

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Dormicum, 7,5 mg õhukese polümeerikattega tabletid Midasolaam

Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage palun nõu arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Dormicum ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Dormicum'i võtmist
3. Kuidas Dormicum'i võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Dormicum'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Dormicum ja milleks seda kasutatakse

Dormicum (midasolaam) kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse bensodiasepiinideks (uinutid ja rahustid). Midasolaami iseloomustab toime kiire algus ja lühike kestus. Samal ajal kõrvaldab ta ka ärevust ja vähendab lihaspinget ning on krambivastase toimega.

Dormicum on näidustatud unehäirete lühiajaliseks raviks.

Dormicum on näidustatud kirurgiliste või diagnostiliste protseduuride eelseks rahustamiseks (sedatsioon).

2. Mida on vaja teada enne Dormicum'i võtmist

Ärge võtke Dormicum'i

- kui olete bensodiasepiinide või selle ravimi mis tahes koostisosa (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.
- kui teil esineb raske hingamispuudulikkus.
- kui teil on raske maksapuudulikkus.
- kui teil esineb uneapnoe (õhuvoolu lakkamine hingamisteedes une ajal) sündroom.
- kui teil esineb teatud haigus, mis põhjustab lihasnõrkust (*Myasthenia gravis*).
- kui teil on varem esinenud sõltuvust alkoholist, narkootilistest ainetest või ravimitest.
- kui te saate ravi ketokonasooli, itrakonasooli, vorikonasooli või HIV proteaasi inhibiitoritega (sh ritonaviiri sisaldavad preparaadid).

Dormicum'i ei tohi kasutada lastel.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Sõltuvus

Dormicum'i kasutamine võib viia füüsilise ja psüühilise sõltuvuse tekkeni. Sõltuvuse kujunemise risk tõuseb suuremate annuste ja pikema ravikestuse puhul; see on suurem ka varem alkoholi ja/või narkootikumide kuritarvitanud patsientidel. Ravi lõpetamisel võivad tekkida võõrutusnähud või tagasilöögifenomen, sh tagasilöögi unetus, meeleolu muutused, ärevus ja rahutus.

Pange tähele alljärgnevat juhiseid, mis aitavad vähendada sõltuvuse tekke ohtu:

- kasutage Dormicum'i ainult siis, kui arst on selle teile määranud.
- ärge ühelgi juhul suurendage ise teile määratud annust.
- teatage esmalt arstile, kui soovite ravimi tarvitamist lõpetada.
- arst otsustab ravi jätkamise vajaduse üle.
- pikaajalise Dormicum-ravi ajal (kestusega üle 4 nädala) peate olema arsti järeelvalve all.

Paradoksaalsed reaktsioonid

Bensodiasepiinide kasutamisel esineb teadaolevalt paradoksaalseid reaktsioone, nagu rahutus, ärevus, ärrituvus, agressiivsus ja harvem meelepetted, raevuhood, hirmuunenäod, hallutsinatsioonid, psühhos, kohatu käitumine ja muud käitumuslikud kõrvaltoimed. Sellisel juhul tuleb ravimi kasutamine lõpetada. Neid toimeid esineb suurema tõenäosusega eakatel.

Võõrutusnähtud

Võõrutusnähtudeks võivad olla peavalu, lihasvalu, tugev ärevus, pingeseisund, rahutus, segasus ja ärrituvus. Rasketel juhtudel võivad tekkida järgmised sümptomid: derealisatsioon (reaalsuse taju kadumine), depersonalisatsioon (enda tunnetamine ebarealse ja võõrana), hüperakuusia (üliluulmiserksus), jäsemete tuimus või surisemine, suurenenud tundlikkus valguse, müra ja kehalise kokkupuute suhtes, hallutsinatsioonid või krambid.

Tagasilöögi unetus

Pärast Dormicum-ravi lõpetamist võib uuesti tekkida unetus, mis võib olla enam väljendunud kui enne ravi alustamist („tagasilöögi unetus“). See on mööduv sündroom, millega võivad kaasneda muud reaktsioonid, sh meeleolu muutused, ärevus ja rahutus.

Kuna võõrutusnähtude/tagasilöögi unetuse tekkerisk on suurem ravi järsul lõpetamisel, soovitatakse annuseid vähendada järk-järgult.

