

KULLANMA TALİMATI

ZOLAMİD 5mg/5ml I.V./I.M./Rektal kullanım için çözelti içeren ampul

Damar içine, kas içine ve rektal olarak uygulanır.

Steril

- **Etkin madde:** Her bir ampul etkin madde olarak 5 mg midazolam içerir. Her 1 ml ZOLAMİD 1 mg midazolam içerir.
- **Yardımcı madde(ler):** Sodyum klorür, hidroklorik asit, sodyum hidroksit, enjeksiyonluk su.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

- 1. ZOLAMİD nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. ZOLAMİD'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. ZOLAMİD nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. ZOLAMİD'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. ZOLAMİD nedir ve ne için kullanılır?

- ZOLAMİD ampul, imidazobenzodiazepin grubu bir benzodiazepindir. Uyku başlatmak (sakinleşme, uyuşukluk veya uykulu durumu) ve heyecan, kas kasılmaları ve spazmları azaltmak için kullanılan hızlı etkili bir ilaçtır. İlaç damar içine enjeksiyon (intravenöz), damla ile enjeksiyon (infüzyon), kas içine enjeksiyon (intramüsküler) veya rektal uygulama yolu ile uygulanır.

- ZOLAMİD etkin maddesi midazolam olan bir steril ampul çözeltisidir. Çözeltinin 1 ml'si 1 mg midazolam ihtiva etmektedir. Her bir ampul, 5 ml çözelti içinde 5 mg midazolam içerir. Her kutuda 5mg/5ml'lik 5 adet cam ampul bulunmaktadır.
- Bu ilaç, tetkikler ve tedavi sırasında yetişkinlerde ve çocuklarda uyutma ve uyuşturma için kullanılır. Müdahale öncesinde verilen ilaç olarak, tedavi öncesinde hastaları yatıştırmak ve yoğun bakım ünitesindeki hastaları uyutmak için kullanılır. Midazolam tek başına veya anestezide kullanılan diğer ilaçlarla beraber kullanılabilir.

2. ZOLAMİD'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ZOLAMİD'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Benzodiazepinler olarak bilinen ilaç grubuna veya ilacın içerdiği yardımcı maddelerden herhangi birine alerjik (aşırı duyarlı) iseniz.
- Ağır solunum güçlüğü veya solunum yetmezliğiniz varsa ve bilinçli uyku hali yaşıyorsanız (uyuklama ve sakinlik hali).

ZOLAMİD'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- 60 yaşın üzerindeyseniz
- Sürekli solunum güçlüğünüz varsa
- Myastenia gravis hastası iseniz (kas güçsüzlüğünden kaynaklanan bir hastalık)
- Karaciğer, böbrek veya kalp fonksiyonlarınızda bozukluk varsa
- Alkol veya ilaç bağımlısı iseniz
- Doktorunuzun size reçeteledikleri dışında bir ilaç kullanıyorsanız (*Bkz. Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı*)
- Hamileyseniz veya hamile olma olasılığınız varsa

Tüm bu durumlarda doktorunuzu bilgilendiriniz.

Çocuklarda ve bebeklerde ZOLAMİD kullanımı özel dikkat gerektirmektedir. Eğer çocuğunuzun bir kalp problemi varsa doktorunuzu bilgilendiriniz. Böylece doktorunuzun sizi veya çocuğunuzu dikkatli gözlemlemesi gerektiğini bilecektir ve dozu özel olarak ayarlayacaktır.

ZOLAMİD intravenöz olarak uygulandığında, solunumunuz ve kalp hızınızı azaltabilir. Nadir durumlarda solunumunuzun veya kalbinizin durmasına sebep olabilir. Bunun olmaması için, dozlar yavaşça ve olabildiğince düşük miktarlarda verilir.

