

Prospecto: información para el usuario

Dormicum 7,5 mg comprimidos recubiertos con película

Midazolam

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Dormicum y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Dormicum
3. Cómo tomar Dormicum
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Dormicum
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Dormicum y para qué se utiliza

Dormicum contiene midazolam como principio activo. Pertenece a un grupo de medicamentos denominados como benzodiazepinas.

Midazolam es un fuerte inductor del sueño de rápida acción. Alivia al mismo tiempo la ansiedad, así como las tensiones y espasmos musculares.

Los médicos recetan Dormicum para los trastornos en el ritmo del sueño y para todas las formas de insomnio, especialmente cuando existen dificultades para conciliar el sueño, bien inicialmente o bien tras un despertar prematuro.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Dormicum

No tome Dormicum

- si es alérgico al principio activo midazolam, a otros medicamentos del grupo de las benzodiazepinas en general o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- si tiene dificultades respiratorias relacionadas o no con el sueño desde hace tiempo
- si tiene problemas musculares graves (miastenia gravis)
- si tiene problemas graves del hígado
- si tiene o ha tenido problemas de dependencia de drogas o alcohol, a menos que su médico se lo indique formalmente
- si toma medicamentos para tratar infecciones por hongos

- si toma un tipo de medicamento que se usa para el tratamiento del VIH (SIDA) (inhibidores de la proteasa del VIH incluyendo las formulaciones de inhibidores de la proteasa potenciados con ritonavir)
- Dormicum no debe administrarse a niños menores de 12 años

Advertencias y precauciones

- si tiene alguna enfermedad de hígado o de riñón,
- si sufre debilidad muscular,
- si padece otras enfermedades,
- si tiene alergias,
- si toma otros medicamentos.

Su médico decidirá la conveniencia de que tome una dosis inferior de Dormicum o que no lo tome en absoluto.

Después de haber tomado Dormicum es conveniente que se asegure que podrá descansar sin ser despertado durante 7 horas.

Niños y adolescentes

Ni los niños ni los adolescentes deben tomar este medicamento.

Toma de Dormicum con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico que está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento. Este punto es muy importante, porque tomar varios medicamentos a la vez puede aumentar o disminuir su efecto.

Por ejemplo, los tranquilizantes, los medicamentos para inducir el sueño, los medicamentos que actúan sobre el sistema nervioso central y los medicamentos para tratar infecciones por hongos pueden aumentar el efecto de Dormicum.

Por lo tanto, no debe tomar Dormicum junto con otros medicamentos sin consultar a su médico. Cuando su médico se lo autorice usted puede empezar a tomarlo.

Toma de Dormicum con alimentos, bebidas y alcohol

Durante el tratamiento con Dormicum evite las bebidas alcohólicas. Las bebidas alcohólicas aumentan el efecto de este medicamento y ello puede provocar disminución de los reflejos, problemas de coordinación, somnolencia y depresión cardio-respiratoria (respiración lenta y de poca intensidad y el corazón bombea la sangre muy lentamente). Si necesita información adicional consulte a su médico.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Su médico decidirá entonces si debe ser tratada con Dormicum.

Usted debe informar a su médico si está en periodo de lactancia. En este caso su médico decidirá si debe ser tratada con Dormicum (ya que las benzodiazepinas se excretan por la leche materna).

Conducción y uso de máquinas

Dormicum es un medicamento que produce sueño. No conducir ni utilizar maquinaria pesada hasta su completa recuperación. El médico debe decidir cuando se pueden retomar estas actividades.

Dormicum contiene lactosa

Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento

3. Cómo tomar Dormicum

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Dependiendo de la naturaleza de su enfermedad, de su respuesta al medicamento, de su edad y de su peso, su médico le recetará la dosis adecuada. El tratamiento debe comenzarse con la dosis más baja. No debe excederse la dosis máxima (15 mg al día, es decir dos comprimidos al día).

Las dosis recomendadas son las siguientes:

Adultos: 1 - 2 comprimidos al día (7,5 - 15 mg de midazolam/día).

Pacientes de edad avanzada: 1 comprimido al día (7,5 mg de midazolam/día)

En los pacientes de edad avanzada que tengan algún problema de hígado, riñón o debilidad muscular, el médico recetará una dosis inferior.

Dormicum puede afectar más a los pacientes de edad avanzada que a los pacientes jóvenes. Si usted es anciano, su médico le puede recetar una dosis inferior y comprobar su respuesta al tratamiento. Por favor, siga cuidadosamente las instrucciones de su médico.

No aumentar, en absoluto, los límites indicados y la dosis diaria total prescritas por el médico a menos que su médico le recete una dosis superior.

Personas con problemas renales o hepáticos

Si usted tiene insuficiencia renal o insuficiencia hepática leve o moderada su médico le recetará una dosis inferior. Si sufre insuficiencia hepática grave no debe ser tratado con Dormicum.

Normas para la correcta administración

Tome Dormicum justo antes de acostarse y trague el comprimido sin masticarlo, junto con agua u otra bebida no alcohólica.

En condiciones normales no tardará más de 20 minutos en dormirse después de haber tomado Dormicum, y es conveniente que se asegure que podrá descansar sin ser despertado durante al menos 7 horas. Si no fuera así, es posible que no recuerde lo sucedido mientras estuvo levantado, aunque esto sucede en raras ocasiones.

