

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Dormicum 7,5 mg, filmomhulde tabletten Dormicum 15 mg, filmomhulde tabletten

midazolam

Lees de hele bijsluiter goed voordat u dit geneesmiddel gaat innemen, want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel last van één van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Waarvoor wordt dit middel ingenomen?

Dormicum bevat de werkzame stof midazolam. Midazolam behoort tot een groep geneesmiddelen bekend onder de naam benzodiazepinen. Het is een middel dat dient om slaapklachten te behandelen. De oorzaak van de slaapklachten wordt echter niet door Dormicum verholpen. Daarnaast heeft Dormicum een kalmerende werking.

Dormicum wordt kortdurend voorgeschreven aan mensen met slaapproblemen. Dormicum wordt slechts voorgeschreven als de aandoening ernstig is en het lichamelijk en/of geestelijk functioneren wordt belemmerd of indien u als gevolg van de slaapproblemen ernstig lijdt.

2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet innemen?

- U bent allergisch (overgevoelig) voor midazolam of andere geneesmiddelen uit de benzodiazepinengroep of voor één of meer van de hulpstoffen in de tablet (deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6). Als u huidreacties, zoals galbulten of jeuk, ervaart, kan dat betekenen dat u overgevoelig bent. Misschien heeft u dat al eerder meegemaakt.
- U lijdt aan myasthenia gravis (een ernstige spierziekte). Dormicum kan spierverslapping veroorzaken.
- U heeft last van het zogenaamde "slaapapnoe-syndroom" (een kortdurende onderbreking van de ademhaling tijdens de slaap, vaak samen met snurken).
- U heeft ernstige ademhalingsproblemen.
- U heeft ernstige leverfunctieproblemen.
- U bent onder de 18 jaar.
- Samen met één van de volgende middelen: ketoconazol, itraconazol, voriconazol (middelen tegen schimmels) of HIV-remmers.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- Wanneer u ooit problemen heeft gehad met alcohol en/of drugs. In dat geval mag u Dormicum alleen gebruiken als uw arts met uw probleem bekend is en de voor- en nadelen met u heeft besproken.

- Wanneer uw lever minder goed werkt. Een lagere dosering kan dan nodig zijn.
- Wanneer uw nieren minder goed werken. Een lagere dosering kan dan nodig zijn.
- Wanneer u ouder bent dan 65 jaar. Een lagere dosering kan dan nodig zijn.
- Wanneer u verzwakt bent. Een lagere dosering kan dan nodig zijn.
- Wanneer u ademhalingsproblemen heeft. Een lagere dosering kan dan nodig zijn.
- Wanneer u lijdt aan een ernstige geestesziekte waarbij de controle over het eigen gedrag en handelen verstoord is (psychose). Dormicum mag hierbij niet als eerste middel worden voorgeschreven.
- Wanneer u lijdt aan ernstige neerslachtigheid (depressie) of angst met depressie. Dormicum mag nooit als enige medicijn worden voorgeschreven, maar moet altijd samen met andere middelen worden gebruikt.
- Wanneer bij u tijdens het gebruik van Dormicum verschijnselen als rusteloosheid, opwinding, waanideeën, prikkelbaarheid, agressie, het zien en mogelijk horen van dingen die er niet zijn (hallucinaties), woede-uitbarstingen, nachtmerries, verstoorde controle over het eigen gedrag en handelen (psychose), ongepast gedrag en andere gedragsstoornissen optreden. U moet dan stoppen met het innemen van Dormicum en uw arts raadplegen. Deze verschijnselen komen vaker voor bij kinderen en ouderen.

Verder is het van belang om het volgende te weten:

- Na enkele weken gebruik kan Dormicum bij u minder goed gaan werken.
- Het gebruik van Dormicum en andere benzodiazepinen kan leiden tot geestelijke en lichamelijke afhankelijkheid waardoor bij u het verlangen naar meer tabletten ontstaat. De kans dat dit gebeurt is groter als u Dormicum langere tijd heeft gebruikt of als u hoge doseringen gebruikt of als u problemen heeft met alcohol en/of drugs.
- Nadat u Dormicum heeft ingenomen kan geheugenverlies optreden voor gebeurtenissen die plaatsvinden gedurende enkele uren direct na het innemen. Om hier zo weinig mogelijk last van te hebben, is het belangrijk dat u 7 tot 8 uur kunt slapen na het innemen van Dormicum.
- Wanneer u Dormicum gebruikt, moet u er rekening mee houden dat het uitvoeren van werkzaamheden of uw vermogen om juiste beslissingen te nemen kan worden beïnvloed.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt, in het bijzonder indien één van de bovenstaande waarschuwingen op u van toepassing is of in het verleden is geweest.

