

## **Informazione destinata ai pazienti**

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere o fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

## **Dormicum Compresse rivestite con film**

### **Che cos'è Dormicum e quando si usa?**

Dormicum è un sonnifero ad azione rapida e potente. Dormicum è indicato per la terapia a breve termine di gravi disturbi del sonno. Dormicum si somministra nei casi in cui il ritmo naturale del sonno è alterato, soprattutto nei casi in cui riesce difficile prendere sonno. Di solito il sonno sopraggiunge già dopo pochi minuti dalla somministrazione, al più tardi dopo 20 minuti circa.

Dormicum va somministrato soltanto in caso di seri disturbi del sonno e per un breve periodo di tempo (non più di 2 settimane). Se il suo medico intende prescrivere in via eccezionale una terapia con Dormicum per un periodo di tempo più lungo, dovrà chiarire con Lei, se il trattamento deve essere continuato; questa verifica dovrà essere fatta regolarmente.

Dormicum contiene come principio attivo la benzodiazepina midazolam.

Dormicum può essere assunto soltanto su prescrizione medica.

### **Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?**

Spesso basta modificare le abitudini di vita per ritrovare un sonno salutare. Se non ci si riesce, i sonniferi possono essere d'aiuto. Eviti però assolutamente di assumere i sonniferi per un lungo periodo di tempo e senza aver chiesto consiglio al suo medico.

Dormicum non deve essere assunto se è sufficiente cambiare le proprie abitudini di vita per ripristinare il sonno naturale.

### **Quando non si può assumere Dormicum?**

Dormicum non deve essere assunto in caso di ipersensibilità alle benzodiazepine e/o ad altre sostanze contenute nel medicamento, in caso di disturbi della regolazione respiratoria con breve arresto della respirazione durante il sonno (la cosiddetta «sindrome delle apnee notturne»), in caso di grave compromissione della respirazione o della funzione polmonare, in caso di grave compromissione della funzionalità epatica e in caso di debolezza muscolare patologica (miastenia grave).

Inoltre, Dormicum non deve essere assunto in caso di trattamento concomitante con medicinali contro le malattie fungine che contengono uno dei seguenti principi attivi: ketoconazolo, itraconazolo o voriconazolo, in caso di trattamento concomitante con medicinali contro le infezioni da virus dell'immunodeficienza umana (HIV) appartenenti alla famiglia dei cosiddetti inibitori della proteasi (inclusi preparati combinati con ritonavir) o in caso di assunzione dei medicinali boceprevir e telaprevir usati per l'epatite C (HCV).

Dormicum non deve essere somministrato ai bambini o agli adolescenti sotto i 18 anni.



## **Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Dormicum?**

Avverta il medico se il suo stato generale di salute non è buono. Dormicum è un sonnifero ad azione rapida e potente. Non appena terminato il processo di assorbimento del principio attivo da parte dell'organismo, la cui velocità varia da individuo a individuo, Dormicum inizia ad esplicare il suo effetto sedativo potente. Ciò può avvenire già pochi minuti dopo la somministrazione. Pertanto, Dormicum deve essere assunto quando si è già a letto o immediatamente prima di coricarsi. Una volta assunto Dormicum, si deve poter dormire indisturbati per almeno 6 ore.

Avvisi il suo medico se soffre di disturbi respiratori.

Occorre particolare prudenza nell'assunzione di Dormicum in presenza di disfunzione epatica o renale e in caso di sovrappeso.

Come per altri medicinali a effetto sedativo, somministrare con cautela nei pazienti con alterazioni cerebrali organiche, nei pazienti con insufficienza respiratoria, nei pazienti con cattivo stato di salute generale e nei pazienti in condizioni di stress mentale straordinario (aumentata sensibilità al medicamento). Le bevande alcoliche potenziano l'effetto di Dormicum, pregiudicando così la Sua capacità di reazione. Per questo motivo si raccomanda di rinunciare alle bevande alcoliche durante la terapia con Dormicum oppure di non bere alcolici per alcune ore prima della somministrazione del medicamento.

Più medicinali somministrati in concomitanza possono interagire tra loro. Avvisi quindi il suo medico se prende altri medicinali oltre a Dormicum.

