

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΠΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ

DORMIXAL 5 mg/ml ενέσιμο διάλυμα Midazolam

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνει σοβαρή ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή φαρμακοποιό σας.

Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:

- 1.Τι είναι το **DORMIXAL 5 mg/ml** ενέσιμο διάλυμα και ποια είναι η χρήση του
- 2.Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού χρησιμοποιήσετε το **DORMIXAL 5 mg/ml**
- 3.Πώς να χρησιμοποιήσετε το διάλυμα **DORMIXAL 5 mg/ml**
- 4.Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
- 5 Πώς να φυλάσσεται το διάλυμα **DORMIXAL 5 mg/ml**
6. Λοιπές πληροφορίες

1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ DORMIXAL 5 MG/ML ΕΝΕΣΙΜΟ ΔΙΑΛΥΜΑ ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ

Το **DORMIXAL 5 mg/ml** ενέσιμο διάλυμα είναι ένα σύντομης διάρκειας ηρεμιστικό (καλείται επίσης και κατασταλτικό) και υπνωτικό φάρμακο. Η δραστική του ουσία, η μιδαζολάμη ανήκει σε μία ομάδα ουσιών που ονομάζεται βενζοδιαζεπίνες.

Το **DORMIXAL 5 mg/ml** ενέσιμο διάλυμα χρησιμοποιείται

Στους ενήλικους:

- ως κατασταλτικό φάρμακο πριν από διαδικασίες διάγνωσης ή θεραπείας ασθενειών
- ως κατασταλτικό φάρμακο πριν από την έναρξη της γενικής αναισθησίας,
- ως υπνωτικό φάρμακο για την έναρξη γενικής αναισθησίας,
- ως κατασταλτικό φάρμακο ως μέρος συνδυασμένης αναισθησίας
- ως κατασταλτικό φάρμακο στην εντατική θεραπεία

Στα παιδιά:

- ως κατασταλτικό φάρμακο πριν από διαδικασίες διάγνωσης ή θεραπείας ασθενειών
- ως κατασταλτικό φάρμακο πριν από την έναρξη της γενικής αναισθησίας,
- ως κατασταλτικό φάρμακο στην εντατική θεραπεία

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΙΝ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΟ DORMIXAL 5 MG/ML ΕΝΕΣΙΜΟ ΔΙΑΛΥΜΑ

Μην χρησιμοποιήσετε το DORMIXAL 5 mg/ml ενέσιμο διάλυμα

- σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαισθησίας) στη μιδαζολάμη, στις βενζοδιαζεπίνες ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του **DORMIXAL 5 mg/ml**.
- για καταστολή πριν από διαδικασίες διάγνωσης ή θεραπείας ασθενειών σε ασθενείς με σοβαρά μειωμένη αναπνευστική λειτουργία.

Προσέξτε ιδιαίτερα με το DORMIXAL 5 mg/ml

Παρακαλώ ενημερώστε το γιατρό σας:

- εάν πάσχετε από χρόνιες νεφρικές, ηπατικές ή καρδιακές παθήσεις. Οπότε, επίσης, ο γιατρός σας θα προσαρμόσει τη δόση της μιδαζολάμης σας ιδιαίτερα προσεκτικά και η καρδιακή και αναπνευστική σας λειτουργία θα παρακολουθείται προσεκτικά.
- εάν έχετε μία σοβαρή μυϊκή ασθένεια που ονομάζεται βαρεία μυασθένεια. Θα λάβετε έπειτα μιδαζολάμη μόνο εάν ο θεράπων γιατρός το θεωρήσει απολύτως απαραίτητο και θα χορηγηθεί η χαμηλότερη πιθανή δόση.
- εάν έχετε ιστορικό αλκοολισμού ή κατάχρησης ναρκωτικών ουσιών. Ο γιατρός σας θα

εξετάσει πολύ προσεκτικά εάν χρειαστείτε μιδαζολάμη και θα καθορίσει τη δόση σας πολύ προσεκτικά.

