

DORMICUM[®]

contains the active ingredient Midazolam



Patient Information Leaflet

What is in this leaflet

1. What Dormicum is used for
2. How Dormicum works
3. Before you take Dormicum
4. How to take Dormicum
5. While you are using Dormicum
6. Side effects
7. After using Dormicum
8. Product Description
9. Manufacturer

1. What Dormicum is used for

Dormicum tablets are used for the short term treatment of insomnia (inability to sleep).

Dormicum tablets may also be given to you before an operation to produce sleepiness or drowsiness and to relieve anxiety.

Your doctor, however, may have prescribed Dormicum for another purpose. Ask your doctor if you have any questions about why Dormicum has been prescribed for you.

This medicine is available only with a doctor's prescription.

2. How Dormicum works

Dormicum belongs to a group of medicines called benzodiazepines. They are thought to work by their action on brain chemicals. Dormicum tablets will cause sedation and help you sleep.

3. Before you take Dormicum

When you must not take it

- You have had an allergic reaction to Dormicum, any other benzodiazepine medicine, or any of the

ingredients listed at the end of this leaflet.

- You have severe muscle weakness, also known as myasthenia gravis
- You have respiratory problems
- You have a condition called sleep apnea syndrome
- You have severe liver damage or liver disease
- You are taking antifungal medicines such as ketoconazole, itraconazole or voriconazole
- You are taking HIV protease inhibitor medicines including ritonavir-boosted protease inhibitors.

If you are not sure whether you should be given Dormicum, talk to your doctor.

Do not give Dormicum to children.

Do not take Dormicum if the expiry date printed on the pack has passed. If the pharmacist has repacked the medicine for you, there may not be an expiry date on the pack.

Before you start to take it

Your doctor must know about all the following before you receive Dormicum.

1. If you are pregnant or plan to become pregnant

It is not known whether Dormicum tablets are harmful to an unborn baby when given to a pregnant woman. If there is a need to use Dormicum when you are pregnant, your doctor will discuss the risks and benefits to you and the unborn baby.

2. If you are breastfeeding or plan to breastfeed

Dormicum may pass into the breast milk and cause drowsiness and/or feeding

difficulties in the baby.

Dormicum tablets are not recommended for use while breastfeeding.

3. If you have any other health problems including:

- Liver, kidney or lung disease
- High or low blood pressure, or heart disease
- Mental disorders including; depression, psychosis or schizophrenia
- Epilepsy (fits or convulsions)

4. If you drink alcohol or use illicit (illegal) drugs regularly

Use of benzodiazepines may lead to the development of physical and psychological dependence and the risk is increased with a history of alcohol or drug abuse. Tolerance to Dormicum tablets may occur.

5. If you are allergic to any other medicines, foods, dyes or preservatives.

Taking other medicines

Tell your doctor if you are taking any other medicines including any that you have bought without a prescription from a pharmacy, supermarket or healthfood shop

Some medicines and Dormicum tablets may interfere with each other. These medicines include:

- Other sleeping tablets, sedatives or tranquillisers
- Medicines for depression
- Medicines to control epileptic fits (convulsions)
- Medicines for allergies or colds eg. Antihistamines
- Pain relievers (narcotics)

DORMICUM[®]

contains the active ingredient Midazolam



- Cimetidine and ranitidine, medicines used to treat ulcers and indigestion
- Erythromycin, a common antibiotic
- Rifampicin, a treatment for tuberculosis (TB)
- Diltiazem
- Verapamil
- Ketoconazole, itraconazole and fluconazole, medicines used to treat fungal infections.

These medicines may be affected by Dormicum or may affect how well Dormicum works. Your doctor or pharmacist can tell you what to do if you are taking any of these medicines. They also know of other medicines to be careful with or avoid while using Dormicum.

If you have not told your doctor about any of the above, tell them before you receive Dormicum.

4. How to take Dormicum

How much to take

Take Dormicum tablets exactly as your doctor has prescribed. Your doctor will tell you how many tablets to take each evening.

