

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Midazolam "ERWO" 5 mg/ml-Injektionslösung

Midazolam

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.>

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Midazolam 5 mg/ml und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Midazolam 5 mg/ml beachten?
3. Wie ist Midazolam 5 mg/ml anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Midazolam 5 mg/ml aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Midazolam 5 mg/ml und wofür wird es angewendet?

Midazolam gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die man als Benzodiazepine bezeichnet. Es ist ein kurzwirkendes Arzneimittel, das zur Einleitung einer Sedierung (ein Zustand mit Ruhe, Schläfrigkeit oder Schlaf) eingesetzt wird und Ängste und Muskelanspannung vermindert. Dieses Arzneimittel wird für folgende Zwecke eingesetzt:

- Sedierung bei Bewusstsein (ein Zustand von Ruhe und Schläfrigkeit, bei dem Sie aber wach bleiben) bei Erwachsenen und Kindern
- Sedierung auf einer Intensivstation bei Erwachsenen und Kindern
- Anästhesie bei Erwachsenen (Vormedikation vor der Einleitung einer Anästhesie, Einleitung einer Anästhesie als sedierende Komponente gemeinsam mit anderen Arzneimitteln zur Anästhesie)
- Vormedikation vor der Einleitung einer Anästhesie bei Kindern

2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Midazolam 5 mg/ml beachten?

Midazolam 5 mg/ml darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie **überempfindlich (allergisch)** gegen Midazolam oder einen der sonstigen **Bestandteile** von Midazolam 5 mg/ml sind.
- wenn Sie **starke Atemschwierigkeiten haben oder besonders kurzatmig sind** und einer Sedierung bei Bewusstsein (ein Zustand von Ruhe und Schläfrigkeit, bei dem Sie aber wach bleiben) vor oder während einer diagnostischen Untersuchung mit oder ohne Lokalanästhesie unterzogen werden sollen.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Midazolam 5 mg/ml ist erforderlich,

- wenn Sie eine **Krankengeschichte mit Alkohol- oder Drogenmissbrauch** haben. In diesem Fall muss Midazolam mit besonderer Vorsicht angewendet werden.
- wenn Sie **über 60 Jahre alt sind**.
- wenn Sie an einer Krankheit leiden, die **Muskelschwäche** (Myasthenia gravis) verursacht.
- wenn Sie häufig an **Kurzatmigkeit** leiden.
- wenn Sie eine **Nieren-, Leber- oder Herzkrankheit** haben.
- wenn Ihr **gesamter Gesundheitszustand schlecht ist**.

- wenn Midazolam bei **Säuglingen oder Kindern** eingesetzt wird. Informieren Sie Ihren Arzt, falls Ihr Kind an einer Herzkrankheit leidet.

Falls einer dieser Punkte für Sie zutrifft, **sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie sich einer Sedierung unterziehen**. In allen oben genannten Fällen sollte Ihr Arzt Ihre Dosis und die Geschwindigkeit der Verabreichung reduzieren.

- wenn während der Behandlung mit Midazolam Reaktionen wie unwillkürliche Bewegungen, Hyperaktivität, Feindseligkeit, Wutreaktionen, Aggressivität, periodische Erregung und Angriffslust auftreten. In solchen Fällen sollten Sie Ihren Arzt verständigen. Solche Reaktionen wurden vor allem bei Kindern und älteren Personen beschrieben.

Zusätzlich ist es wichtig über Folgendes Bescheid zu wissen

- Bei intravenöser Anwendung kann Midazolam die Atmung und den Herzschlag verlangsamen. In seltenen Fällen hat das dazu geführt, dass die Atmung oder der Herzschlag aussetzt. Um das zu vermeiden, werden die Dosen langsam verabreicht und sind auch so gering wie möglich. Außerdem sollte Midazolam nur dann angewendet werden, wenn entsprechende Einrichtungen zur Wiederbelebung zur Verfügung stehen.
- Midazolam könnte nach lang anhaltender Sedierung auf Intensivstationen weniger wirksam werden.
- Wenn Midazolam zur Langzeit-Sedierung auf der Intensivstation eingesetzt wird, ist darauf zu achten, dass eine körperliche Abhängigkeit von Midazolam entstehen kann. Das Risiko einer Abhängigkeit erhöht sich mit der Dosis und der Dauer der Behandlung (siehe auch Abschnitt 3 "Wenn Sie die Anwendung von Midazolam 5 mg/ml abbrechen").
- Nach der Anwendung von Midazolam kann es zu einer Amnesie kommen. Das ist in bestimmten Situationen wie vor oder während chirurgischen und diagnostischen Eingriffen wünschenswert. Eine länger anhaltende Amnesie kann ein Problem darstellen, wenn Sie nach dem Eingriff für eine Entlassung aus dem Krankenhaus vorgesehen sind. In diesem Fall müssen Sie von einer Betreuungsperson begleitet werden, wenn Sie das Krankenhaus verlassen.
- Besondere Sorgfalt ist geboten, wenn Midazolam bei Frühgeborenen und bei Kindern bis zum Alter von 6 Monaten eingesetzt wird.