Lapsed

Ravimit ei tohi kasutada lastel.

Muud ravimid ja Dormicum

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate, olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

See on äärmiselt tähtis, sest rohkem kui ühe ravimi samaaegsel kasutamisel võib tugevneda või nõrgeneda nende toime.

Midasolaami toimet tugevdavad seentevastased ravimid (ketokonasool, itrakonasool, vorikonasool, flukonasool), HIV proteaasi inhibiitorid (kaasa arvatud kombinatsioonis ritonaviiriga), samuti rahustid, uinutid, alkohol, antibiootikumid (erütromütsiin, klaritromütsiin), antidepressandid (nefasodoon), vererõhuravimid (verapamiil, diltiaseem) ja mõned allergiaravimid.

Midasolaami toime nõrgeneb rifampitsiini (tuberkuloosiravim), karbamasepiini ja fenütoiini (krambiravimid) mõjul.

Rasedus ja imetamine

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga. Arst ütleb, kas te tohite Dormicum'i kasutada.

Kuna ravim eritub rinnapiima, ei tohi seda imetamise ajal kasutada.

Dormicum koos alkoholiga

Alkohol võib suurendada midasolaami sedatiivset (rahustavat) toimet, mistõttu tuleb alkoholi tarvitamisest hoiduda.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Sedatsioon, amneesia (mälukaotus), tähelepanuvõime langus ja lihasfunktsiooni häired võivad vähendada autojuhtimise ja masinate käsitsemise võimet. Tähelepanuvõime languse tõenäosus suureneb juhul, kui une kestus ei ole piisav.

Dormicum sisaldab laktoosi

Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, siis võtke enne selle ravimi kasutamist ühendust oma arstiga.

3. Kuidas Dormicum'i võtta

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Tavaline annus on 7,5...15 mg (1...2 tabletti).

Ravi tuleb alustada väikseima soovitatava annusega. Mitte ületada maksimaalset annust, sest sellega kaasneb kesknärvisüsteemi kõrvaltoimete riski suurenemine.

Ravi kestus peab olema nii lühiajaline kui võimalik (ei tohi ületada 2 nädalat). Ravi Dormicum'iga ei tohi lõpetada järsku.

Kuna Dormicum'i tablettide toime algab kiiresti, tuleb neid võtta vahetult enne magamaminekut. Tabletid tuleb neelata tervelt koos veega. Dormicum'i võib võtta igal kellaajal eeldusel, et järgnevalt on võimalik häirimatult magada vähemalt 7...8 tundi.

Dormicum'i tuleb võtta 30...60 minutit enne diagnostilist protseduuri või operatsiooni.

Eakad ja/või nõrgestatud patsiendid

Eakatele ja/või nõrgestatud organismiga patsientidele soovitatav annus on 7,5 mg (1 tablett).

Dormicum'i tuleb eakatel patsientidel kasutada väga ettevaatlikult ning vajadusel kaaluda väiksema annuse kasutamist.

Maksakahjustusega patsiendid

Maksafunktsiooni häirega patsientidele soovitatav annus on 7,5 mg (1 tablett). Dormicum'i tuleb maksakahjustusega patsientidel kasutada väga ettevaatlikult. Vajadusel tuleks kaaluda väiksema annuse kasutamist.

Neerukahjustusega patsiendid

Dormicum'i peab nendel patsientidel kasutama ettevaatusega. Soovitatav annus on 7,5 mg (1 tablett) ning vajadusel tuleks kaaluda väiksema annuse kasutamist.

Kui te võtate Dormicum'i rohkem kui ette nähtud

Kui te võtate ravimit rohkem kui ette nähtud, võib see põhjustada uimasust, ataksiat (tahtlike lihaskiudude koordineerimishäired), düsartriit (kõnehäire) ja nüstagmide (tahtlike allumatud silmaliigutused) teket, reflekside kadumist, apnoed (hingamise lakkamine), hüpotensiooni (madal vererõhk), südametegevuse ja hingamisfunktsiooni pärssimist ning koomat. Üleannustamise korral on vajalik eluliste näitajate hoolikas jälgimine, kardiorespiratoorse ilmingute sümptomaatiline ravi ja bensodiasepiini antagonistide kasutamine.