If you are having Dormicum tablets before a minor surgical procedure this will be administered by a doctor or nurse.

The normal dosage for insomnia is 7.5 to 15 mg (one to two tablets). The dose for sedation before procedures is normally 15 mg (two tablets).

How to take it

Swallow the tablets whole with a glass of water.

Take the tablets with or without food.

Do not break or crush tablets unless instructed to do so.

How long to take Dormicum

Dormicum is used for short term treatment of sleeping difficulty (insomnia) or as instructed by your doctor.

Continue take Dormicum tablets until your doctor tells you to stop.

If you forget to take Dormicum

If you forget to take your Dormicum and your sleep is all right, do not take a dose until the next evening. If you miss a dose and wake up to have it, you will require 7 or 8 hours uninterrupted sleep for the effects to wear off.

If you are not sure whether to skip the dose, talk to your doctor or pharmacist.

In case of an overdose

You may need urgent medical attention. Contact your doctor or visit the nearest Accident & Emergency Department immediately (bring along the medication, carton and this leaflet if possible). Symptoms of overdose may include feeling sick (nausea), vomiting, dizziness, slowing of breathing, drowsiness and coma.

If you are not sure what to do, contact your doctor or pharmacist.

5. While you are using Dormicum

Things you must do

Do not take any other medicines whether they require a prescription or not without first telling your doctor.

Tell your doctor if you feel Dormicum tablets are not helping you.

Things you must not do

Do not drive or operate machinery until you know how Dormicum affects you.

Dormicum may cause drowsiness, dizziness, concentration impairment and memory loss in some people and therefore may affect alertness. Make sure you know how you react to Dormicum before you drive a car or operate machinery, or do anything else that could be dangerous if you are drowsy, dizzy or not alert.

Do not have any alcohol for at least 12 hours after you have been given Dormicum.

Things to be careful of

Be careful if you are elderly, unwell or taking other medicines.

Some people may experience side effects such as drowsiness, confusion, dizziness and unsteadiness, which may increase the risk of a fall.

6. Side effects

Tell your doctor or pharmacist as soon as possible if you do not feel well after you have received Dormicum tablets.

In addition to the beneficial effects of Dormicum it is possible that unwanted effects will occur during treatment, even when it is used as intended. All medicines can have side effects. Sometimes they are serious, most of the time they are not. You may need medical treatment if you get some of the side effects.

All medical procedures which involve the use of an anaesthetic have a very small risk which your doctor will discuss with you.

Rarely, in elderly or high risk patients, death has occurred due

DORMICUM[®]

contains the active ingredient Midazolam



to a slowdown of the heart and lungs.

Tell your doctor if you notice any of the following and they worry you:

- dizziness, unsteadiness
- loss of memory, inattentiveness, confusion, lack of concentration
- headache, hangover feeling in the morning
- slurred speech
- unpleasant dreams, tiredness
- blurred vision
- headache, hiccups
- feeling sick with or without vomiting
- worse sleep once you stop treatment
- depression
- agitation, aggression, irritability
- older patients may be more likely to fall and suffer fractures

Tell your doctor immediately or go to casualty at your nearest hospital if you notice any of the following:

- sudden anxiety or excitation, abnormal behaviour
- hallucinations or delusions, psychosis
- severe sleep disturbances
- an allergic reaction - symptoms may include shortness of breath; wheezing or difficulty breathing; swelling of the face, lips, tongue or other parts of the body; rash, itching or hives on the skin.

These are serious side effects. You may need urgent medical attention. Serious side effects are rare.

This is not a complete list of all possible side effects. Others may occur in some people and there may be some side effects not yet known.

Tell your doctor if you notice anything else that is making you feel unwell, even if it is not on this list.

Ask your doctor or pharmacist if you do not understand anything in this list.

Do not be alarmed by this list of possible side effects. You may not experience any of them.

7. After using Dormicum

Storage

Dormicum tablets must be kept in a cool dry place where the temperature stays below 30°C. They should be protected from light.