Bei Anwendung von Midazolam 5 mg/ml mit anderen Arzneimitteln

Andere Arzneimittel können durch Midazolam beeinflusst werden und sie können auch die Wirkung von Midazolam beeinflussen. Midazolam kann Wechselwirkungen mit folgenden Arzneimitteln zeigen:

- Ketoconazol, Fluconazol, Itraconazol, Voriconazol und Posocanazol (Arzneimittel gegen Pilzinfektionen), Diltiazem (zur Behandlung von Herz- und Gefäßkrankheiten), Erythromycin, Telithromycin und Clarithromycin (Antibiotika), Arzneimittel zur Behandlung von HIV (Saquinavir und andere HIV-Proteasehemmer), ein Arzneimittel zur Vermeidung von Übelkeit und Erbrechen nach einer Chemotherapie oder Operation (Aprepitant). Die Wirkungen von Midazolam können durch diese Arzneimittel verstärkt werden.
- Alkohol, Beruhigungsmittel, Hypnotika (Schlafmittel), Narkotika (sehr starke Schmerzmittel), Arzneimittel zur Behandlung von psychischen Problemen wie etwa Arzneimittel (Neuroleptika zur Behandlung von Psychose (schwere Geisteskrankheit), Antidepressiva, Sedativa, Fenobarbital (zur Behandlung von Epilepsie), andere Benzodiazepine (Anästhetika), bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck (Hypertonie) und einige Antihistaminika (zur Behandlung von Allergien). Die Wirkungen von Midazolam können verstärkt werden; zusätzlich können einige dieser Arzneimittel auch eine Atemdepression verstärken.
- Rifampicin (Antibiotikum) und Johanniskraut können die therapeutische Wirkung von Midazolam abschwächen.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden bzw. vor kurzem eingenommen / angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Bei Anwendung von Midazolam 5 mg/ml zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Alkohol sollte bei Anwendung von Midazolam unbedingt vermieden werden. Alkohol kann die Wirkung von Midazolam abschwächen oder verstärken und Alkohol kann auch die Atemdepression verstärken. Daher ist mit der gleichzeitigen Anwendung von Alkohol und Midazolam besondere Vorsicht geboten.

Schwangerschaft

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Sie müssen Ihren Arzt informieren, falls Sie schwanger sind oder vermuten, dass Sie schwanger sein könnten. Ihr Arzt kann sodann entscheiden, ob dieses Arzneimittel für Sie geeignet ist.

Es liegen keine ausreichenden Daten für Midazolam zur Bewertung seiner Sicherheit während der Schwangerschaft vor. Midazolam **darf während der Schwangerschaft nur dann angewendet werden**, wenn dies unbedingt notwendig ist. Es sollte für die Durchführung eines Kaiserschnitts nicht eingesetzt werden.

Die Anwendung von hohen Dosen von Midazolam in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft, während der Geburt oder zur Einleitung einer Anästhesie für einen Kaiserschnitt kann zu Nebenwirkungen für die Mutter (Probleme mit der Atmung), für das ungeborene Kind

(Unregelmäßigkeiten beim Herzschlag) oder für das Neugeborene (verminderte Körpertemperatur (Hypothermie), Schläppheit (Hypotonia) und Atemprobleme und Probleme beim Füttern) führen.

Außerdem besteht auch ein Risiko, dass Ihr Kind vor der Geburt eine körperliche Abhängigkeit von Midazolam entwickelt und nach der Geburt Entzugssymptome auftreten.

Midazolam darf daher in der letzten Phase der Schwangerschaft nicht angewendet werden, es sei denn dies ist unbedingt erforderlich.

Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Midazolam kann in die Muttermilch übertreten; **falls Sie daher stillen, sollten Sie dies in den ersten 24 Stunden nach der Anwendung dieses Arzneimittels nicht tun.**

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen



Achtung: dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen !

Dieses Arzneimittel kann Sie schläfrig und vergesslich machen und Ihre Konzentrations- und Koordinationsfähigkeit beeinträchtigen. Dies kann auch Ihre Fähigkeit zur Verrichtung bestimmter Aufgaben wie das Lenken von Fahrzeugen oder das Bedienen von Maschinen beeinträchtigen. Ihr Arzt sollte Ihnen sagen, wann Sie diese Tätigkeiten wieder ausüben können.

Sie sollten nach Ihrer Behandlung immer von einem verantwortlichen Erwachsenen nach Hause begleitet werden.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Midazolam 1 mg/ml

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Ampulle, d.h. es ist nahezu "natriumfrei".

3. Wie ist Midazolam 5 mg/ml anzuwenden?

Midazolam wird Ihnen von einem Arzt verabreicht. Midazolam kann in einen Muskel (intramuskulär) oder in eine Vene (intravenös) injiziert werden. Eine Verabreichung mittels Tropfinfusion ist ebenfalls möglich. Bei Kindern kann Midazolam auch rektal (in den After) verabreicht werden.

Dosierung

Ihr Arzt wird eine geeignete Dosis für Sie bestimmen. Die Dosierung, die Form der Anwendung, die Dauer der Behandlung und wie oft Midazolam verabreicht werden muss, werden von Ihrem Körpergewicht, Ihrem Alter, Ihrem allgemeinen Gesundheitszustand, dem Ansprechen auf das Arzneimittel, der erforderlichen Sedierung abhängen und auch davon, ob Sie gleichzeitig auch andere Arzneimittel benötigen.

Falls Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Midazolam zu stark oder zu schwach ist, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie eine größere Menge von Midazolam 5 mg/ml erhalten haben als Sie sollten

Ihr Arzneimittel wird Ihnen von einem Arzt verabreicht. Wenn Sie der Meinung sind, dass Sie zuviel Arzneimittel erhalten haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Wenn Sie versehentlich eine Überdosis erhalten haben, könnte dies zu Schläfrigkeit, unkoordinierten willkürlichen Muskelbewegungen (Ataxie) Sprachstörungen (Dysarthrie) und unwillkürlichen Augenbewegungen (Nystagmus), Verlust von Reflexen, Aussetzen der Atmung (Apnoe), niedrigem Blutdruck (Hypotonie) Verlust der Herz- und/oder Lungenfunktion (kardiorespiratorische Depression) und Koma führen. Im Falle einer Überdosierung könnte eine genaue Überwachung der lebenswichtigen Körperfunktionen und eine Behandlung von Herz- und Atemproblemen erforderlich sein.

Wenn Sie die Anwendung von Midazolam 5 mg/ml abbrechen

Nur Ihr Arzt kann bestimmen, wie lange Ihre Behandlung dauern sollte. Im Allgemeinen sollte die Dauer der Behandlung so kurz wie möglich sein.

Bei länger dauernder Behandlung mit Midazolam in der Intensivstation kann es zu einer körperlichen Abhängigkeit kommen. Daher sollte die Behandlung mit Midazolam nicht abrupt abgesetzt werden, da dies von Entzugssymptomen begleitet sein kann. Die folgenden Symptome können auftreten: Kopfschmerzen, Muskelschmerzen, Angst, Anspannung, Ruhelosigkeit, Verwirrtheit, Reizbarkeit, Schlaflosigkeit, Stimmungsveränderungen, Halluzinationen und Krampfanfälle. Da das Risiko für Entzugssymptome nach einem abrupten Absetzen der Behandlung höher ist, wird empfohlen, die Dosis allmählich zu verringern.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Mögliche Nebenwirkungen

Wie alle Arzneimittel kann Midazolam Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wie alle Arzneimittel kann Midazolam 5 mg/ml Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Die folgenden Nebenwirkungen wurden beschrieben (Häufigkeit nicht bekannt, auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Abwehrsystem

Generelle allergische Reaktionen (Hautreaktionen, Reaktionen des Herz- und Kreislaufsystems, pfeifendes Atmen) • anaphylaktischer Schock (eine lebensbedrohliche allergische Reaktion).