Μπορεί να καταστείτε φυσικά εξαρτώμενοι από τη μιδαζολάμη όταν τη λάβατε για μεγάλη χρονική διάρκεια. Η ξαφνική διακοπή της θεραπείας μετά από μακροχρόνια χρήση προκαλεί συμπτώματα απεξάρτησης, όπως οι πονοκεφάλους, μυαλγίες, ανησυχία, ένταση, κόπωση, σύγχυση, οξυθυμία, αϋπνία, μεταβολές της διάθεσης, παραισθήσεις και οι σπασμοί. Έτσι ο γιατρός σας θα μειώσει προσεκτικά και βαθμιαία τη δόση σας προς το τέλος της θεραπείας με τη μιδαζολάμη.

Η μιδαζολάμη προκαλεί ένα χάσμα μνήμης που αρχίζει με τη χορήγηση. Το μέγεθος του εξαρτάται από τη δόση που χορηγείται. Εάν πρόκειται να λάβετε εξιτήριο από το νοσοκομείο ή από το θάλαμο παρακολούθησης μετά από μια χειρουργική ή διαγνωστική διαδικασία, σιγουρευτείτε ότι κάποιος σας συνοδεύει στο σπίτι σας.

Δεδομένου ότι οι υψηλές δόσεις ή η γρήγορη έγχυση της μιδαζολάμης μπορούν να οδηγήσουν πιθανώς σε σοβαρή διαταραχή της κυκλοφορικής και αναπνευστικής λειτουργίας, θα πρέπει να παρακολουθείστε πολύ προσεκτικά ενώ λαμβάνετε το φάρμακο. Πρέπει να είναι διαθέσιμα ο κατάλληλος εξοπλισμός και φάρμακα για να αντιμετωπιστούν οι σοβαρές επιπλοκές.

Όταν λαμβάνετε μιδαζολάμη πριν από μια εγχείρηση, θα παρακολουθείστε κατάλληλα ως προς οποιαδήποτε σημεία υπερδοσολογίας μπορεί να εμφανιστούν.

Μπορεί να απαιτηθεί αύξηση της δόσης κατά τη διάρκεια μακροχρόνιας χρήσης στη μονάδα εντατικής παρακολούθησης επειδή η επίδραση της μιδαζολάμης μπορεί να γίνει πιο αδύνατη κατά τη διάρκεια του χρόνου.

Παράδοξες αντιδράσεις

Σε μερικούς ασθενείς, η μιδαζολάμη μπορεί να έχει διεγερτική αντί για ηρεμιστική δράση, ειδικά όταν το φάρμακο ενίεται πάρα πολύ γρήγορα ή σε υψηλή δόση. Οι αποκαλούμενες παράδοξες αντιδράσεις περιλαμβάνουν: ταραχή, μυϊκές συσπάσεις, τρόμο, σπασμούς, υπερδραστηριότητα, εχθρότητα, αντίδραση οργής, επιθετικότητα, ξεσπάσματα ενθουσιασμού και επίθεση.

Παιδιά

Στα βρέφη κάτω των 6 μηνών η μιδαζολάμη θα πρέπει να δοσολογείται πολύ προσεκτικά, ακριβώς μέχρι την επίτευξη μιας ικανοποιητικής δράσης. Οι αναπνευστικές λειτουργίες θα παρακολουθούνται πολύ προσεκτικά. Τα πρόωρα νεογένητα και νεογένητα μωρά διατρέχουν ιδιαίτερο κίνδυνο ανεπιθύμητων ενεργειών όπως η διακοπή της αναπνοής ή η διαταραχή της κυκλοφορίας. Θα λάβουν μιδαζολάμη μόνο εάν ο θεράπων γιατρός το θεωρήσει απολύτως απαραίτητο και θα χορηγηθεί η χαμηλότερη πιθανή δόση. Η αναπνοή και η κυκλοφορία θα παρακολουθούνται πολύ προσεκτικά.

Ηλικιωμένοι ασθενείς

Εάν είστε άνω των 60 ετών, ο γιατρός σας θα προσαρμόσει τη δόση σας ιδιαίτερα προσεκτικά.

Χρήση άλλων φαρμάκων

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα ακόμα και αυτά που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή.

