

UPUTSTVO ZA LEK

▲ Flormidal® 15 mg, film tableta
Pakovanje: blister, 3 x 10 film tableta

GALENKA AD BEOGRAD
Proizvođač: u saradnji sa F. HOFFMANN-LA ROCHE LTD,
Batajnički drum b.b., Beograd, Republika Srbija

Adresa: Grenzacherstrasse 124, Bazel, Švajcarska

Podnosilac zahteva: GALENIKA AD BEOGRAD

Adresa: Batajnički drum b.b., Beograd

Napomena: Δ prazan trougao u boji teksta, ▲ pun trougao crvene boje i § simbol pragrafa u boji teksta (Član 83. Pravilnik o sadržaju i načinu obeležavanja spoljnjeg i unutrašnjeg pakovanja leka, dodatnom obeležavanju, kao i sadržaju uputstva za lek ("Službeni glasnik RS", br. 41/2011 od 10.6.2011. godine)).

▲ Flormidal, 15 mg, film tableta

INN : midazolam

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da koristite ovaj lek.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je Vama, ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Flormidal i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Flormidal
3. Kako se upotrebljava lek Flormidal
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Flormidal
6. Dodatne informacije

1. ŠTA JE LEK FLORMIDAL I ČEMU JE NAMENJEN

Lek Flormidal se koristi u kratkotrajnoj terapiji poremećaja sna.

Lek se primenjuje samo kod teških poremećaja spavanja koji onemogućavaju funkcionisanje pacijenta i dovode do ekstremne uznemirenosti.

Lek se takođe primenjuje u pripremi pacijenta (premedikacija) za hirurške ili dijagnostičke procedure.

Aktivna supstanca leka Flormidal je benzodiazepin midazolam.

2. ŠTA TREBA DA ZNATE PRE NEGO ŠTO UZMETE LEK FLORMIDAL

Upozorite lekara ako uzimate druge lekove, imate neku hroničnu bolest, neki poremećaj metabolizma, preosetljivi ste na lekove ili ste imali alergiju na neke od njih.

Često je dovoljno promeniti životne navike kako bi se povratio prirodan ritam sna. U protivnom, u tome mogu pomoći i sredstva za uspavlivanje. Međutim, apsolutno treba izbeći dugotrajnu upotrebu lekova za uspavlivanje, naročito bez prethodne konsultacije sa svojim lekarom.

Ukoliko je dovoljno promeniti životne navike kako bi se provratio san, ne treba koristiti lek Flormidal.

Lek Flormidal ne smete koristiti:

Lek Flormidal se ne sme koristiti:

- ukoliko ste alergični na aktivnu supstancu u leku (midazolam), neki drugi lek iz grupe benzodiazepina, ili neku od pomoćnih supstanci koje ulaze u sastav ovog leka (videti odeljak "Šta sadrži lek Flormidal");
- ukoliko imate stanje koje se zove sindrom apneje u toku sna (poremećaj kod koga dolazi do prekida disanja tokom sna);
- ukoliko imate probleme sa disajnim putevima;

- ukoliko imate teško oboljenje jetre;
- ukoliko imate bolest Miastenia gravis (teška mišićna slabost);
- ukoliko koristite lekove protiv gljivičnih oboljenja kao što su ketokonazol, itrakonazol ili vorikonazol;
- ukoliko uzimate inhibitore HIV proteaze uključujući ritonavir;
- kod dece i adolescenata mlađih od 18 godina.