ZOLAMİD müdahale öncesinde verildiğinde, hastaların midazolama yanıtları oldukça değişkendir. Bu yüzden sizin için doğru olan dozu aldığımızdan emin olmak için, çok sıkı kontrol edileceksiniz.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

ZOLAMİD'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Alkol midazolamın uyku getirici etkilerini arttırabilir ve bu nedenle kullanımından kaçınılmalıdır. Doktorunuz izin verene kadar alkol kullanmayınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- Eğer hamileyseniz, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız veya hamile kalmayı planlıyorsanız lütfen doktorunuza danışınız. Doktorunuz ilacı alıp almayacağınıza karar verecektir.
- Eğer doktorunuz ilacı vermeye karar verirse, hamileliğin son zamanlarında, doğum veya sezaryen dönemde, bebeğinizin düzensiz kalp atışları, düşük vücut sıcaklığı, nefes alma, beslenme ve emme zorlukları olabilir. Kusmuğu ciğerlerinize çekme riski altında olabilirsiniz.
- Midazolamın gebelik sırasındaki güvenliğiyle ilgili yeterli bilgi yoktur. Benzodiazepinler daha güvenli bir alternatif olmadığı sürece gebelik sırasında kullanılmamalıdır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Midazolam anne sütüne geçebilir bu yüzden, ilacı kullandıktan sonra 24 saat içinde emzirmemelisiniz.

Araç ve makine kullanımı

İlaç sizi uykulu, unutkan yapabilir veya konsantrasyonunuzu ve koordinasyonunuzu etkileyebilir. Bu sizin beceri gerektiren işlerdeki (örn. Araç kullanma veya sürme) performansınızı etkileyebilir. Bu tür işlere ne zaman yeniden başlayacağınıza doktorunuz karar verecektir.

Uygulamanın ardından (her zaman) eve gidene kadar size sorumlu bir yetişkin refakat etmelidir.

ZOLAMİD'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Sodyum klorür: ZOLAMİD'in 15mg/3ml'lik dozunda 23 mg'dan daha az sodyum ihtiva eder. Sodyuma bağlı herhangi bir olumsuz etki beklenmez.

Sodyum hidroksit: ZOLAMİD'in 15mg/3ml'lik dozunda 23 mg'dan daha az sodyum ihtiva eder. Sodyuma bağlı herhangi bir olumsuz etki beklenmez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Aynı zamanda kullanılan birden fazla ilaç, alınan ilaçların etkisini artırabilir ya da azaltabilir. Örneğin; sakinleştiriciler, hipnotikler (uyku ilaçları), sedatifler, antidepresanlar, narkotik analjezikler (çok güçlü ağrı kesiciler), antiepileptikler (epilepsi tedavisi için), anestezipler ve bazı antihistaminikler (alerji tedavisi için) ZOLAMİD'in etkilerini şiddetlendirebilir.

Ayrıca antifungaller, antibiyotikler, kan basıncı ve sindirim problemlerinin tedavisinde kullanılan ilaçlar ve AIDS ve HIV tedavisinde kullanılan bazı ilaçlar midazolamın etkilerini arttırabilir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. ZOLAMİD nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır. Planlanan tedaviye ve gereken sakinleşmeye göre dozlar farklılık gösterebilir. Yaşınız,

kilonuz, genel sağlık durumunuz, ilaca yanıtınız ve aynı zamanda kullanılan diğer ilaçlar alınan dozu etkileyecektir.

Eğer güçlü ağrı kesiciler kullanıyorsanız, önce onları kullanmalısınız daha sonra sizin için özel ayarlanmış ZOLAMİD dozunu almalısınız.

Uygulama yolu ve metodu:

Midazolam damar içine enjeksiyon (intravenöz), damla ile (infüzyon), kas içine enjeksiyon (intramusküler) veya rektal uygulama yolu ile yavaşça uygulanır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda ve yaşlılarda kullanımı:

Doktorunuz sizin ve çocuğunuz için uygun kullanım dozuna karar verecektir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Doz ayarlaması gerekli değildir.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliği durumunda doktorunuz dozu azaltma ihtiyaı duyabilir.

Eğer ZOLAMİD'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla ZOLAMİD kullandıysanız:

İlacınız bir doktor tarafından uygulanacaktır. Eğer size çok fazla ilaç verildiğini düşünüyorsanız, doktorunuza söylemelisiniz.

ZOLAMİD'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

ZOLAMİD'i kullanmayı unutursanız

Doktorunuz tarafından uygulanacağı için geçerli değildir.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ZOLAMİD ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Uzun süreli tedavi

Midazolamla uzun süre tedavi gören hastalarda tolerans gelişebilir (ilaçlar daha az etkili olabilir) veya ilaca göre değişebilir.

