

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Dormicum, Filmtabletten

Was ist Dormicum und wann wird es angewendet?

Dormicum ist ein rasch und stark wirkendes Einschlafmittel. Dormicum eignet sich zur Kurzzeittherapie schwerer Schlafstörungen. Es wird angewendet, wenn der natürliche Schlafrhythmus gestört ist, vor allem, wenn Ihnen das Einschlafen Schwierigkeiten bereitet. Meistens stellt sich der Schlaf schon wenige Minuten, spätestens etwa 20 Minuten nach der Einnahme ein.

Dormicum soll nur bei ausgeprägten Schlafstörungen und über kurze Zeit (im Allgemeinen nicht länger als 2 Wochen) eingenommen werden. Wenn Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin ausnahmsweise eine längere Einnahme erwägt, wird er bzw. sie mit Ihnen abklären, ob die Behandlung weitergeführt werden muss; dies muss auch später regelmässig überprüft werden.

Der Wirkstoff von Dormicum ist das Benzodiazepin Midazolam.

Dormicum darf nur auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin eingenommen werden.

Was sollte dazu beachtet werden?

Oft genügt eine Anpassung der Lebensgewohnheiten, um zu gesundem Schlaf zurückzufinden. Gelingt dies nicht, so können Schlafmittel dazu verhelfen. Sie sollten aber unbedingt vermeiden, Schlafmittel dauernd und ohne ärztliche Beratung einzunehmen.

Wenn eine Anpassung Ihrer Lebensgewohnheiten ausreicht, um den natürlichen Schlaf zu finden, müssen Sie Dormicum nicht einnehmen.

Wann darf Dormicum nicht eingenommen werden?

Bei Überempfindlichkeit auf Benzodiazepine und/oder auf andere im Arzneimittel enthaltene Substanzen, bei Störungen der Atmungsregulierung mit kurzzeitigem Aussetzen der Atmung während des Schlafs (sog. «Schlafapnoe-Syndrom»), bei schwerer Beeinträchtigung der Atmung oder der Lungenfunktion, bei einer schweren Beeinträchtigung der Leberfunktion, sowie bei krankhafter Muskelschwäche (Myasthenia gravis) darf Dormicum nicht eingenommen werden.

Des Weiteren darf Dormicum nicht eingenommen werden, wenn Sie gleichzeitig mit Arzneimitteln gegen Pilzkrankungen behandelt werden, die einen der folgenden Wirkstoffe enthalten: Ketoconazol, Itraconazol oder Voriconazol, wenn Sie gleichzeitig mit Arzneimitteln gegen Infektionen mit dem humanen Immundefizienz-Virus (HIV) behandelt werden, die zur Arzneimittelfamilie mit dem Namen Proteasehemmer gehören (einschliesslich Kombinationspräparate mit Ritonavir) oder wenn sie die Hepatitis C (HCV)-Medikamente Boceprevir und Telaprevir einnehmen.



Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren dürfen Dormicum nicht einnehmen.

Wann ist bei der Einnahme von Dormicum Vorsicht geboten?

Wenn Sie sich gesundheitlich in einem schlechten Allgemeinzustand befinden, sollten Sie dies Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin mitteilen. Dormicum ist ein rasch und stark wirkendes Einschlafmittel. Sobald der Wirkstoff vom Körper aufgenommen worden ist, was von Person zu Person verschieden lange dauert, beginnt Dormicum intensiv zu wirken. Dies kann schon wenige Minuten nach der Einnahme der Fall sein. Sie sollten daher Dormicum erst im Bett oder unmittelbar vor dem Zubettgehen einnehmen. Danach sollten Ihnen mindestens 6 Stunden zu ungestörtem Schlaf zur Verfügung stehen.

Wenn Sie unter Atembeschwerden leiden, teilen Sie dies Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin mit.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Dormicum ist erforderlich bei eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion und bei Übergewicht.

Wie mit anderen sedativ wirkenden Arzneimitteln ist bei Patienten mit hirnorganischen Veränderungen, bei Patienten mit respiratorischer Insuffizienz, bei Patienten mit schlechtem Allgemeinzustand und Patienten mit aussergewöhnlichen psychischen Stressbedingungen vorsichtig zu dosieren (erhöhte Arzneimittellempfindlichkeit).

Alkoholische Getränke verstärken die Wirkung von Dormicum. Das kann dazu führen, dass Sie unsorgfältig reagieren. Deshalb sollten Sie während der Behandlung mit Dormicum auf alkoholische Getränke ganz, oder bereits einige Stunden vor Einnahme dieses Arzneimittels, verzichten.

