

Folheto informativo: Informação para o doente

Dormicum 15 mg comprimidos revestidos
Midazolam

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Dormicum e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Dormicum
3. Como tomar Dormicum
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Dormicum
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Dormicum e para que é utilizado

Dormicum pertence a um grupo de medicamentos designado "ansiolíticos, sedativos e hipnóticos".

Está disponível em embalagens de 20 comprimidos.

Dormicum está indicado no tratamento de curta duração da insónia.

As benzodiazepinas estão apenas indicadas em transtornos graves, incapacitantes ou que sujeitam o indivíduo a extrema ansiedade.

2. O que precisa de saber antes de tomar Dormicum

Não tome Dormicum

- se tem alergia (hipersensibilidade) ao midazolam ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6), ou a outras benzodiazepinas
- se tem insuficiência respiratória grave
- se tem insuficiência hepática grave
- se tem síndrome de apneia do sono
- se tem miastenia gravis

- Dormicum não deve ser utilizado em crianças com idade igual ou inferior a 12 anos, pois as dosagens de comprimidos disponíveis não estão adequadas a estes doentes.

- Dormicum não deve ser utilizado se está a fazer algum tratamento concomitante com cetoconazol, itraconazol, voriconazol, inibidores da protease do VIH, incluindo formulações potenciadas com ritonavir e inibidores da protease do VHC (boceprevir e telaprevir).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Dormicum

Tolerância

Pode ocorrer alguma perda de eficácia do efeito hipnótico das benzodiazepinas de curta ação, após o uso repetido ao longo de poucas semanas.

Dependência

O tratamento com Dormicum pode levar ao desenvolvimento de dependência física e psicológica destes fármacos. O risco de dependência aumenta com a dose e a duração do tratamento e é também maior nos doentes com antecedentes de alcoolismo ou de toxicodependência.

Privação

Os sintomas de privação podem consistir em cefaleias, diarreia, dores musculares, ansiedade extrema, tensão, agitação, confusão e irritabilidade.

Reaparecimento de insónia

Ao parar o tratamento com Dormicum, a insónia pode reaparecer possivelmente mais grave do que antes de iniciar o tratamento. O reaparecimento de insónia, situação transitória, pode ser acompanhado de outras reações, incluindo alterações de humor, ansiedade e inquietação. Uma vez que o risco deste fenómeno é maior após interrupção brusca do tratamento, é recomendado que a dosagem seja reduzida gradualmente.

Duração do tratamento

A duração do tratamento deve ser a mais curta possível, não devendo exceder 2 semanas (ver secção 3). Ao iniciar o tratamento, o seu médico indicar-lhe-á qual é a duração do tratamento e como será feita a diminuição progressiva da dose durante vários dias, antes de suspender o tratamento. O prolongamento do tratamento para além do período recomendado, só pode ser efetuado mediante rigorosa vigilância médica.

Amnésia

Dormicum pode induzir amnésia anterógrada. Ocorre mais frequentemente nas primeiras horas após a ingestão do medicamento. Para reduzir este risco, deve assegurar-se de que pode fazer um sono ininterrupto de 7 a 8 horas (ver secção 4).

Reações psiquiátricas e paradoxais

Tem sido relatada a ocorrência de reações paradoxais, tais como inquietação, agitação, irritabilidade, agressividade, ansiedade, e mais raramente delírio, fúria, pesadelos, sonhos anormais, alucinações, comportamento inadequado e outros efeitos adversos comportamentais. Os idosos são mais suscetíveis a estas reações. Se se verificarem tais reações, deve contactar o seu médico com vista à suspensão do tratamento.

Grupos de doentes específicos

Nos idosos e/ou doentes debilitados, bem como em doentes com deficiência respiratória ou cardiovascular, a dose recomendada é de 7,5 mg.

Existe uma maior probabilidade de efeitos secundários em doentes com insuficiência renal grave.

As benzodiazepinas não estão indicadas no tratamento de primeira linha da doença psicótica. As benzodiazepinas não devem ser usadas isoladamente no tratamento da depressão ou da ansiedade associada à depressão (risco de suicídio).

Evitar o uso de Dormicum em doentes com história de alcoolismo ou toxicod dependência.

Evitar o uso concomitante de Dormicum e depressores do Sistema Nervoso Central e/ou ingestão de álcool, uma vez que podem aumentar os efeitos clínicos do Dormicum, incluindo sedação grave que pode resultar em coma ou morte, depressão respiratória e/ou cardiovascular.

Outros medicamentos e Dormicum

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Não deve tomar outros medicamentos ao mesmo tempo com Dormicum, a menos que o seu médico esteja informado e aprove previamente. Por exemplo, os tranquilizantes e outros medicamentos que atuam sobre o cérebro e o sistema nervoso, tais como os medicamentos contra a dor, os indutores do sono, os medicamentos contra a depressão ou os antiepiléticos podem reforçar o efeito de Dormicum.

Dormicum com alimentos e bebidas

Tome o comprimido sem mastigar com muita água ou sumo de fruta, imediatamente antes de ir dormir.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Gravidez

Dormicum não deve ser utilizado durante a gravidez, exceto quando estritamente necessário.

Deve contactar o seu médico no sentido de suspender o medicamento, se pretender engravidar ou se suspeitar estar grávida.

Amamentação

O midazolam passa para o leite materno, pelo que Dormicum não deve ser utilizado por mães que amamentam.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Midazolam provoca sedação, amnésia, dificuldades de concentração e alteração da função muscular, podendo afetar negativamente a capacidade de conduzir ou de utilizar máquinas. Se a duração do sono for insuficiente ou houver consumo de álcool, há mais probabilidade de a capacidade de reação estar diminuída.

Dormicum contém lactose

Cada comprimido revestido contém 84 mg de lactose. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar Dormicum.