Ένας μεγαλύτερος αριθμός φαρμάκων μπορεί να έχει επιρροή στη δράση της μιδαζολάμης. Αυτά είτε καθιστούν τη δράση της ισχυρότερη είτε μεγαλύτερης διάρκειας είτε και τα δύο. Μερικές λεπτομέρειες δίδονται παρακάτω:

- *Φάρμακα με κατασταλτική δράση στις εγκεφαλικές λειτουργίες όπως:* οπιούχα φάρμακα (για την αντιμετώπιση πόνου, θεραπεία του βήχα ή ως υποκατάστατο), φάρμακα για τη θεραπεία ψυχικής ασθένειας, άλλες βενζοδιαζεπίνες, βαρβιτουρικά, ηρεμιστικά φάρμακα για τη θεραπεία ψυχικής κατάθλιψης, αντιϊσταμινικά ή φάρμακα για τη θεραπεία υψηλής πίεσης που δρουν στο κεντρικό νευρικό σύστημα. Όλα αυτά τα φάρμακα ενισχύουν τη δράση της μιδαζολάμης ή μπορεί να οδηγήσουν στην καταστολή ή διακοπή της αναπνοής. Παρακαλώ ενημερώστε το γιατρό σας εάν παίρνετε ή λαμβάνετε

Εάν χρησιμοποιηθεί η μιδαζολάμη μαζί με τα παρακάτω φαρμακευτικά προϊόντα, θα πρέπει να ελέγχεται προσεκτικά η δράση της μιδαζολάμης και ίσως θα πρέπει να μειωθεί η δόση εάν είναι απαραίτητο:

- Φάρμακα για τη θεραπεία λοιμώξεων με μύκητες, που περιέχουν ιτρακοναζόλη, φλουκοναζόλη και

- κετοκοναζόλη, εάν χρησιμοποιούνται για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα
- Καρδιολογικά φάρμακα που περιέχουν βεραπαμίλη ή διλτιαζέμη
 - Αντιβιοτικά που περιέχουν ερυθρομυκίνη ή κλαριθρομυκίνη
 - Φάρμακα για τη θεραπεία του έλκους στομάχου που περιέχουν σιμετιδίνη εάν λαμβάνονται σε μεγάλες δόσεις.
 - Φάρμακα θεραπείας λοιμώξεων με ιούς (αντιϊικά φάρμακα), που περιέχουν σακουιναβίρη, ριτοναβίρη, ινδιναβίρη, νελφίναβίρη και αμπρεναβίρη.

Η δόση της μιδαζολάμης σας θα πρέπει ίσως να αυξηθεί εάν παίρνετε φάρμακα που περιέχουν λειχηνόχορτο (St. John's wort) διότι αυτό μπορεί να μειώσει τη δράση της μιδαζολάμης.

Χρήση του DORMIXAL 5 mg/ml ενέσιμο διάλυμα με τροφές και ποτά

Αποφύγετε τα οινόπνευματώδη ποτά όταν λαμβάνετε μιδαζολάμη, επειδή το οινόπνευμα ενισχύει τη δράση της μιδαζολάμης με ανεξέλεγκτο τρόπο. Αυτό θα μπορούσε να οδηγήσει σε σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες στην αναπνοή, την καρδιακή λειτουργία και την κυκλοφορία.

Κύηση και θηλασμός

Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο.

Εάν είστε έγκυες, θα λάβετε μιδαζολάμη μόνο εάν ο γιατρός σας το θεωρήσει απολύτως απαραίτητο στη διεξαγωγή της θεραπείας σας. Εάν θηλάζετε το παιδί σας, σταματήστε το θηλασμό για 24 ώρες μετά από τη χορήγηση της μιδαζολάμης.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Μην οδηγείτε ή χρησιμοποιείτε οποιαδήποτε εργαλεία ή μηχανές έως ότου έχετε επανέλθει πλήρως από τη μιδαζολάμη διότι αυτό το φάρμακο προκαλεί κατστολή, χάσματα μνήμης, μείωση προσοχής και αντίδρασης και εξασθένηση της μυϊκής λειτουργίας. Ο γιατρός σας θα σας συμβουλέψει αναλόγως. Παρακαλώ επιβεβαιωθείτε ότι κάποιος θα σας συνοδεύει σπίτι μετά από το εξιτήριο.

Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του DORMIXAL 5 mg/ml

Το MIDAZOLAM 5 mg/ml ενέσιμο διάλυμα περιέχει 2.2 mg νάτριο ανά मिलीτρο. Κατά τη χορήγηση μεγαλύτερων ποσοτήτων του διαλύματος (π.χ. πάνω από 10,2 ml που αντιστοιχεί σε πάνω από 1 mmol νάτριο) αυτό πρέπει να λαμβάνεται υπόψη σε ασθενείς που βρίσκονται σε δίαιτα περιορισμού νατρίου.