Kada uzimate lek Flormidal, posebno vodite računa:

Pre primene leka Flormidal obavestite svog lekara:

- ukoliko ste trudni ili planirate trudnoću;
 - ukoliko dojite ili planirate dojenje;
 - ukoliko imate neko od sledećih oboljenja:
- oboljenja jetre, bubrega ili pluća;
 - visok ili nizak krvni pritisak, oboljenje srca (ovi pacijenti mogu biti mnogo osetljiviji na pojavu neželjenih efekata midazolama kao što je kardio-respiratorna depresija);
 - mentalna oboljenja kao što su depresija (benzodiazepini se ne koriste u monoterapiji depresije ili anksioznosti povezane sa depresijom jer kod ovih pacijenata može doći do samoubistva), psihoza (benzodiazepini se ne preporučuju u primarnom lečenju psihotičnih oboljenja) ili šizofrenija;
 - epilepsija.
 - Ukoliko konzumirate alkohol ili ste bili zavisni od alkohola ili lekova (primena midazolama se ne preporučuje kod pacijenata sa istorijom alkoholizma ili zloupotrebe lekova);
 - ukoliko ste alergični na bilo koji drugi lek ili na hranu.

Upotreba benzodiazepina može dovesti do razvoja fizičke zavisnosti i rizik se povećava pri zloupotrebi alkohola i lekova.

Da bi se rizik od zavisnosti smanjio na minimum, treba posebnu pažnju obratiti na sledeće:

- lek Flormidal treba uzimati samo uz lekarsku preporuku;
- nikako se ne sme povećavati doza koju je lekar propisao;
- obavestite lekara ukoliko nameravate da prekinete uzimanje leka;
- lekar treba s vremena na vreme da proceni da li je potrebno nastaviti sa terapijom.

Dugotrajna upotreba leka (pod tim se obično podrazumeva upotreba duža od 4 nedelje) moguća je samo uz lekarsku kontrolu.

Pri obustavi leka mogu se javiti sledeći apstinencijalni simptomi: glavobolja, bol u mišićima, ekstremna anksioznost, napetost, nemir, konfuzija i razdražljivost. U teškim slučajevima se mogu javiti, depersonalizacija, hiperakuzija (izuzetno oštar sluh), utrnulost i peckanje u ekstremitetima, preosetljivost na svetlost, buku i fizički kontakt, halucinacije ili konvulzije. S obzirom na to da je rizik od apstinencijalnog sindroma veći pri naglom ukidanju terapije, preporučuje se postepeno snižavanje doze.

Kod starijih pacijenata može da dođe do pojave neželjenih reakcija kao što su pospanost, konfuzija (zbunjenost), vrtoglavica i nestabilnost što može povećati rizik od pada.

Paradoksalne reakcije kao što su nemir, agitacija, iritabilnost, agresija i, znatno ređe, sumanute ideje, razdražljivost, košmari, halucinacije, psihoze, neadekvatno ponašanje i drugi neželjeni oblici ponašanja, mogu da se jave nakon upotrebe benzodiazepina. Ove reakcije se najčešće javljaju kod starijih osoba. Ukoliko se pojavi neki od simptoma, lečenje treba prekinuti.

Lek Flormidal može da prouzrokuje anterogradnu amneziju koja se najčešće javlja par sati nakon primene.

Pacijentu se mora obezbediti 7 - 8 sati neprekidnog sna da bi se smanjio rizik.

Nakon prekida terapije lekom Flormidal može da se pojavi nesanica težeg stepena nego pre početka terapije (*rebound insomnia*). „Rebound insomnia” je prolazni sindrom i može biti praćena promenama raspoloženja, anksioznošću i nemirom. Rizik od ovog fenomena je veći pri naglom prekidu terapije, te se preporučuje postepeno smanjenje doze.

Primena drugih lekova

Ukoliko počnete da uzimate bilo koje druge lekove uz lek Flormidal, morate da obavestite svog lekara. Lekar po potrebi može korigovati terapiju u toku njihovog uzimanja, kao i nakon prestanka primene tih lekova.

U ovu grupu spadaju:

- drugi lekovi protiv nesanice, sedativi (lekovi za smirenje);
- lekovi za lečenje depresije, uključujući biljni lek kantarion;
- lekovi za kontrolu epilepsije;
- lekovi za lečenje alergije ili prehlade, npr. antihistaminici;
- opioidni analgetici (veoma jaki lekovi za suzbijanje bola).