Dormicum tablets given before a procedure will be kept at the clinic and given by a nurse or doctor.

Disposal

Medicinal products should not be poured down the drain or thrown into household waste. Ask your pharmacist how to dispose of packaging and medicinal products you do not need. This will help protect the environment.

8. Product Description

What Dormicum looks like Ingredients

Dormicum tablets are white oval with an imprint "ROCHE 7.5" on one side.

Ingredients

Active ingredient- midazolam

Tablets containing midazolam maleate equivalent to 7.5 mg midazolam.

Inactive ingredients

- Lactose
- Microcrystalline cellulose
- Pregelatinised starch
- Magnesium stearate
- Hydromellose
- Talc
- Colourant titanium dioxide (E171)

Dormicum 7.5 tablets come in packs of 100.

Malaysia Registration Number (MAL):

Dormicum Roche Tablet 7.5 mg (MAL19890299A)

9. Manufacturer

Made for F. Hoffmann-La Roche Ltd., Basel, Switzerland by Productos Roche S.A. de C.V., Toluca, Mexico

Marketing Authorisation Holder

Roche (M) Sdn. Bhd.
The Intermark,
348, Jalan Tun Razak,
50400 Kuala Lumpur

Date of Revision

12 November 2012
(MYPILDormicum0512/CDS2.0)

Risalah Maklumat Pesakit

Kandungan risalah ini

1. Kegunaan Dormicum
2. Cara Dormicum berfungsi
3. Sebelum anda mengambil Dormicum
4. Cara pengambilan Dormicum
5. Semasa anda menggunakan Dormicum
6. Kesan sampingan
7. Selepas menggunakan Dormicum
8. Keterangan Produk
9. Pengilang

1. Kegunaan Dormicum

Dormicum digunakan untuk rawatan insomnia jangka pendek (ketidakeupayaan untuk tidur).

Dormicum juga boleh diberikan kepada anda sebelum pembedahan untuk memberikan rasa mengantuk dan menghilangkan kebimbangan.

Walau bagaimanapun, doktor anda boleh menentukan pengambilan Dormicum bagi tujuan lain. Tanya doktor anda jika anda mempunyai sebarang pertanyaan tentang kenapa Dormicum telah ditentukan pengambilannya untuk anda.

Ubat ini hanya boleh diperolehi dengan preskripsi doktor.

2. Cara Dormicum berfungsi

Dormicum tergolong dalam kumpulan ubat yang dipanggil "benzodiazepine" (benzodiazepina). Ia dianggap berkesan melalui tindakannya pada bahan kimia otak. Dormicum akan menyebabkan sedasi dan membantu anda tidur.

3. Sebelum anda mengambil Dormicum

Waktu anda dilarang mengambilnya

- Anda mempunyai tindak balas alahan terhadap Dormicum, mana-mana ubat benzodiazepina lain, atau mana-mana bahan yang disenaraikan di penghujung risalah ini.
- Anda mengalami kelemahan otot yang teruk, dikenali juga sebagai miastenia gravis
- Anda mengalami masalah pernafasan
- Anda mengalami keadaan yang dipanggil sindrom apnea tidur
- Anda mengalami kerosakan hati teruk atau penyakit hati
- Anda sedang mengambil ubat antikulat seperti ketoconazole, itraconazole atau voriconazole
- Anda sedang mengambil perencat protease HIV termasuk perencat protease yang dirangsang ritonavir.

Jika anda tidak pasti sama ada anda patut diberikan Dormicum, berbincanglah dengan doktor anda.

Jangan berikan Dormicum kepada kanak-kanak.

Jangan ambil Dormicum jika melebihi tarikh luput yang tertera pada pek. Jika ahli farmasi telah membungkus semula ubat untuk anda, mungkin tidak terdapat tarikh luput pada pek.

Sebelum anda mula mengambilnya

Doktor anda mesti mengetahui tentang semua yang berikut sebelum anda diberikan Dormicum.