Uzun süreli tedaviden (yoğun bakım ünitesindeki gibi) sonra aşağıdaki yoksunluk belirtileri ortaya çıkabilir: baş ağrısı, kas ağrıları, huzursuzluk, gerilim, rahatsızlık, zihin bulanıklığı, çabuk sinirlenme, uyuyamama, ruh durum değişiklikleri, halüsinasyon ve kasılmalar. Bu etkiler sizde olursa doktorunuz dozu aşamalı olarak düşürecektir.

Eğer bu ilacın kullanımı ile ilgili ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, ZOLAMİD'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, ZOLAMİD'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Geçici hafıza kaybı. Bunun ne kadar süreceği aldığınız ZOLAMİD dozuna bağlıdır ve bunu tedavi sonrasında yaşayabilirsiniz. Bazı özel vakalarda bildirilmiştir.
- Solunum komplikasyonları (bazen kalbin veya solunumun durmasına sebep olan)
- Kan ve dolaşım sistemi bozuklukları
- Düşük kan basıncı
- Kalp hızında değişiklikler ve basınçlı olma durumu
- Bayılma
- Nefes daralması
- Nefes borusunun tıkanması
- Anafilaktik şok (hayatı tehdit edici alerjik reaksiyon)

Yaşamı tehdit eden olaylar, önceden solunum yetmezliği veya kalp problemleri olan yaşlılarda, özellikle enjeksiyon çok hızlı yapıldığında veya yüksek dozlarda uygulandığında daha sık görülür.

6 aylıktan küçük hastalarda solunum sorunlarının gelişmesi muhtemeldir, bu nedenle onlara azar azar doz uygulanarak, nefes alıp verme ve oksijen seviyeleri gözlenecektir.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin ZOLAMİD'e karşı ciddi alerjiniz var demektir.

Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Döküntü
- Alerjik reaksiyon
- Kasları yönetmede zorlanma
- Ajitasyon
- Kas spazmları ve kas titremeleri
- Hasta hissetme
- Kusma
- Kabızlık

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Kaşıntı
- Uzun süreli sakinleşme
- Uyuşukluk
- Dikkat azalması
- Zihin bulanıklığı
- Yoğun mutluluk
- Halüsinasyonlar
- Yorgunluk
- Baş ağrısı
- Baş dönmesi
- Huzursuzluk, heyecan
- Kin, şiddet, kavga, saldırı hissi
- Hıçkırık
- Ağız kuruması

- Hırıltı
- Enjeksiyon bölgesinde kızarıklık, ağrı
- Damarlarda şişlik ve kızarıklık
- Kan pıhtılaşması

Bunlar ZOLAMİD'in hafif yan etkileridir.

Bunlar daha çok yüksek doz verildiğinde veya ilaç çok çabuk uygulandığında gözlenmiştir. Çocuklar ve yaşlılar bu reaksiyonlara daha duyarlıdır. Erken doğan ve yeni doğan bebeklerde kasılmalar daha çok rapor edilmiştir.

Uzun süreli damar içi kullanım sonrasında midazolama bağımlı hale gelinebilir. İlaçtan geri çekilme kasılmaları dahil olmak üzere yoksunluk belirtilerini engellemek için, ilaç dozunu yavaş yavaş azaltarak kesmeniz önemlidir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. ZOLAMİD'in saklanması

ZOLAMİD'i çocukların göremeyeceği ve erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında ve ışıktan koruyarak saklayınız.

Seyreltme, kontrollü ve valide edilmiş aseptik koşullarda yapılmadığı sürece 2-8°C'de 24 saat stabildir.

ZOLAMİD ampuller patlama olasılığı nedeniyle dondurulmamalıdır. Oda sıcaklığında, çalkalama ile çözünen bir çökelme görülebilir.

ZOLAMİD ampuller tek kullanımlıktır.

Kullanmadan önce çözelti görsel olarak incelenmelidir. Sadece partikülsüz berrak çözeltiler kullanılmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ZOLAMİD kullanılmamalıdır.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz ZOLAMİD'i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:

VEM İLAÇ San. ve Tic. A.Ş
Söğütözü Mahallesi 2177. Cadde
No:10B/49 Çankaya/ANKARA

Üretim yeri:

VEM İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi
Karaağaç Mah. Fatih Bulv. No: 38
Kapaklı/TEKİRDAĞ

Bu kullanma talimatı .../.../... tarihinde onaylanmıştır.