Midazolam može da poveća sedativni/hipnotički efekat drugih sedativa/hipnotika kao što su alkohol, opioidi, antipsihotici, drugi benzodiazepini koji se koriste kao anksiolitici ili hipnotici, barbiturati, propofol, ketamin, etomidat, sedativni antidepresivi, antihistaminici i centralni antihipertenzivi. Midazolam smanjuje minimalnu alveolarnu koncentraciju inhalacionih anestetika.

- Cimetidin i ranitidin, lekovi za lečenje čira i problema sa varenjem;
- antibiotici kao što su: eritromicin, roksitromicin, klaritromicin, telitromicin, posakonazol i rifampicin;
- aprepitant, tabimorelin;
- diltiazem i verapamil (lekovi za lečenje srčanih oboljenja).

Lek Flormidal se ne sme primenjivati istovremeno sa ketokonazolom, itrakonazolom i flukonazolom (lekovi za lečenje gljivičnih infekcija), kao i ritonaviro i drugim inhibitorima HIV proteaze.

Lekovi koji povećavaju budnost kao što je fizostigmin mogu uticati na hipnotički efekat midazolama. Takođe, 250 mg kofeina može delimično uticati na sedativni efekat midazolama.

Obavestite svog lekara ili farmaceuta ukoliko ste nedavno koristili bilo koji lek, čak i onaj koji se može nabaviti bez lekarskog recepta.

Uzimanje leka Flormidal sa hranom ili pićima

Konzumiranje alkohola značajno utiče na dejstvo leka Flormidal.

Pacijenti ne smeju da uzimaju alkohol istovremeno sa lekom, jer se dejstvo leka time značajno pojačava.

Sok od grejpfruta mogao bi povećati rizik od nastanka neželjenih dejstava leka Flormidal.

Uzimanje hrane ne utiče značajno na dejstvo leka Flormidal.

Primena leka Flormidal u periodu trudnoće i dojenja

Ukoliko ste trudni ili planirate trudnoću, morate se posavetovati sa svojim lekarom.

Nema dovoljno podataka o bezbednosti primene leka Flormidal u toku trudnoće. Benzodiazepine treba izbegavati u toku trudnoće osim ukoliko nema bezbednije alternativne terapije. Ukoliko je neophodna primena leka Flormidal u toku trudnoće, Vaš lekar će proceniti odnos koristi i rizika za Vas i plod.

Primena midazolama u poslednjem trimestru trudnoće ili primena visokih doza leka u toku porođaja može prouzrokovati nepravilan rad srca, hipotoniju, slabo sisanje, hipotermiju i umerenu depresiju disanja, smanjenu aktivnost i slab mišićni tonus kod novorođenčeta.

Dugotrajna primena leka Flormidal u kasnoj trudnoći može dovesti do simptoma fizičke zavisnosti deteta sa povećanim rizikom od razvoja apstinencijalnih simptoma u postnatalnom periodu.

Midazolam se izlučuje u majčino mleko, te ga ne treba upotrebljavati u toku dojenja.

Uticaj leka Flormidal na upravljanje motornim vozilima i rukovanje mašinama

Lek Flormidal ima snažan uticaj na psihofizičke sposobnosti prilikom upravljanja motornim vozilom i rukovanja mašinama. Nakon uzimanja leka Flormidal ne sme se upravljati motornim vozilom ili rukovati mašinama, sve dok se ne uspostavi normalna pažnja i brzina reagovanja. U prvih 7 do 8 sati po uzimanju leka neophodno je suzdržati se od ovih aktivnosti.

Važne informacije o nekim sastojcima leka Flormidal

Lek Flormidal sadrži mlečni šećer (laktozu). U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

3. KAKO SE UPOTREBLJAVA LEK FLORMIDAL

Uvek uzimajte lek Flormidal tačno onako kako Vam je propisano. Proverite sa svojim lekarom ili farmaceutom ukoliko niste sigurni kako treba uzimati lek.