Deve assumere altri medicinali oltre a Dormicum solo con il consenso del suo medico.

I seguenti medicinali potenziano l'azione di Dormicum e possibilmente anche i suoi effetti collaterali:

- altri medicinali che deprimono il sistema nervoso centrale, come determinati analgesici e sonniferi e medicinali contro la tosse (oppiacei), determinati medicinali contro le depressioni, altri medicinali per il trattamento degli stati d'ansia, di tensione e di agitazione appartenenti al gruppo delle benzodiazepine, determinati anestetici;
- determinati medicinali contro le allergie (antistaminici) e medicinali che agiscono a livello del sistema nervoso centrale contro l'ipertensione arteriosa;
- anticonvulsivanti (antiepilettici); nonché
- determinati antibiotici, medicinali contro le infezioni fungine; e
- preparati anti-HIV e anti-HCV;
- medicinali per il trattamento di determinate malattie cardiache contenenti i principi attivi diltazem o verapamil;
- medicinali contro la nausea e il vomito contenenti i principi attivi aprepitant, netupitant, casopitant.

I seguenti medicinali attenuano l'azione di Dormicum:

- medicinali contro le crisi convulsive, contenenti i principi attivi fenitoina o carbamazepina;
- medicinali contro determinate infezioni batteriche contenenti il principio attivo rifampicina;
- medicinali contro il cancro contenenti il principio attivo enzalutamide o mitotan;
- erba di San Giovanni.

## **Pericolo di farmacodipendenza**



La somministrazione di Dormicum – come quella di tutti i medicinali a base di benzodiazepine – può portare a farmacodipendenza. La farmacodipendenza può comparire soprattutto in caso di somministrazione ininterrotta per un lungo periodo di tempo (in certi casi già dopo alcune settimane) e, se il trattamento viene interrotto bruscamente, può dare sintomi da astinenza, come agitazione, stati ansiosi, insonnia, difficoltà di concentrazione, cefalea, spasmi muscolari, convulsioni e sudorazione. Di solito questi fenomeni scompaiono entro 2-3 settimane.

Per ridurre al minimo il rischio di farmacodipendenza, Le raccomandiamo di osservare le seguenti avvertenze:

- Prenda Dormicum soltanto su prescrizione del medico.
- Non aumenti in nessun caso la dose prescritta dal medico.
- Informi il medico se vuole interrompere il trattamento.
- Il medico valuterà periodicamente se la terapia deve essere continuata.

La somministrazione per un lungo periodo di tempo (di regola più di quattro settimane) può avvenire soltanto sotto accurato controllo medico.

Questo farmaco può ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine! In caso di mancanza di sonno o consumo di alcol, la capacità di reazione può diminuire ulteriormente.

Il suo medico deciderà per quanto tempo dopo l'assunzione di Dormicum debba astenersi dalla guida o dall'uso di macchine pericolose perché in questo periodo la Sua capacità di reazione potrebbe essere ridotta.

#### *Lattosio*

Dormicum contiene lattosio (lo zucchero del latte). Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

#### *Sodio*

Dormicum 15 mg: Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compresse rivestite con film, cioè è essenzialmente 'senza sodio'.

Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche acquistati di sua iniziativa!) o li applica esternamente.

#### **Si può assumere Dormicum durante la gravidanza o l'allattamento?**

Se è incinta o ha in programma una gravidanza, può assumere Dormicum soltanto su esplicita prescrizione del medico che è informato della Sua condizione. Dormicum potrebbe causare danni al feto.

Non somministrare Dormicum durante l'allattamento.

#### **Come usare Dormicum?**



Si attenga alle indicazioni del suo medico in merito alla somministrazione del farmaco.

Le compresse di Dormicum sono divisibili in corrispondenza della scanalatura per il dosaggio di una quantità parziale.

#### *Adulti*

Deglutisca la compressa, senza masticarla, con abbondante acqua o succo di frutta. Quindi si corichi. Il medico Le dirà se deve prendere  $\frac{1}{2}$  -1 compressa da 7,5 mg o 1 compressa da 15 mg. Dopo l'assunzione della compressa deve essere garantita la possibilità di un sonno ininterrotto della durata di almeno 6 ore.