3. ΠΩΣ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΟ DORMIXAL 5 MG/ML

Δοσολογία:

Ο γιατρός σας θα καθορίσει τη σωστή δόση για σας ή το παιδί σας, σύμφωνα με την θεραπεία που πρόκειται να λάβετε εσείς ή το παιδί σας και σύμφωνα με την κατάσταση σας ή την κατάσταση του παιδιού σας.

Το **DORMIXAL 5 mg/ml** χορηγείται με μια σύριγγα (ως ένεση) σε μια φλέβα (ενδοφλεβίως) ή σε έναν μυ (ενδομυϊκά). Μπορεί επίσης να χορηγηθεί αραιωμένο σε ένα μεγαλύτερο ποσό υγρού μέσω ενός καθετήρα που τοποθετείται σε μια φλέβα (έγχυση). Η ορθική χορήγηση μέσω ενός ειδικού εφαρμογέα είναι επίσης δυνατή εάν η ένεση ή η έγχυση δεν είναι εφικτή.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση DORMIXAL 5 mg/ml από την κανονική

Συμπτώματα

Τα συμπτώματα υπερδοσολογίας εμφανίζονται ως υπερβολικά ισχυρές δράσεις της μιδαζολάμης. Έτσι μπορεί να προκύψει νύστα, ταραχή, ή λήθαργος. Μπορεί επίσης να εμφανιστεί απώλεια μυϊκής τάσης και παράδοση διέγερση. Σε περιπτώσεις σοβαρής δηλητηρίασης με μιδαζολάμη εμφανίζεται κατάργηση ανατακλαστικών, καταστολή της καρδιακής και κυκλοφορικής λειτουργίας, διακοπή της αναπνοής και έλλειψη συναίσθησης (κώμα).

Θεραπεία

Η θεραπεία αποτελείται κυρίως από τον έλεγχο των ζωτικών λειτουργιών σας, ο οποίος είναι

καρδιακή λειτουργία, κυκλοφορικό και αναπνοή. Εάν είναι απαραίτητο, δίδεται η κατάλληλη υποστήριξη. Σε περιπτώσεις σοβαρής δηλητηρίασης μπορεί να δοθεί ένα ειδικό αντίδοτο ώστε να αντιμετωπιστεί η δράση της μιδαζολάμης.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος ρωτήστε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

5. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το **DORMIXAL** 5 mg/ml μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους. Εάν χρησιμοποιείται τη μιδαζολάμη κατάλληλα, θα προκληθούν παρενέργειες μόνο πολύ σπάνια, δηλαδή όχι σε περισσότερους από έναν ασθενή στους 10000. *Εάν εμφανιστεί μία ή περισσότερες από τις παρακάτω παρενέργειες, πρέπει η θεραπεία να διακόπτεται άμεσα.*

Δράσεις στην καρδιά

Σοβαρές παρενέργειες υπορεί να συυπεριλαμβάνουν: καρδιακή ανακοπή, μεταβολές της καρδιακής συχνότητας

Δράσεις στο κυκλοφορικό

Σοβαρές παρενέργειες υπορεί να συυπεριλαμβάνουν: μείωση της αρτηριακής πίεσης, διάταση των αιμοφόρων αγγείων

Δράσεις στην αναπνοή

Σοβαρές παρενέργειες μπορεί να συυπεριλαμβάνουν: καταστολή ή διακοπή της αναπνοής, δύσπνοια, σπασμός των φωνητικών χορδών

Οι βαριές παρενέργειες σχετικά με την καρδιά, την κυκλοφορία και την αναπνοή είναι πιθανότερο να εμφανιστούν στους ενήλικους πάνω από 60 ετών και σε εκείνους που έχουν ήδη αναπνευστικά προβλήματα ή καρδιακές διαταραχές, ειδικά όταν η έγχυση χορηγείται πάρα πολύ γρήγορα ή όταν χορηγείται μια υψηλή δόση.

Άλλες παρενέργειες είναι:

Δράσεις στο ανοσοποιητικό σύστημα

Αντιδράσεις υπερευαισθησίας: Δερματικές αντιδράσεις, βρογχόσπασμος, εξασθένηση της καρδιάς και της κυκλοφορίας μέχρι κώμα.