Potrebno je pridržavati se uputstava lekara u pogledu upotrebe leka. Tabletu treba progutati bez žvakanja, uz dosta vode ili voćnog soka, nakon čega treba leći u postelju. Tablete ne treba lomiti ili mrviti osim ukoliko Vam lekar ne propiše drugačije. Nakon uzimanja tablete nastupiće neprekidan san u trajanju od najmanje 6 sati.

Standardno doziranje

Uobičajena doza za odrasle pacijente je od 7,5 mg do 15 mg.

Stariji i/ili iscrpljeni pacijenti

Kod starijih i/ili iscrpljenih pacijenta preporučena doza je 7,5 mg. Kod starijih pacijenata midazolam ima jače sedativno dejstvo, kod ovih pacijenata se lek mora primenjivati veoma oprezno i može se razmotriti primena niže doze ukoliko je neophodno.

Pacijenti sa oštećenom funkcijom jetre

Kod pacijenata sa oštećenom funkcijom jetre preporučena doza iznosi 7,5 mg i lek se mora primenjivati veoma pažljivo. Ukoliko je neophodno, može se razmotriti primena niže doze leka.

Pacijenti sa oštećenom funkcijom bubrega

Preporučena doza kod ovih pacijenata je 7,5 mg a može se razmotriti i primena niže doze, ukoliko je neophodno.

Premedikacija

U premedikaciji pre planirane intervencije, uobičajena doza iznosi 15 mg. Vaš lekar će Vas posavetovati koliko dugo da uzimate lek.

Dužina trajanja lečenja

Flormidal se može koristiti samo u slučajevima teških poremećaja sna i tokom kratkog vremenskog perioda (obično ne duže od 2 nedelje).

Ne sme se samoinicijativno menjati propisana doza. Ukoliko smatrate da je dejstvo leka slabo ili pak isuviše jako, posavetujte se sa svojim lekarom ili farmaceutom.

Ako ste uzeli više leka Flormidal nego što je trebalo

Ukoliko ste uzeli veću količinu leka Flormidal nego što bi trebalo, odmah razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom.

Simptomi predoziranja su muka, povraćanje, vrtoglavica, usporeno disanje, pospanost i koma.

Ako primetite neki od ovih simptoma, odmah se javite lekaru.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Flormidal

Nikada ne uzimajte duplu dozu da nadomestite to što ste preskočili da uzmete lek!

Ukoliko ste zaboravili da uzmete lek a imate dobar san, ne uzimajte propuštenu dozu do naredne večeri.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Flormidal

Nakon dugotrajne terapije lekom Flormidal, u slučaju naglog prestanka primene leka, mogu da se jave sledeći apstinencijalni simptomi: glavobolja, bol u mišićima, anksioznost, nemir, konfuzija, iritabilnost, promene raspoloženja, halucinacije, nesаница, konvulzije.

4. MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA

Kao i drugi lekovi, lek Flormidal može imati neželjena dejstva. Pored željenih efekata u toku lečenja lekom Flormidal mogu se javiti i neželjene reakcije čak i ako se lek primenjuje kako je propisano.

Obavestite svog lekara ukoliko primetite neke od sledećih blagih neželjnih reakcija:

- Vrtoglavica i nestabilnost
- Gubitak pamćenja, zbunjenost, gubitak koncentracije
- Glavobolja, osećaj umora u jutarnjim časovima, nekoordinisanost mišića i mišićna slabost
- Nerazgovetan govor
- Neprijatni snovi, umor
- Zamagljen vid
- Mučnina sa ili bez povraćanja, zatvor, suva usta, štucanje
- Pogoršanje sna kada prestanete sa uzimanjem leka
- Depresija
- Depresija respiratornog sistema
- Uznemirenost, agresivnost, razdražljivost, nervoza, apatija
- Zavisnost (fizička i psihička)
- Poremećaj libida
- Stariji pacijenti mogu imati povećan rizik od pada i preloma
- Srčana insuficijencija i srčani zastoj