Kui te unustate Dormicum'ivõtta

Annuse vahelejätmine ning ravi katkestamine või enneaegne lõpetamine võib viia ravimi toime nõrgenemisele. Võtke seetõttu Dormicum tablette nii, nagu arst on teid juhendanud. Kahtluste tekkimisel pöörduge oma arsti poole.

Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata. Jätkake ravimi võtmist tavaliselt, vahelejäänud annust arvestamata.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Midasolaami suukaudsel manustamisel on kirjeldatud järgmisi kõrvaltoimeid (*esinemissagedus teadmata, ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel*):

Immuunsüsteemi häired: vastava eelsoodumusega isikutel võivad tekkida ülitundlikkusreaktsioonid.

Psüühikahäired: segasusseisund, emotsionaalne häire. Need kõrvaltoimed tekivad peamiselt ravi alguses ning tavaliselt kaovad ravimi korduval manustamisel. Kirjeldatud on libiido (suguiha) muutusi.

Depressioon: bensodiasepiinide kasutamise ajal võib avalduda olemasolev depressioon.

Paradoksaalsed reaktsioonid ja sõltuvus vt lõik „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“.

Närvisüsteemi häired: päeva ajal esinev unisus, peavalu, pearinglus, tähelepanuvõime langus, ataksia (liigutuste koordineerimishäire). Need kõrvaltoimed tekivad peamiselt ravi alguses ning tavaliselt kaovad ravimi korduval manustamisel.

Ravim võib pikendada operatsioonijärgset rahustavat mõju.

Dormicum'i tablettide manustamise järgselt võib tekkida anterograadne amneesia (te ei mäleta tableti võtmisele järgnevat lühikest ajavahemikku), mille risk suureneb annuse kasvades ja millega võib kaasneda kohatu käitumine. Selle riski vähendamiseks peab patsient saama 7...8 tundi häirimatult magada.

Silma kahjustused: kahelinägemine, mis ilmneb peamiselt ravi alguses ning tavaliselt kaob ravimi korduval manustamisel.

Südame häired: kirjeldatud on südameseiskust ja südamepuudulikkust.

Lihaskoe ja sidekoe kahjustused: lihaskrampid, mis ilmneb peamiselt ravi alguses ning tavaliselt kaob ravimi korduval manustamisel.

Hingamishäired: kirjeldatud on hingamise pärssumist.

Seedetrakti häired: kirjeldatud on seedetrakti häireid.

Naha ja nahaaluskoe kahjustused: kirjeldatud on nahareaktsioone.

Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid: väsimus, mis tekib peamiselt ravi alguses ning tavaliselt kaob ravimi korduval manustamisel.

Vigastus, mürgistus ja protseduuri tüsistused: bensodiasepiini kasutataval patsientidel on suurem kukkumise ja luumurdude oht, eriti vanematel patsientidel ja rahustite (kaasa arvatud alkoholsete jookide) samaaegsel kasutamisel.

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada

www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Dormicum'i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 30°C. Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Dormicum sisaldab

- Toimeaine on midasolaam. Üks kaetud tablett sisaldab midasolaammaleaati koguses, mis vastab 7,5 mg midasolaamile.
- Abiained on veevaba laktoos, mikrokristalne tselluloos, eelželatiniseeritud tärklis, magneesiumstearaat, hüpromelloos, talk, titaandioksiid (E171).

Kuidas Dormicum välja näeb ja pakendi sisu

Ovaalsed, kumera pinnaga valge või peaaegu valge värvusega tabletid, millede ühel küljel on märgistus „ROCHE 7,5“ ja teisel küljel on poolitusjoon.

Poolitusjoon on ainult poolitamise kergendamiseks, et hõlbustada ravimi allaneelamist, mitte tableti võrdseteks annusteks jagamiseks.

Blisterpakendis 10 tabletti.

Müügiloa hoidja

Roche Eesti OÜ
Lõõtsa 2
11415 Tallinn
Tel: + 372 6177380

Tootja

Roche Pharma AG
Emil-Barell-Strasse 1
D-79639 Grenzach-Wyhlen
Saksamaa

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja poole.

Infoleht on viimati uuendatud juulis 2013