Kinderen

Kinderen mogen dit middel niet gebruiken.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast Dormicum nog andere geneesmiddelen in, of heeft u dat kortgeleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u gekocht heeft zonder recept en voor plantaardige geneesmiddelen. De reden is dat Dormicum invloed kan hebben op de wijze waarop andere geneesmiddelen werken. Tevens kunnen andere geneesmiddelen het effect van Dormicum beïnvloeden.

Vertel het uw arts of apotheker met name indien u één van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- Neuroleptica (geneesmiddelen bij bepaalde ernstige geestesziekten).
- Slaap- en kalmeringsmiddelen.
- Antidepressiva (bij neerslachtigheid).
- Pijnstillers met opiumachtige werking. Deze kunnen bij u een overdreven blij gevoel of opgewondenheid (euforie) veroorzaken, waardoor bij u de afhankelijkheid van deze middelen groter wordt.
- Geneesmiddelen tegen epilepsie.
- Narcosemiddelen.
- Sommige middelen tegen allergische reacties (antihistaminica).

Sommige geneesmiddelen kunnen de afbraak van Dormicum in de lever versnellen en daardoor kan een verhoging van de dosering van Dormicum nodig zijn. Dit geldt vooral voor:

- Rifampicine (bij tuberculose).
- Carbamazepine en fenytoïne (bij o.a. epilepsie).

en in mindere mate voor:

- Efavirenz (een HIV-remmer).
- Sint-janskruid (een plantaardig geneesmiddel bij neerslachtigheid).

Sommige geneesmiddelen kunnen de afbraak van Dormicum in de lever vertragen en daardoor kan een verlaging van de dosering van Dormicum nodig zijn. Dit geldt vooral voor:

- Aprepitant (ter voorkoming van misselijkheid en braken na een operatie).
- Diltiazem en verapamil (bij hartziekten en verhoogde bloeddruk).
- Claritromycine, telitromycine en erytromycine (antibiotica).
- Nefazodon (bij neerslachtigheid).
- Tabimoreline.
- Fluconazol (tegen schimmels).

De combinatie van Dormicum met ketoconazol, itraconazol, voriconazol (middelen tegen schimmels) en HIV-remmers wordt afgeraden (zie ook bij "Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?" in rubriek 2).

Waarop moet u letten met alcohol?

Drink geen alcohol nadat u Dormicum heeft ingenomen. Dit is omdat u hiervan erg slaperig kunt worden en het problemen met uw ademhaling kan veroorzaken.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Over het gebruik van Dormicum tijdens de zwangerschap zijn onvoldoende gegevens om te kunnen beoordelen of Dormicum schadelijk is voor de ongeboren vrucht. In ieder geval wordt u ten sterkste afgeraden om tijdens de laatste maanden van de zwangerschap en tijdens de bevalling Dormicum te gebruiken omdat dit nadelig kan zijn voor uw baby (bijvoorbeeld onregelmatige hartslag, verlaging van de lichaamstemperatuur (hypothermie), matige zuigkracht, verminderde spierspanning (hypotonie) en verminderde ademhaling). Uw baby zou ook lichamelijk afhankelijk kunnen worden en onthoudingsverschijnselen kunnen vertonen (zie "Als u stopt met het innemen van Dormicum" in rubriek 3). Dormicum mag tijdens de zwangerschap niet worden gebruikt tenzij het strikt noodzakelijk is.

Dormicum komt in kleine hoeveelheden terecht in de moedermelk. Dormicum mag niet gebruikt worden in de periode dat borstvoeding wordt gegeven.

Studies hebben geen nadelige effecten laten zien op de mannelijke of vrouwelijke vruchtbaarheid.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dormicum kan slaperigheid bij u veroorzaken en uw concentratievermogen, geheugen en de werking van uw spieren verminderen. Dat kan nog versterkt worden als u te weinig slaapt of als u ook alcohol en/of drugs gebruikt.

U moet hier rekening mee houden als u een voertuig bestuurt of machines bedient.