Gleichzeitig verabreichte Arzneimittel können sich in ihrer Wirkung beeinflussen. Sagen Sie deshalb Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin, welche Arzneimittel Sie zusätzlich zu Dormicum einnehmen.

Sie sollten neben Dormicum nur noch andere Arzneimittel einnehmen, wenn Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin einverstanden ist.

Folgende Arzneimittel verstärken die Wirkung und möglicherweise auch die Nebenwirkungen von Dormicum:

- Andere Arzneimittel, die das zentrale Nervensystem dämpfen, wie bestimmte Schmerzmittel und Schlafmittel, und Hustenmittel (Opiate), bestimmte Mittel gegen Depressionen, andere Arzneimittel zur Behandlung von Angst-, Spannungs- und Erregungszuständen aus der Gruppe der Benzodiazepine, bestimmte Narkosemittel;
- Bestimmte Arzneimittel gegen Allergien (Antihistaminika) und zentralwirksame Arzneimittel gegen den Bluthochdruck;
- Krampflösende Mittel (Antiepileptika) sowie
- Gewisse Antibiotika, Arzneimittel gegen Pilzinfektionen und
- HIV und HCV -Präparate;
- Arzneimittel zur Behandlung bestimmter Herzkrankheiten mit den Wirkstoffen Diltiazem oder Verapamil;
- Arzneimittel gegen Übelkeit und Erbrechen mit dem Wirkstoff Aprepitant, Netupitant, Casopitant.

Folgende Arzneimittel schwächen die Wirkung von:

- Arzneimittel gegen Anfallsleiden, die die Wirkstoffe Phenytoin oder Carbamazepin enthalten;
- Arzneimittel gegen bestimmte Infektionen durch Bakterien mit dem Wirkstoff Rifampicin;
- Krebsmedikamente mit dem Wirkstoff Enzalutamid oder Mitotan;
- Johanniskraut.



Abhängigkeitsgefährdung

Die Einnahme von Dormicum kann - wie bei allen benzodiazepinhaltigen Präparaten - zu einer Abhängigkeit führen. Diese kann vor allem bei einer ununterbrochenen Einnahme über längere Zeit (in gewissen Fällen bereits nach einigen Wochen) auftreten und hat nach abruptem Absetzen des Arzneimittels Entzugssymptome zur Folge. Es können dann Unruhe, Angstzustände, Schlaflosigkeit, Konzentrationsschwäche, Kopfschmerzen, Muskelkrämpfe, Krampfanfälle und Schweissausbrüche auftreten. Diese Erscheinungen klingen in der Regel nach 2-3 Wochen ab.

Um das Risiko der Entwicklung einer Abhängigkeit möglichst klein zu halten, beachten Sie bitte folgende Hinweise:

- Nehmen Sie Dormicum nur auf Anordnung Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin ein.
- Erhöhen Sie auf keinen Fall die vom Arzt bzw. von der Ärztin verschriebene Dosis.
- Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie das Arzneimittel absetzen wollen.
- Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird periodisch darüber entscheiden, ob die Behandlung weitergeführt werden muss.

Eine Einnahme über längere Zeit (in der Regel mehr als vier Wochen) darf nur unter sorgfältiger ärztlicher Überwachung erfolgen.

Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit, die Fähigkeit Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen und die Fahrtüchtigkeit beeinträchtigen! Bei Schlafdefizit oder Alkoholkonsum kann die Reaktionsfähigkeit noch mehr reduziert sein.

Ihr Arzt oder Ihre Ärztin wird entscheiden, wie lange Sie nach der Einnahme von Dormicum kein Fahrzeug lenken oder gefährliche Maschinen bedienen dürfen, da bis zu diesem Zeitpunkt Ihre Reaktionen verlangsamt sein können.

Lactose

Dormicum enthält Milchzucker (Lactose). Bitte nehmen Sie Dormicum erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. Ärztin ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Natrium

Dormicum 15 mg: Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Filmtablette, d.h. es ist nahezu «natriumfrei».

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbstgekauft!) einnehmen oder äusserlich anwenden!

Darf Dormicum während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Wenn Sie schwanger sind oder es werden möchten, sollte Dormicum nur auf ausdrückliche Anweisung Ihres darüber informierten Arztes bzw. Ihrer Ärztin eingenommen werden. Dormicum könnte Schäden für das Kind verursachen.

Wenn Sie stillen, dürfen Sie Dormicum nicht einnehmen.



Wie verwenden Sie Dormicum?

Dormicum muss gemäss den Anweisungen Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin eingenommen werden.

Dormicum Tabletten sind an der Bruchrille teilbar zur Dosierung einer Teilmenge.

