übermäßiges Wohlfühl (Euphorie)
- Veränderungen des sexuellen Bedürfnisses
- Sehen oder Hören von Dingen, die nicht vorhanden sind (Halluzinationen)
- Wirkungsumkehrungen (sogenannte „paradoxe“ Reaktionen), wie z.B. Ruhelosigkeit, Erregung, unwillkürliche Bewegungen (einschließlich gleichmäßiger oder ruckartiger Muskelkrämpfe und Muskelzittern), übersteigerte Aktivität, Feindseligkeit, Wutausbrüche, Aggressivität, Wahnvorstellungen, Albträume, Verlust des Realitätsbezugs (Psychosen), unangemessenes Verhalten, anfallsartige Erregung und Tätlichkeiten wurden berichtet, vor allem bei Kindern und älteren Menschen (siehe unter Abschnitt 2.)
- Bei Patienten mit bereits bestehender depressiver Erkrankung können depressive Verstimmungen verstärkt werden (siehe unter Abschnitt 2.)
- körperliche Arzneimittelabhängigkeit
- Entzugserscheinungen
- Medikamentenmissbrauch (Abusus)

Erkrankungen des Nervensystems

- Benommenheit und verlängerte Beruhigung
- herabgesetzte Aufmerksamkeit
- Kopfschmerzen
- Schwindel
- Gang- und Bewegungsunsicherheit
- Beruhigung auch nach einem diagnostischen oder operativen Eingriff
- begrenzte Erinnerungslücken für die Zeit nach der Einnahme von Dormicum (anterograde Amnesie; siehe unter Abschnitt 2. „Gedächtnisstörungen“)

Augenerkrankungen

- Sehstörungen (Doppeltsehen, Augenzittern)

Herzerkrankungen

- Herzversagen
- Herzstillstand

Erkrankungen der Atemwege

- Abflachung der Atmung (Atemdepression)

Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts

- Störungen im Magen-Darm-Bereich, wie z.B. Übelkeit und Erbrechen

Erkrankungen der Haut

- Hautreaktionen

Erkrankungen der Muskulatur, des Bindegewebes und der Knochen

- Muskelschwäche

Allgemeine Erkrankungen

- Müdigkeit

Verletzungen

- Bei Patienten unter Benzodiazepin-Behandlung wurde über Stürze und Knochenbrüche berichtet. Das Risiko ist bei Patienten, die gleichzeitig beruhigende Arzneimittel oder Alkohol einnehmen und bei älteren Menschen erhöht.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn

Website: <http://www.bfarm.de>

anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Dormicum 7,5 mg Filmtabletten aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und den Blisterpackungen nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30 °C lagern.

Blisterpackungen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Dormicum 7,5 mg Filmtabletten enthält

- Der Wirkstoff ist: Midazolam
1 Filmtablette enthält 10,2 mg Midazolamhydrogenmaleat (entsprechend 7,5 mg Midazolam).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose; Mikrokristalline Cellulose; Maisquellstärke, teilverzuckert; Magnesiumstearat (Ph. Eur.); Hypromellose; Talkum; Titandioxid (E 171).

Wie Dormicum 7,5 mg Filmtabletten aussieht und Inhalt der Packung

Dormicum 7,5 mg Filmtabletten sind weiße, ovale, gewölbte Filmtabletten mit Bruchkerbe auf der einen und der Prägung „7,5“ auf der anderen Seite.

Dormicum 7,5 mg Filmtabletten ist in Blisterpackungen aus PVC/PVDC/Aluminium verpackt. Es sind Packungen mit 20 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Ziegelhof 24
17489 Greifswald

Hersteller

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

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im August 2023.