Dormicum bevat lactose

Dormicum bevat lactose. Indien uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

3. Hoe neemt u dit middel in?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker. De arts zal u een dosering voorschrijven die aangepast is aan de aard van uw klachten en uw situatie.

De gebruikelijke dosering is 15 mg per dag.

Als u aan bepaalde andere aandoeningen lijdt, of ouder dan 65 jaar of verzwakt bent (zie rubriek 2) zal de arts bij u een lagere dosering (7,5 mg) voorschrijven.

U moet niet zelf de voorgeschreven dosering veranderen.

U moet Dormicum zo kort mogelijk innemen in de laagst mogelijke dosering. De behandeling is in het algemeen niet langer dan 2 weken. Alleen uw arts kan beslissen of de behandeling langer mag duren.

U moet Dormicum onmiddellijk voor het slapen gaan, bij of op het bed, zonder kauwen met water innemen. De breukstreep is er om de tablet te kunnen breken als u problemen heeft de hele tablet door te slikken. U kunt Dormicum op elk moment van de dag innemen op voorwaarde dat u verzekerd bent van minimaal zeven tot acht uur ongestoorde slaap.

Als u merkt dat Dormicum te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Wanneer u te veel van Dormicum heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

Verschijnselen die meestal optreden zijn: slaperigheid, gebrekkige spiercoördinatie, problemen met spreken en trillende ogen (nystagmus). Een overdosering met Dormicum is over het algemeen niet levensbedreigend als u geen andere geneesmiddelen tegelijkertijd inneemt. Het kan echter leiden tot het verlies van reflexen, tijdelijke onderbreking van de ademhaling (apnoe), lage spierspanning, lage bloeddruk, vertraging en ophouden van de ademhaling en de hartslag, en in zeldzame gevallen coma.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel

- Wanneer u stopt met het innemen van Dormicum kan het gebeuren dat de klachten waarvoor u Dormicum kreeg voorgeschreven, in sterkere mate terugkeren. Daarom moet u niet plotseling stoppen met Dormicum maar geleidelijk minder tabletten innemen.
- Als u lichamelijk afhankelijk geworden bent en dan plotseling stopt met het innemen van de tabletten, kunnen er onthoudingsverschijnselen optreden. Deze onthoudingsverschijnselen kunnen zich uiten als:
 - Extreme angst, spanning, rusteloosheid, verwardheid of prikkelbaarheid.
 - Hoofdpijn.
 - Spierpijn.

Soms komen nog ernstigere verschijnselen voor zoals:

- Zelfvervreemding.
- Verlies van werkelijkheidszin.
- Verhoogde gehoorscherpheid.
- Een doof gevoel en tintelingen in de ledematen.
- Zien en mogelijk horen van dingen die er niet zijn (hallucinaties).
- Stuiptrekkingen (epileptische aanvallen).
- Overgevoeligheid voor licht, geluid en aanraking.

Daarom moet u niet plotseling stoppen, maar in overleg met uw arts langzaam minderen met het innemen van Dormicum.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. De volgende bijwerkingen kunnen optreden bij dit geneesmiddel (de frequentie is onbekend en kan op basis van de beschikbare gegevens niet geschat worden).

Afweersysteem

- Overgevoeligheid.

plotselinge vochtophoping in de huid en slijmvliezen (bijv. keel of tong), ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag, vaak als allergische reactie (angio-oedeem)

Psychische aandoeningen

- Verwardheid, een zekere mate van gevoelsafvlakking en onverschilligheid, een overdreven blij gevoel of opgewondenheid (euforie). Meestal komen deze verschijnselen voor in het begin van de behandeling en gaan ze over als u Dormicum blijft gebruiken.
- Verstoorde behoefte aan seks.
- Een aanwezige, niet eerder opgemerkte depressie kan tot uiting komen tijdens het gebruik van benzodiazepinen (zoals Dormicum).
- Rusteloosheid, opgewondenheid, prikkelbaarheid, agressie, waanideeën, woede-uitbarstingen, nachtmerries, zien en mogelijk horen van dingen die er niet zijn (hallucinaties), ernstige geestesziekte waarbij de controle over het eigen gedrag en handelen verstoord is (psychose), ongepast gedrag en andere gedragsstoornissen. Deze effecten komen bij ouderen vaker voor (zie ook onder "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?" in rubriek 2).
- Lichamelijke afhankelijkheid (zie "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?" in rubriek 2).
- Misbruik.