La ranura sirve únicamente para partir el comprimido si le resulta difícil tragárselo entero.

Nunca cambie usted mismo la dosis que se le ha recetado.

Para evitar síntomas de abstinencia, no debe dejar de tomar Dormicum bruscamente, sobre todo si lo ha estado tomando durante largo tiempo (ver la sección 4 del prospecto).

Si cree que el efecto de Dormicum es demasiado fuerte o demasiado débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Duración del tratamiento

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Dormicum. En la mayoría de los casos sólo se necesita un tratamiento de corta duración con este medicamento (en general no debe superar las dos semanas). Consultar al médico regularmente para que decida si debe continuarse el tratamiento. No prolongar el tratamiento más tiempo del recomendado por su médico.

Si toma más Dormicum del que debe

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Dormicum

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Por el contrario, debe continuar con la dosis normal.

Si interrumpe el tratamiento con Dormicum

Al dejar el tratamiento puede aparecer intranquilidad, ansiedad, insomnio, falta de concentración, dolor de cabeza, dolores musculares, confusión, irritabilidad y sofocos. No se recomienda, en general, interrumpir bruscamente la medicación sino reducir gradualmente la dosis, de acuerdo con las instrucciones del médico. Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

La mayoría de los pacientes toleran bien este medicamento pero algunos, especialmente al principio del tratamiento, se encuentran algo somnolientos o cansados durante el día.

Los efectos adversos que pueden producirse durante el tratamiento con este medicamento, y que se han observado con una frecuencia desconocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles) son:

Trastornos del sistema inmunológico: hipersensibilidad, angioedema (hinchazón en la cara).

Trastornos psiquiátricos: confusión, desorientación, alteraciones emocionales y del humor, trastornos de la libido (alteración del deseo sexual), depresión (el uso de este medicamento puede hacer aparecer una

depresión que ya existía), intranquilidad, agitación, hiperactividad, nerviosismo, ansiedad, irritabilidad, conducta agresiva, ataques de ira, pesadillas, sueños anormales, alucinaciones, comportamiento inadecuado, dependencia física, síndrome de retirada y abuso.

Trastornos del sistema nervioso: somnolencia (sueño), dolor de cabeza, vértigos (alteración del sentido del equilibrio), disminución de la alerta (lentitud en los reflejos), ataxia (descoordinación de los movimientos voluntarios), sedación (después de una operación) y amnesia anterógrada (situación que se produce cuando no recuerda lo sucedido mientras estuvo despierto después de tomar el medicamento).

Trastornos oculares: diplopía (visión doble de los objetos).

Trastornos cardíacos: insuficiencia cardíaca (el corazón no bombea bien la sangre) y parada cardíaca (ataque al corazón).

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo: debilidad muscular.

Trastornos respiratorios: depresión respiratoria (respiración lenta y de poca intensidad).

Trastornos gastrointestinales: alteraciones gastrointestinales.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: alteraciones cutáneas (alteraciones de la piel).

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración: fatiga.

Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos: aumento del riesgo de caídas y fracturas en pacientes de edad avanzada y pacientes que estén tomando a la vez otros sedantes (incluidas las bebidas alcohólicas).

Riesgo de dependencia

El uso de benzodiazepinas puede conducir a una dependencia. Esto ocurre principalmente tras la toma de forma ininterrumpida del medicamento durante largo tiempo. Para reducir al máximo el riesgo de dependencia deben tenerse en cuenta estas precauciones:

- La toma de benzodiazepinas se hará sólo bajo prescripción médica (nunca porque hayan dado resultado en otros pacientes) y nunca se aconsejará a otras personas.
- No aumentar en absoluto las dosis prescritas por el médico, ni prolongar el tratamiento más tiempo del recomendado.
- Consultar al médico regularmente para que decida si debe continuarse el tratamiento.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Abstinencia

Para intentar minimizar la aparición del síndrome de abstinencia/insomnio de rebote (dificultad para dormir de forma más intensa que al inicio del tratamiento), no debe interrumpir bruscamente la medicación sino reducir gradualmente la dosis, de acuerdo siempre con las instrucciones del médico.

Al cesar la administración puede aparecer insomnio, ansiedad, dolor de cabeza, diarreas, confusión, dolor muscular, cambios de humor e intranquilidad.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es/. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Dormicum

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase, después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar en el embalaje original.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el punto SIGRE  de la farmacia. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Dormicum

- El principio activo es midazolam. Cada comprimido contiene 7,5 mg de midazolam.
- Los demás componentes son lactosa anhidra, celulosa microcristalina, almidón de maíz pregelatinizado, estearato magnésico, hidroxipropilmetilcelulosa, talco y dióxido de titanio.

Aspecto del producto y contenido del envase

Dormicum 7,5 mg comprimidos recubiertos con película:

Comprimidos recubiertos con película, con forma ovalada, de color blanco y con la inscripción 7.5 en una de las caras del comprimido.

Está disponible en envases de 20 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH

Ziegelhof 24

17489 Greifswald

Alemania

Representante local:

Laboratorios Rubió, S.A.
C/ Industria, 29 - Pol. Ind. Comte de Sert
08755 Castellbisbal (Barcelona)
España

Responsable de la fabricación:

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

Fecha de la última revisión de este prospecto: enero 2020.

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>