Erwachsene: Schlucken Sie die Tablette unzerkaut mit reichlich Wasser oder Fruchtsaft, und gehen Sie unmittelbar danach zu Bett. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Ihnen sagen, ob Sie ½ - 1 Tablette zu 7,5 mg oder 1 Tablette zu 15 mg einnehmen sollen. Nach Einnahme einer Tablette muss eine ununterbrochene Schlafdauer von mindestens 6 Stunden gewährleistet werden.

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung und Sicherheit von Dormicum bei Kindern und Jugendlichen ist bisher nicht geprüft worden.

Dauer der Behandlung

Dormicum soll nur bei ausgeprägten Schlafstörungen und über kurze Zeit (im Allgemeinen nicht länger als 2 Wochen) eingenommen werden.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Dormicum haben?

Folgende Nebenwirkungen können nach der Einnahme von Dormicum auftreten:

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Behandelten)

Veränderungen der Libido

Sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10'000 Behandelten)

Überempfindlichkeitsreaktionen, Schwellungen (sogenannte Angioödeme), Erregungszustände, Hyperaktivität, Aggressivität, Angst, ungewöhnliches Verhalten, Depression, Verwirrtheit, Desorientierung, Schwankungen der Stimmung bzw. der Emotionen, Halluzinationen, Nervosität, Alpträume, Teilnahmslosigkeit, Wutausbrüche, Verhaltensstörungen, Müdigkeit und Schläfrigkeit während des Tages, Krämpfe, Muskelschwäche, Kopfschmerzen, Schwindel, Bewegungsstörungen, bei älteren Patienten erhöhtes Risiko für Stürze und Frakturen, Gedächtnislücken, Doppeltsehen, Herzstillstand, erhöhte Herzfrequenz, niedriger Blutdruck, Atemnot bis zum Atemstillstand, Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung, Mundtrockenheit, Schluckauf, Hautausschlag, Juckreiz

Häufigkeit nicht bekannt (kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden)

Es wurden auch Brustschmerzen als Zeichen einer schweren allergischen Reaktion beobachtet, die als «Kounis-Syndrom» bezeichnet wird.



Sollten unerwünschte Wirkungen auftreten, die Sie mit der Einnahme von Dormicum in Verbindung bringen (zum Beispiel Erregungszustände, Muskelschwäche, Verwirrtheit, Schwindel), verzichten Sie auf die weitere Einnahme von Dormicum und informieren Sie umgehend Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.

Wenn Sie Müdigkeit oder Schläfrigkeit während des Tages verspüren, muss vielleicht die Dosierung vom Arzt bzw. von der Ärztin angepasst werden.

Sollten Sie während der ersten Stunden nach der Einnahme von Dormicum geweckt werden, kann es in seltenen Fällen vorkommen, dass Sie sich an alltägliche Handlungen, die Sie im Anschluss an das Aufwachen vorgenommen haben, später nicht mehr erinnern können. Diese Gedächtnislücken treten häufiger auf, wenn Sie unter aussergewöhnlichem psychischem Stress stehen. In diesem Fall sollten Sie kein Dormicum einnehmen.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder Ihre Ärztin, Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Haltbarkeit

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

Nicht über 30 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Hinweise

Nach Therapieabschluss oder Verfall sind nicht verwendete Arzneimittel in der Originalpackung der Abgabestelle (Arzt oder Apotheker) zur fachgerechten Entsorgung zu retournieren.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Dormicum enthalten?

Wirkstoffe

Die weisse Filmtablette enthält 7,5 mg, die blaue Filmtablette 15 mg Midazolam (als Midazolam-Maleat).

Hilfsstoffe

Dormicum, Filmtablette 7,5 mg:

Lactose (92,6 mg pro Tablette), mikrokristalline Cellulose (E 460), vorverkleisterte Stärke, Magnesiumstearat, Titandioxid (E 171), Talkum, Hypromellose

Dormicum, Filmtablette 15 mg:

Lactose (84 mg pro Tablette), mikrokristalline Cellulose (E 460), Maisstärke, Magnesiumstearat, Hypromellose, Polyacrylat-Dispersion 30%, Macrogol 6000, Macrogol 400, Talkum, Titandioxid (E 171), Carmellose-Natrium (0,01 mg Natrium pro Tablette), Indigokarmin (E 132)



Zulassungsnummer

45163 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Dormicum? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Dormicum 7,5 mg: Packung mit 10 und 30 Filmtabletten (mit Bruchrille, teilbar)

Dormicum 15 mg: Packung mit 10 und 30 Filmtabletten (mit Bruchrille, teilbar)

Zulassungsinhaberin

CHEPLAPHARM Schweiz GmbH, 4102 Binningen

Diese Packungsbeilage wurde im April 2026 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