Zenuwstelselaandoeningen

- Een gevoel van slaperigheid en sufheid overdag, hoofdpijn, duizeligheid, verminderde waakzaamheid en oplettendheid, spierzwakte, afvlakking van het gevoel. Meestal komen deze verschijnselen voor in het begin van de behandeling en gaan ze over als u Dormicum blijft gebruiken.
- Slaperigheid (na operatie).
- Geheugenverlies voor gebeurtenissen die plaatsvinden gedurende enkele uren direct na het innemen van de tabletten. Hiermee moet u rekening houden als u te weinig heeft geslapen. Dit geheugenverlies kan samengaan met ongepast gedrag. Deze effecten komen bij ouderen vaker voor (zie ook onder "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?" in rubriek 2).

Oogaandoeningen

- Dubbelzien. Meestal komt een dergelijke bijwerking voor in het begin van de behandeling en gaan ze over als u Dormicum blijft gebruiken.

Hart

- Hartaanval (hartstilstand), hartfalen. Pijn op de borst kan één van de symptomen zijn. Als u dit ervaart, neem dan direct contact op met een arts.

Ademhaling

- Ademhalingsproblemen; soms kan hierdoor de ademhaling stoppen. Als u ademhalingsproblemen ervaart, neem dan direct contact op met een arts.

Maag- en darmstelsel

- Maag- en/of darmstoornissen.

Huid

- Jeuk.
- Huiduitslag, waaronder uitslag met bulten (galbulten).

Skeletspier- en bindweefsel-aandoeningen

- Spierzwakte. Meestal komen een dergelijke bijwerking voor in het begin van de behandeling en gaan ze over als u Dormicum blijft gebruiken.

Algemene aandoeningen

- Vermoeidheid. Meestal komt een dergelijke bijwerking voor in het begin van de behandeling en gaan ze over als u Dormicum blijft gebruiken.

Letsel

- Vallen en het oplopen van breuken. Het risico is verhoogd als u ouder bent, of als u gelijktijdig andere geneesmiddelen gebruikt waarvan bekend is dat zij slaperigheid veroorzaken (bijvoorbeeld kalmerende middelen of slaapmiddelen), of als u gelijktijdig alcohol gebruikt.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (website: www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht. Bewaren beneden 25°C.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum. Na die datum is het niet zeker of Dormicum de verwachte werking nog heeft.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

Dormicum 7,5 mg, filmomhulde tabletten

- De werkzame stof in dit middel is midazolam. Dit is aanwezig in de vorm van midazolammaleaat overeenkomend met 7,5 mg midazolam per tablet.
- De andere stoffen in dit middel zijn lactose, zetmeel (gepregelatineerd), microkristallijne cellulose, magnesiumstearaat, hypromellose, talk, titaandioxide (E 171) en gezuiverd water.

Dormicum 15 mg, filmomhulde tabletten

- De werkzame stof in dit middel is midazolam. Dit is aanwezig in de vorm van midazolammaleaat overeenkomend met 15 mg midazolam per tablet.
- De andere stoffen in dit middel zijn lactose, microkristallijne cellulose, maïszetmeel, magnesiumstearaat, hypromellose, Eudragit E30D, polyethyleenglycol 6000, polyethyleenglycol 400, talk, titaandioxide (E 171), natriumcarboxymethylcellulose en indigokarmijn (E 132).

Hoe ziet Dormicum eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Dormicum 7,5 mg, filmomhulde tabletten is verkrijgbaar als witte tabletten in een verpakking met 20 tabletten in doordrukstrips. De tabletten zijn voorzien van een breukgleuf.

Dormicum 15 mg, filmomhulde tabletten is verkrijgbaar als grijs-blauwe tabletten in verpakkingen met 10 of 20 tabletten in doordrukstrips. De tabletten zijn voorzien van een breukgleuf.

Het is mogelijk dat niet alle verpakkingsgroottes in de handel zijn.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van vergunning voor het in de handel brengen

Roche Nederland B.V.
Beneluxlaan 2A
3446 GR Woerden
Nederland
Tel.: 0348 438050

Fabrikant

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

Dormicum 7,5 mg, filmomhulde tabletten is in het register ingeschreven onder RVG 13027.

Dormicum 15 mg, filmomhulde tabletten is in het register ingeschreven onder RVG 10539.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2015