Ψυχικές δράσεις

Σύγχυση, ευφορία, παραισθήσεις.

Μπορεί επίσης να εμφανιστούν παράδοξες αντιδράσεις όπως: ταραχή, ακούσιες κινήσεις, υπερκινητικότητα, εχθρότητα, αντιδράσεις οργής, επιθετικότητα, ξεσπάσματα ενθουσιασμού και επίθεσης.

Δράσεις στον εγκέφαλο και τα νεύρα

Υπνηλία και παρατεταμένη καταστολή, μειωμένη επαγρύπνηση, κόπωση, κεφαλαλγία, ίλιγγος, αταξία, μετεγχειρητική καταστολή, υποστροφική αμνησία, η διάρκεια της οποίας σχετίζεται άμεσα με τη δόση που έχει χορηγηθεί.

Μπορούν επίσης να υπάρξουν παράδοξες αντιδράσεις όπως οι ακούσιες κινήσεις (κράμπες, σύσπασση μυών ή σπασμοί και τρόμος). Έχουν παρατηρηθεί σπασμοί κάπως συχνότερα σε πρόωρα και κανονικά γεννημένα νεογνά. Η μιδαζολαμη μπορεί να προκαλέσει σωματική εξάρτηση μετά από παρατεταμένη χορήγηση η ξαφνική διακοπή της θεραπείας μπορεί να ακολουθηθεί από συμπτώματα στέρησης, μερικές φορές συμπεριλαμβανομένων των σπασμών.

Δράσεις στο στομάχι και το έντερο

Ναυτία, έμετος, λόξυγκας, δυσκοιλιότητα, ξηροστομία.

Δράσεις στο δέρμα

Δερματική αναφυλαξία, κνιδωτική αντίδραση, κνησμός.

Αντιδράσεις στην περιοχή χορήγησης

Ερυθρότητα και πόνος στην περιοχή της έγχυσης, φλεγμονή ή θρόμβοι αίματος στη φλέβα.

Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό σας.

ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΤΟ DORMIXAL 5 MG/ML ΕΝΕΣΙΜΟ ΔΙΑΛΥΜΑ

Να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το φθάνουν και δεν το βλέπουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε το **DORMIXAL** 5 mg/ml ενέσιμο διάλυμα μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται ,στην επισήμανση και στο κουτί. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.

Μη φυλάσσετε άνω των 25 °C.

Φυλάσσετε τις φύσιγγες στο εξωτερικό κουτί, ώστε να προστατεύονται από το φως.

Το προϊόν είναι για μία μόνο χρήση. Το αχρησιμοποίητο περιεχόμενο των ανοιγμένων φυσιγγών πρέπει να απορρίπτεται αμέσως.

Χρησιμοποιείτε μόνο εάν το διάλυμα είναι διαυγές, άχρωμο και ελεύθερο από ορατά σωματίδια.

ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ Τι περιέχει το DORMIXAL 5 mg/ml

•Η δραστική ουσία είναι μιδαζολάμη (ως υδροχλωρική μιδαζολάμη).

•Τα άλλα συστατικά είναι

Εμφάνιση του DORMIXAL και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το **DORMIXAL** 5 mg/ml ενέσιμο διάλυμα είναι ένα διαυγές, άχρωμο διάλυμα. **DORMIXAL** 5 mg/ml ενέσιμο διάλυμα διατίθεται σε:

Κάτοχος αδείας κυκλοφορία και παραγωγός

DEMO ABEE, 21^ο χλμ. Αθηνών-Λαμίας
145 68 Κρυονέρι, Τηλ. 210 8161802, Fax : 210 8161587

Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας

DEMO ABEE, 21^ο χλμ. Αθηνών-Λαμίας
145 68 Κρυονέρι, Τηλ. 210 8161802, Fax : 210 8161587

Παρασκευαστές:

DEMO ABEE, 21^ο χλμ. Αθηνών-Λαμίας
145 68 Κρυονέρι, Τηλ. 210 8161802, Fax : 210 8161587

Τρόπος διάθεσης

Ναρκωτικό πίνακα Δ'. Μόνο για νοσοκομειακή χρήση σε ειδικά κέντρα.