1. **Jika anda hamil atau merancang untuk hamil**
Adalah tidak diketahui sama ada Dormicum

memudaratkan bayi dalam kandungan apabila diberikan kepada wanita yang hamil. Jika terdapat keperluan untuk menggunakan Dormicum apabila anda sedang hamil, doktor anda akan menerangkan risiko dan manfaat buat anda dan bayi dalam kandungan.

2. **Jika anda menyusu badan atau merancang untuk menyusu badan**

Dormicum boleh meresapi susu badan dan menyebabkan rasa mengantuk dan/atau kesukaran menyusukan bayi. Dormicum tidak disarankan untuk penggunaan semasa menyusu badan.

3. **Jika anda mempunyai sebarang masalah kesihatan yang lain merangkumi:**

- Penyakit hati, buah pinggang atau paru-paru
- Tekanan darah tinggi atau rendah, atau penyakit jantung
- Gangguan mental merangkumi; kemurungan, psikosis atau skizofrenia
- Epilepsi (sawan atau konvulsi)

4. **Jika anda minum alkohol atau menggunakan ubat/dadah haram (tidak sah) dengan kerap**

Penggunaan benzodiazepina boleh mengakibatkan perkembangan kebergantungan fizikal dan psikologi. Di samping itu, risiko akan meningkat dengan sejarah penyalahgunaan alkohol atau ubat/dadah. Toleransi

terhadap Dormicum boleh berlaku.

5. Jika anda alah terhadap mana-mana ubat, makanan, pewarna atau pengawet lain.

Pengambilan ubat-ubat lain

Maklumkan kepada doktor anda jika anda sedang mengambil mana-mana ubat lain termasuk mana-mana ubat lain termasuk mana-mana yang anda beli tanpa preskripsi dari farmasi, pasar raya atau kedai makanan kesihatan.

Sesetengah ubat dan Dormicum boleh mengganggu antara satu sama lain. Ubat-ubat ini merangkumi:

- Pil tidur, sedatif atau ubat penenang lain
- Ubat untuk kemurungan
- Ubat untuk mengawal sawan epilepsi (konvulsi)
- Ubat untuk alahan atau selesema cth. Antihistamina
- Pelega kesakitan (narkotik)
- Cimetidine dan ranitidine, ubat yang digunakan untuk merawat ulser dan masalah ketidaktercernaan
- Erythromycin, sejenis antibiotik biasa
- Rifampicin, sejenis rawatan untuk tuberkulosis (TB)
- Diltiazem
- Verapamil
- Ketoconazole, itraconazole dan fluconazole, ubat yang digunakan untuk merawat jangkitan kulat.

Ubat-ubat ini boleh dipengaruhi oleh Dormicum atau boleh mempengaruhi keberkesanan Dormicum. Doktor atau ahli farmasi anda boleh memberitahu anda apa yang harus dibuat jika anda mengambil mana-mana ubat ini. Mereka juga mengetahui ubat-ubat lain yang perlu diberikan perhatian atau dielakkan sewaktu menggunakan Dormicum.

Jika anda belum memaklumkan doktor anda tentang mana-mana yang di atas, maklukkannya sebelum anda menerima Dormicum.

4. Cara pengambilan Dormicum

Jumlah pengambilan

Ambil Dormicum seperti yang ditentukan oleh doktor anda.

Doktor anda akan memaklumkan anda jumlah biji yang perlu diambil pada setiap malam.

Jika anda mengambil Dormicum sebelum pembedahan kecil, ini akan diberikan oleh doktor atau jururawat.

Dos biasa untuk insomnia adalah 7.5 hingga 15 mg (sebiju hingga dua biju). Dos sebagai sedative sebelum prosedur atau pembedahan lazimnya 15 mg (dua biju).

Cara mengambilnya

Telan ubat biji sepenuhnya dengan segelas air.

Ambil ubat biji dengan atau tanpa makanan.

Jangan pecahkan atau hancurkan ubat biji ini melainkan diarahkan untuk berbuat demikian.