Haut

Ausschlag • allergische Reaktion • Juckreiz

Nervensystem

Schläfrigkeit und lang anhaltende Sedierung • verminderte Aufmerksamkeit • Schläfrigkeit • Kopfschmerzen • Schwindel • Schwierigkeiten bei der Muskelkoordination (Ataxie) • Die sedierende Wirkung kann für einige Zeit nach Anwendung anhalten. • Unkontrolliertes Muskelzucken (Krampfanfälle) wurde bei frühgeborenen Kindern und Neugeborenen beschrieben.

Verlust des Erinnerungsvermögens

Ein vorübergehender Verlust des Erinnerungsvermögens wurde beschrieben. Wie lange dieser anhält, wird davon abhängen, wieviel Midazolam Sie erhalten haben und dies kann auch nach der Behandlung auftreten. In vereinzelten Fällen hielt dieser längere Zeit an.

Psychische Störungen

Verwirrtheit • übertriebene Hochstimmung (Euphorie) • Halluzinationen • Rasche Bewusstseinsstrübung und Verschlechterung der allgemeinen psychischen Funktion (Delirium) • Agitiertheit • Muskelkrämpfe und Muskelzittern • Ruhelosigkeit • Feindseligkeit • Wutanfälle • Aggression • Erregbarkeit • Angriffslust. Diese Reaktionen wurden häufiger bei hohen Dosen beobachtet, oder wenn das Arzneimittel zu rasch verabreicht wurde. Kinder und ältere Personen sind für diese Reaktionen anfälliger.

Abhängigkeit

Patienten können von Midazolam abhängig werden, auch wenn es nur in therapeutischen Dosen angewendet wird. Nach längerer Anwendung ist es notwendig, dass Ihr Arzneimittel langsam und allmählich abgesetzt wird, um so Entzugssymptome einschließlich von Entzugskrämpfen zu vermeiden.

Herz

Schwere Nebenwirkungen: Herzanfall • niedriger Blutdruck • langsamer Herzschlag • gefäßerweiternde Wirkung (z.B. Gesichtsrötung, Ohnmacht und Kopfschmerzen)

Atmung

Schwere Nebenwirkungen: Atemprobleme (manchmal mit Aussetzen der Atmung) • Kurzatmigkeit • Blockade der Atemwege • Schluckauf

Lebensbedrohliche Ereignisse können bei Patienten im Alter über 60 Jahre und bei jenen mit bestehenden Atem- oder Herzproblemen mit höherer Wahrscheinlichkeit auftreten.

Magen und Darm

Übelkeit • Erbrechen • Verstopfung • trockener Mund

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden an der Injektionsstelle

Müdigkeit, Schmerzen an der Injektionsstelle, Schwellung und Hautrötung (Erythem, Thrombophlebitis) • Blutgerinnsel (Thrombose)

Unfälle/Verletzungen

Bei älteren Patienten wurde ein erhöhtes Risiko für Stürze und Knochenbrüche beobachtet.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. Wie ist Midazolam 5 mg/ml aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf Umkarton nach "Verw. bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Die ersten zwei Ziffern geben das Monat und die letzten vier Ziffern das Jahr an. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. Weitere Informationen

Was Midazolam 5 mg/ml enthält

- Der Wirkstoff ist Midazolam.
- Die sonstigen Bestandteile sind Natriumchlorid, Salzsäure und/oder Natriumhydroxid zur pH-Einstellung, Wasser für Injektionszwecke und Stickstoff.

Wie Midazolam 5 mg/ml aussieht und Inhalt der Packung

Midazolam 5 mg/ml ist in farblosen Glasampullen mit 1, 2, 3, 5 oder 10 ml Midazolam 5 mg/ml Injektionslösung erhältlich.

Die Ampullen befinden sich zu jeweils 10 Stück (alle Ampullengrößen) oder 50 Stück (nur 3 ml Ampullen) in einem Einsatz aus Karton oder Polypropylen und sind in einem Faltkarton verpackt.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

ERWO Pharma GmbH, Europaring F-08/101, A-2345 Brunn am Gebirge.

Hersteller

Synthon BV, Microweg 22, 6545 CM Nijmegen, Niederlande

oder

Synthon Hispania S.L. , C/ Castello, 1 Polígono Industrial Las Salinas, 08830 Sant Boi de Llobregat, Spanien

oder

Takeda Austria GmbH, St. Peterstrasse 25, A-4020 Linz, Österreich

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Niederlande	Midazolam 5 mg/ml, oplossing voor injectie
Österreich	Midazolam "Erwo" 5 mg/ml – Injektionslösung
Spanien	Midazolam Hospira 5 mg/ml solución inyectable EFG

Z.Nr.: 1-22948

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Juli 2015