Dormicum contém sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido revestido, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

3. Como tomar Dormicum

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

O tratamento deve ser o mais curto possível. Geralmente a duração do tratamento varia desde alguns dias até um máximo de 2 semanas. O seu médico indicará-lhe o modo de redução da dose mais adequado para si. Em certos casos poderá ser necessário prolongar o tratamento para além do tempo máximo recomendado, neste caso o médico fará uma reavaliação do seu estado de saúde.

A dose habitual é de meio comprimido (7,5 mg) ou de 1 comprimido (15 mg) por dia. Nos idosos ou doentes debilitados, a dose recomendada é de meio comprimido (7,5 mg) por dia.

Devido à rapidez com que se inicia a sua ação, tome Dormicum imediatamente antes de dormir. Pode tomar Dormicum a qualquer hora do dia, desde que, em seguida, tenha possibilidade de fazer 7 a 8 horas de sono sem interrupção.

Se tomar mais Dormicum do que deveria

A sobredosagem (utilização de doses muito elevadas) pode levar ao aparecimento de sonolência, falta de controlo sobre os músculos, dificuldade em falar e movimentos involuntários dos olhos. Ocasionalmente, pode também causar coma, hipotensão e depressão cardiorrespiratória. Uma hospitalização de urgência pode ser necessária, particularmente se houver ingestão simultânea de álcool ou de outros medicamentos.

Em caso de sobredosagem, deve contactar um médico ou dirigir-se ao hospital.

Caso se tenha esquecido de tomar Dormicum

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. Deve continuar a tomar o medicamento como lhe foi prescrito pelo médico.

Se parar de tomar Dormicum

Efeitos da interrupção do tratamento com Dormicum

Durante o tratamento com midazolam, pode desenvolver-se dependência física e psicológica. Neste caso, a suspensão brusca do tratamento far-se-á acompanhar de sintomas de privação.

Podem ocorrer os seguintes sintomas: cefaleias (dor de cabeça), diarreia, dores musculares, ansiedade, tensão, agitação, confusão, irritabilidade, reaparecimento de insônia, alterações de humor, alucinações ou convulsões. Para reduzir o risco de dependência, não deve alterar a dose que lhe foi prescrita pelo médico nem deve interromper o tratamento sem consultar o médico.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Sonolência durante o dia, vigilância reduzida, confusão, desorientação, fadiga, cefaleias (dor de cabeça), perturbações emocionais e do humor, tonturas, fraqueza muscular, ataxia (falta de controlo sobre os músculos), diplopia (visão dupla). Estes fenómenos ocorrem predominantemente no início da terapêutica e em geral desaparecem com a continuação do tratamento.

Outros efeitos secundários como problemas gastrointestinais (vómitos, obstipação, xerostomia (boca seca) e soluços), alterações da libido ou reações cutâneas foram referidos ocasionalmente. Podem ocorrer reações de hipersensibilidade (alergia) e angiedema em indivíduos suscetíveis.

Amnésia

Amnésia anterógrada (perda temporária de memória) pode ocorrer com doses terapêuticas, o risco aumenta nas dosagens mais elevadas. Os efeitos amnésicos podem estar associados a comportamentos inadequados.

Depressão

Uma depressão pré-existente pode ser revelada durante o uso das benzodiazepinas.

Reações psiquiátricas e paradoxais

Sabe-se que ocorrem reações de inquietação, agitação, hiperactividade, nervosismo, ansiedade, irritabilidade, agressividade e mais raramente ataques de raiva, pesadelos, sonhos anormais, alucinações, comportamento inadequado e outros efeitos adversos de comportamento. São mais comuns nos idosos.

Dependência

O uso de midazolam pode conduzir ao desenvolvimento de dependência física: a descontinuação abrupta do tratamento pode ser acompanhada por sintomas de privação e pelo reaparecimento de insônia. Pode ocorrer dependência psicológica (ver secção 2 "Tome especial cuidado com Dormicum").

Cardiopatias: foi notificada insuficiência cardíaca incluindo paragem cardíaca.

Doenças respiratórias torácicas e do mediastino: foi notificada depressão respiratória.

Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos: foram notificadas ocasionalmente reações cutâneas, nomeadamente erupção cutânea e prurido.

Lesões, envenenamento e complicações de procedimentos: Foram notificadas quedas e fraturas em utilizadores de benzodiazepinas. Observou-se um aumento do risco em doentes que tomam concomitantemente outros sedativos (incluindo bebidas alcoólicas) e em idosos.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800 222 444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt.

5. Como conservar Dormicum

Não conservar acima de 30°C.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Dormicum

APROVADO EM 30-04-2021 INFARMED

- A substância ativa é o midazolam, sob a forma de maleato de midazolam.
Cada comprimido revestido contém 15 mg de midazolam sob a forma de maleato de Midazolam.

- Os outros componentes são:

Núcleo: lactose, celulose microcristalina, amido de milho, estearato de magnésio

Revestimento: hipromelose, dispersão de poliacrilato 30% (copolímero do ácido metacrílico), macrogol 6000, macrogol 400, talco, dióxido de titânio (E171), carmelose sódica, indigotina (E132).

Qual o aspeto de Dormicum e conteúdo da embalagem

Está disponível em embalagens de 20 comprimidos revestidos acondicionados em blisters de PVC/PVDC.

Os comprimidos de Dormicum 15 mg são comprimidos revestidos ovais, cilíndricos, biconvexos, cinzento-azulados, marcados com '15' num dos lados e com uma ranhura do outro lado.

O comprimido pode ser dividido em doses iguais.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Ziegelhof 24
17489 Greifswald
Alemanha

Fabricante

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

Este folheto foi revisto pela última vez em

APROVADO EM
30-04-2021
INFARMED