Jangka waktu pengambilan Dormicum

Dormicum digunakan untuk rawatan jangka pendek bagi masalah kesukaran tidur (insomnia) atau seperti yang diarahkan oleh doktor anda.

Teruskan mengambil Dormicum sehingga doktor anda mengarahkan anda untuk berhenti.

Jika anda terlupa untuk mengambil Dormicum

Jika anda terlupa untuk mengambil Dormicum dan tidur anda tidak mengalami masalah, jangan ambil dos sehingga malam yang berikutnya. Jika anda tertinggal satu dos dan bangkit dari tidur untuk mengambilnya, anda memerlukan tidur tanpa gangguan selama 7 hingga 8 jam untuk kesan hilang.

Jika anda tidak pasti sama ada untuk melangkau dos, berbincanglah dengan doktor atau ahli farmasi anda.

Sekiranya dos berlebihan

Anda mungkin perlu rawatan perubatan segera. Hubungi doktor atau pergi ke Jabatan Kecemasan dengan segera (bawa sekali baki ubat, kotak ubat, atau risalah ini jika boleh). Gejala-gejala dos berlebihan mungkin termasuk berasa sakit (loya), muntah, kepeningan, kadar pernafasan menjadi semakin perlahan, rasa mengantuk dan koma.

Jika anda tidak pasti apa yang harus dibuat, hubungi doktor atau ahli farmasi anda.

5. Sewaktu anda menggunakan Dormicum

Perkara yang mesti anda lakukan

Jangan ambil mana-mana ubat lain sama ada ia memerlukan preskripsi atau tidak tanpa memberitahu doktor anda terlebih dahulu.

Maklumkan kepada doktor anda jika anda rasa Dormicum tidak membantu anda.

Perkara yang tidak boleh anda lakukan

Jangan memandu atau mengendalikan jentera sehingga anda mengetahui bagaimana Dormicum mempengaruhi anda.

Dormicum boleh menyebabkan rasa mengantuk, kepeningan, gangguan penumpuan dan hilang ingatan ke atas sesetengah orang dan oleh itu boleh menjejaskan kewaspadaan. Pastikan anda tahu cara anda bertindak balas dengan Dormicum sebelum anda memandu kereta atau mengendalikan jentera, atau melakukan sesuatu yang lain yang boleh mendatangkan bahaya jika anda mengantuk, pening atau tidak berwaspada.

Jangan mengambil alkohol untuk sekurang-kurangnya 12 jam selepas anda diberikan Dormicum.

Perkara yang perlu diberikan perhatian

Berhati-hati jika anda sudah berumur, tidak sihat atau sedang mengambil ubat-ubat lain.

Sesetengah orang mungkin mengalami kesan sampingan seperti mengantuk, keliru, kepeningan dan kegoyahan, yang boleh meningkatkan risiko terjatuh.

6. Kesan sampingan

Maklumkan kepada doktor atau ahli farmasi anda secepat mungkin jika anda berasa tidak sihat selepas anda menerima Dormicum.

Di samping kesan-kesan bermanfaat Dormicum, adalah berkemungkinan kesan-kesan tidak diinginkan akan berlaku sewaktu rawatan, walaupun ia digunakan seperti yang dimaksudkan. Semua ubat boleh mendatangkan kesan sampingan. Kadang kala ianya serius, namun lazimnya ia tidak serius. Anda mungkin memerlukan rawatan perubatan jika anda mengalami sebahagian daripada kesan sampingan yang dinyatakan.

Semua prosedur perubatan yang melibatkan penggunaan bius memiliki risiko yang amat kecil yang mana doktor anda akan membincangkannya dengan anda.

Jarang sekali, terdapat kematian di kalangan warga tua atau golongan berisiko tinggi, disebabkan kemerosotan fungsi jantung dan paru-paru.