#### *Bambini e adolescenti*

L'uso e la sicurezza di Dormicum nei bambini e negli adolescenti finora non sono stati esaminati.

#### *Durata del trattamento*

Dormicum può essere assunto solo in caso di forti disturbi del sonno e per un breve periodo di tempo (in generale per non più di 2 settimane).

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte, ne parli al suo medico o al suo farmacista.

### **Quali effetti collaterali può avere Dormicum?**

Con l'assunzione di Dormicum possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali:

#### *Non comune (riguarda da 1 a 10 persone su 1000)*

Calo della libido

#### *Molto raro (riguarda meno di 1 persona su 10 000)*

Reazioni di ipersensibilità, gonfiore (il cosiddetto angioedema), stati di agitazione, iperattività, aggressività, ansia, comportamento anomalo, depressione, confusione, disorientamento, sbalzi di umore o delle emozioni, allucinazioni, nervosismo, incubi, apatia, collera, disturbi comportamentali, stanchezza e sonnolenza durante la giornata, spasmi muscolari, debolezza muscolare, cefalea, vertigini, disturbi motori, nei pazienti anziani aumento del rischio di cadute e fratture, amnesia, diplopia (visione doppia), arresto cardiaco, aumento della frequenza cardiaca, ipotensione arteriosa, dispnea fino all'arresto respiratorio, nausea, vomito, costipazione intestinale, secchezza delle fauci, singhiozzo, rash cutaneo, prurito.

#### *Frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)*

Sono stati osservati anche dolori al petto quali segno di una grave reazione allergica, nota come «sindrome di Kounis».

Se compaiono effetti indesiderati che ritiene correlati alla somministrazione di Dormicum (per esempio eccitazione, debolezza muscolare, confusione mentale, vertigini), interrompa la somministrazione di Dormicum e si rivolga subito al suo medico.

Se durante il giorno avverte stanchezza o sonnolenza, informi il suo medico che provvederà eventualmente ad aggiustare la posologia.



Raramente può accadere che, se si viene svegliati nelle prime ore dopo aver assunto Dormicum, in un secondo momento non si sia più in grado di ricordare le attività svolte subito dopo essere stati svegliati. Questi vuoti di memoria si manifestano con maggior frequenza se si è sottoposti a stress psichici particolari. In questo caso si raccomanda di non prendere Dormicum. Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

## **Di che altro occorre tener conto?**

### *Stabilità*

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

### *Istruzioni di conservazione*

Non conservare a temperature superiori a 30°C. Conservare il contenitore nella scatola originale per proteggere il contenuto dalla luce.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

### *Ulteriori indicazioni*

Dopo la conclusione della terapia o dopo il termine di scadenza, i medicinali non utilizzati vanno riconsegnati, nella loro confezione originale, alla sede di raccolta (medico o farmacista) per lo smaltimento secondo le direttive stabilite.

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

## **Cosa contiene Dormicum?**

### *Principi attivi*

La *compressa rivestita con film bianca* contiene 7,5 mg, la *compressa rivestita con film azzurra* contiene 15 mg di midazolam (come midazolam maleato).

### *Sostanze ausiliarie*

Dormicum, compresse rivestite con film 7,5 mg:

Lattosio (92,6 mg per compressa), cellulosa microcristallina (E460), amido pregelatinizzato, magnesio stearato, titanio diossido (E171), talco, ipromellosa

Dormicum, compresse rivestite con film 15 mg:

Lattosio (84 mg per compressa), cellulosa microcristallina (E460), amido di mais, magnesio stearato, ipromellosa, poliacrilato dispersione 30%, macrogol 6000, macrogol 400, talco, titanio diossido (E171), carmellosa sodica (0,01 mg sodio per compressa), indaco carminio (E132).

## **Numero dell'omologazione**

45163 (Swissmedic)



**Dove è ottenibile Dormicum? Quali confezioni sono disponibili?**

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Dormicum 7,5 mg: confezione da 10 e 30 compresse rivestite con film (con scanalatura, divisibili)

Dormicum 15 mg: confezione da 10 e 30 compresse rivestite con film (con scanalatura, divisibili)

**Titolare dell'omologazione**

CHEPLAPHARM Schweiz GmbH, 4102 Binningen

**Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nell'aprile 2026 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).**