Javite se lekaru u najbližem urgentnom centru ukoliko primetite neke od sledećih ozbiljnih neželjenih reakcija:

- Iznenađna uznemirenost ili uzbuđenost, nenormalno ponašanje
- Halucinacije i psihotične reakcije
- Teški poremećaji spavanja
- Alergijska reakcija: kratak dah; otežano disanje; oticanje lica, usana, jezika ili drugih delova tela; crvenilo, svrab i ospa

Takođe, ukoliko tokom dana osetite umor ili pospanost obavestite svog lekara koji će eventualno korigovati dozu. U retkim slučajevima se može desiti da ukoliko se probudite nekoliko sati nakon uzimanja leka, u jednom trenutku možete imati amneziju u pogledu aktivnosti obavljenih nakon buđenja. Ove "praznine" u sećanju se mogu češće javljati ukoliko ste izloženi naročitom psihičkom stresu. U tom slučaju se ne savetuje uzimanje leka Flormidal.

Ako primetite bilo koje simptome koji bi mogli biti neželjena reakcija na lek Flormidal, a nisu pomenuti u ovom uputstvu, obavestite lekara.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu.

Prijavlivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. KAKO ČUVATI LEK FLORMIDAL

Čuvati van domašaja i vidokruga dece.

Rok upotrebe

5 godina

Nemojte koristiti lek Flormidal posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju.
Rok upotrebe ističe poslednjeg dana navedenog meseca.

Čuvanje

Čuvati u originalnom pakovanju, radi zaštite od svetlosti i vlage. Lek ne zahteva posebne temperaturne uslove čuvanja.

Lekove ne treba bacati u kanalizaciju, niti kućni otpad. Pitajte svog farmaceuta kako da uklonite lekove koji Vam više nisu potrebni. Ove mere pomažu očuvanju životne sredine.

Neupotrebljeni lek se uništava u skladu sa važećim propisima.

6. DODATNE INFORMACIJE

Šta sadrži lek FLORMIDAL

Sadržaj aktivnih supstanci:

Jedna film tableta sadrži 15 mg midazolama, u obliku midazolam-maleata.

Sadržaj pomoćnih supstanci:

Sadržaj tabletnog jezgra:

laktoza, bezvodna;
skrob, kukuruzni;
celuloza, mikrokristalna;
magnezijum-stearat.

Sadržaj film obloge:

hipromeloza;
eudražit NE 30 D;
makrogol 6000;
makrogol 400;
talk;

titan-dioksid (E171);
karmeloza-natrijum.

Kako izgleda lek Flormidal i sadržaj pakovanja

Izgled:

Okrugle, bikonveksne, filmom obložene tablete, skoro bele do žućkasto bele boje sa podeonom linijom na jednoj strani.

Pakovanje:

Unutrašnje pakovanje: ALU/PVC-PVC blister sa 10 film tableta.

Spoljašnje pakovanje: U složivoj kartonskoj kutiji se nalaze 3 blistera od po 10 film tableta (ukupno 30 film tableta) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole za stavljanje leka u promet:

GALENIKA AD BEOGRAD, Batajnički drum b.b., Beograd

Proizvođač:

GALENIKA AD BEOGRAD, Batajnički drum b.b., Beograd, Republika Srbija u saradnji sa F. HOFFMANN-LA ROCHE LTD, Grenzacherstrasse 124, Bazel, Švajcarska

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Avgust, 2016.god

Režim izdavanja leka:

Lek se može izdavati samo uz lekarski recept (R).

Broj i datum dozvole:

515-01-00232-16-001 od 26.08.2016.god.