Maklumkan kepada doktor anda jika anda perasan mana-mana yang berikut dan ianya merisaukan anda:

- kepeningan, kegoyahan
- hilang ingatan, kurang memberi perhatian, keliru, kurang penumpuan
- sakit kepala, berasa pening di waktu pagi
- pertuturan yang tidak jelas
- mimpi yang tidak menyenangkan, kepenatan
- penglihatan kabur
- sakit kepala, sedu
- berasa sakit dengan atau tanpa muntah
- gangguan tidur yang teruk sejurus anda menghentikan rawatan
- kemurungan
- agitasi (keadaan serba tidak kena), agresi, iritabiliti/kerengsaan
- pesakit yang lebih tua berkemungkinan lebih mudah tumbang dan mengalami retakan tulang

Maklumkan kepada doktor anda dengan segera atau pergi ke jabatan kecemasan di hospital yang berhampiran jika anda mengalami mana-mana yang berikut:

- kebingangan atau eksitasi/pengujaan, kelakuan luar biasa secara tiba-tiba
- halusinasi atau delusi, psikosis
- gangguan tidur yang teruk
- tindak balas alahan – gejala mungkin termasuk sesak

nafas; berdehrit atau kesukaran bernafas; bengkak pada muka, bibir, lidah atau bahagian badan yang lain; ruam, kegatalan atau geli gata pada kulit.

Perkara di atas merupakan kesan sampingan yang serius. Anda mungkin memerlukan perhatian perubatan segera. Kesan sampingan serius adalah jarang berlaku.

Ini bukanlah senarai kesan sampingan yang lengkap. Kesan sampingan lain mungkin berlaku pada sesetengah orang dan mungkin terdapat beberapa kesan sampingan yang masih belum diketahui.

Maklumkan kepada doktor anda jika anda perasan apa-apa perkara lain yang membuatkan anda berasa tidak sihat, walaupun ia tiada dalam senarai ini.

Hubungi doktor atau ahli farmasi anda sekiranya mempunyai sebarang pertanyaan.

Jangan berasa cemas dengan senarai kesan sampingan berkemungkinan ini. Anda mungkin tidak akan mengalami sama sekali kesan sampingan yang dinyatakan.

7. Selepas menggunakan Dormicum

Penyimpanan

Dormicum mesti disimpan di tempat kering dan dingin di bawah suhu 30°C. Ubat biji tersebut perlu dilindungi daripada cahaya.

Dormicum yang diberi sebelum prosedur akan disimpan di klinik dan diberikan oleh jururawat atau doktor.

DORMICUM[®]

mengandung bahan aktif Midazolam



Pelupusan

Jangan buang ubat melalui air kumbahan atau sampah-sarap isi rumah. Sila tanya ahli farmasi anda bagaimana untuk membuang ubat yang tidak diperlukan. Tindakan ini akan membantu melindungi alam sekitar.

Pemegang Kebenaran Pemasaran

Roche (M) Sdn. Bhd.
The Intermark,
348, Jalan Tun Razak,
50400 Kuala Lumpur

Tarikh Semakan

12 November 2012
(MYPILDormicum0512/CDS2.0)

8. Keterangan Produk

Rupa dan Bahan-Bahan Dormicum

Ubat biji Dormicum berbentuk bujur putih dengan tertera perkataan "ROCHE 7.5" pada satu bahagian.

Bahan-bahan

Bahan aktif - midazolam

Ubat biji tersebut mengandungi midazolam maleate yng bersamaan dengan 7.5 mg midazolam.

Bahan-bahan tidak aktif

- Laktosa
- Selulosa mikrokristal
- Kanji pragelatin
- Magnesium stearat
- Hydromellose
- Talkum
- Pewarna titanium dioksida (E171)

Ubat biji Dormicum 7.5 dibungkus dalam pek yang mengandungi 100 biji.

Nombor Pendaftaran Malaysia (MAL):

Dormicum Roche Tablet 7.5 mg (MAL19890299A)

9. Pengilang

Dibuat untuk F. Hoffmann-La Roche Ltd., Basel, Switzerland oleh Productos Roche S.A. de C.V., Toluca, Mexico