

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

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

midazolam

**Lees goed de hele bijsluiter 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 last van een 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. Wat is Dormicum en 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. Wat is Dormicum en waarvoor wordt dit middel ingenomen?**

Dormicum bevat een geneesmiddel genaamd midazolam. Dit behoort tot een groep geneesmiddelen bekend onder de naam benzodiazepinen.

Dormicum geeft u snel een gevoel van slaperigheid of zorgt ervoor dat u gaat slapen. Het maakt u ook kalm en het ontspant uw spieren.

De oorzaak van de slaapklachten wordt echter niet door Dormicum verholpen.

Dormicum wordt voor korte tijd voorgeschreven aan mensen met slaapproblemen. Dormicum wordt alleen voorgeschreven als de aandoening ernstig is en het lichamelijk en/of geestelijk functioneren wordt belemmerd of als u door 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 voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent allergisch voor andere geneesmiddelen uit de groep benzodiazepinen, zoals diazepam of nitrazepam.  
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 bepaalde vorm van spierzwakte). Dormicum kan spierverslapping veroorzaken.
- U heeft last van het zogenaamde "slaapapneu-syndroom" (een tijdelijke stilstand van de ademhaling tijdens de slaap, vaak samen met snurken).
- U heeft ernstige ademhalingsproblemen.
- Uw lever werkt niet goed meer.
- U bent onder de 18 jaar.
- U wordt ook behandeld met een van de volgende middelen: ketoconazol, itraconazol, voriconazol (geneesmiddelen voor de behandeling van schimmelinfecties), HIV-remmers of HCV-remmers (boceprevir of telaprevir).

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

- Als 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.
- Als uw lever minder goed werkt. Een lagere dosering kan dan nodig zijn.
- Als uw nieren minder goed werken. Een lagere dosering kan dan nodig zijn.
- Als u ouder bent dan 65 jaar. Een lagere dosering kan dan nodig zijn.
- Als u verzwakt bent. Een lagere dosering kan dan nodig zijn.
- Als u ademhalingsproblemen heeft. Een lagere dosering kan dan nodig zijn.
- Als 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.
- Als 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.
- Als bij u tijdens het gebruik van Dormicum verschijnselen als rusteloosheid, opwinding, waanideeën, prikkelbaarheid, agressie, angst, 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 gedragsafwijkingen optreden. U moet dan stoppen met het innemen van Dormicum en contact opnemen met uw arts. 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 als een van de bovenstaande waarschuwingen op u van toepassing is of in het verleden is geweest.

### **Kinderen**

Kinderen mogen dit middel niet gebruiken.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Neemt u naast Dormicum nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden 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. Andere geneesmiddelen kunnen ook effect hebben op de werking van Dormicum.

Vertel het uw arts of apotheker met name als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- Neuroleptica (geneesmiddelen bij bepaalde ernstige geestesziektes).
- Slaap- en kalmeringsmiddelen.
- Antidepressiva (geneesmiddelen 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 onder andere epilepsie).
- Enzalutamide (bij prostaatkanker).
- Mitotaan (bij bijnierkanker).

en in mindere mate voor:

- Efavirenz (een HIV-remmer).
- Clobazam (bij angst en epilepsie).
- Ticagrelor (tegen trombose).
- Vemurafenib (bij huidkanker).
- De kruidengeneesmiddelen sint-janskruid (kruidengeneesmiddel bij depressie), quercetine en Panax ginseng.

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 en netupitant (om misselijkheid en braken te voorkomen na een operatie).
- Diltiazem en verapamil (bij hartziekten en verhoogde bloeddruk).
- Claritromycine, erytromycine, telitromycine en isoniazide (antibiotica).
- Idelalisib (bij bloedkanker).
- Nefazodon (bij neerslachtigheid).
- Tabimoreline.
- Fluconazol, posaconazol (tegen schimmelinfecties).

De combinatie van Dormicum met ketoconazol, itraconazol, voriconazol (geneesmiddelen voor de behandeling van schimmelinfecties), HIV-remmers of HCV-remmers (boceprevir en telaprevir) wordt afgeraden (zie ook bij "Wanneer mag u dit middel niet innemen?" 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 het ongeboren kind.

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 dit middel" 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**

Na gebruik van Dormicum mag u geen voertuig besturen of machines gebruiken. Dit is omdat Dormicum u erg slaperig of vergeetachtig kan maken en ook uw concentratie en coördinatie kan beïnvloeden. Dit kan een effect hebben op uw vermogen om een voertuig te besturen of gereedschap of machines te gebruiken.

Dit effect kan nog versterkt worden als u te weinig slaapt of als u ook alcohol en/of drugs gebruikt.

### **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 aanbevolen 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 voor een zo kort mogelijke tijd 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, neem dan contact op met 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.

Verschijselen die meestal optreden zijn: slaperigheid, problemen met het regelen van spierbewegingen, 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 wel leiden tot het verlies van reflexen, tijdelijke stilstand van de ademhaling (apneu), verlaagde spierspanning (hypotonie), 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 zijn:
  - Extreme angst, spanning, rusteloosheid, verwardheid of prikkelbaarheid.
  - Hoofdpijn.
  - Spierpijn.
  - Diarree.

Soms komen nog ernstigere verschijnselen voor zoals:

- Vervreemding van zichzelf of van het eigen gevoel (depersonalisatie).
- Verlies van werkelijkheidszin.
- 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 het innemen van Dormicum afbouwen.

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 worden bepaald).

##### **Afweersysteem**

- Overgevoeligheid.
- Plotselinge zwelling van de huid en slijmvliezen (bijv. keel of tong), met als gevolg ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag, vaak als allergische reactie (angio-oedeem).

##### **Psychische aandoeningen**

- Verwardheid, verlies van het besef van tijd en ruimte, 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.
- Verandering in de behoefte aan seks.
- Een aanwezige, niet eerder opgemerkte depressie kan tot uiting komen tijdens het gebruik van benzodiazepinen (zoals Dormicum).
- Rusteloosheid, opgewondenheid, hyperactiviteit, nervositeit, angst, prikkelbaarheid, agressie, waan, woede-uitbarstingen, nachtmerries, abnormale dromen, zien en mogelijk horen van dingen die er niet zijn (hallucinaties), ernstige geestesziekte waarbij de controle over het eigen denken, 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, problemen met het regelen van spierbewegingen, 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 een operatie).
- Geheugenverlies van 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 gaat het 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 bindweefselaandoeningen**

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

### **Algemene aandoeningen**

- Vermoeidheid. Meestal komt een dergelijke bijwerking voor in het begin van de behandeling en gaat het 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](http://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 en de doordrukstrips in de buitenverpakking houden 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**

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH  
Ziegelhof 24  
17489 Greifswald  
Duitsland

#### **Fabrikant**

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

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 juni 2020.**