

DK – INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Midazolam B. Braun 1 mg/ml

injektions-/infusions-/rektalvæske, opløsning

Midazolam

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Den senest reviderede indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide før du begynder at bruge Midazolam B. Braun
3. Sådan skal du bruge Midazolam B. Braun
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Midazolam B. Braun er et kortvarigt virkende lægemiddel med beroligende (sedativ) og søvnfremkaldende virkning. Det aktive stof er midazolam, som tilhører en gruppe af lægemidler, som kaldes benzodiazepiner.

Midazolam B. Braun anvendes:

- **til voksne:**
 - som beroligende middel før indgreb, der skal diagnosticere eller behandle sygdomme
 - som beroligende middel før indledning af fuld narkose
 - som søvnfremkaldende middel for at indlede fuld narkose
 - som beroligende middel i forbindelse med narkose med flere narkosemidler
 - som beroligende middel ved intensiv behandling

til børn:

- som beroligende middel før indgreb, der skal diagnosticere eller behandle sygdomme
- som beroligende middel før indledning af fuld narkose
- som beroligende middel ved intensiv behandling

Lægen kan give dig Midazolam B. Braun for noget andet. Spørg lægen.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Midazolam B. Braun

Brug ikke Midazolam B. Braun

hvis du er allergisk over for midazolam, benzodiazepiner eller et af de øvrige indholdsstoffer i Midazolam B. Braun (angivet i pkt. 6). Hvis du har alvorligt nedsat åndedrætsfunktion, må Midazolam B. Braun ikke anvendes som beroligende middel før indgreb, der skal diagnosticere eller behandle sygdomme.

Advarsler og forsigtighedsregler

Du vil blive overvåget meget nøje, mens du får medicinen, fordi store doser eller hurtigt indsprøjtning af midazolam muligvis kan nedsætte kredsløbet og lungefunktionen kraftigt. Alt udstyr og alle de lægemidler, som er nødvendige til at behandle alvorlige komplikationer, vil være parat.

Hvis du er over 60 år gammel, vil din læge tilpasse din dosis med særlig omhu.

Fortæl det til din læge, hvis du lider af en kronisk sygdom i nyrerne, leveren eller hjertet. Hvis det er tilfældet, vil din læge tilpasse din dosis af midazolam meget omhyggeligt. Din hjerte- og lungefunktion vil blive nøje overvåget.

Hos spædbørn under 6 måneder vil midazolam blive doseret meget omhyggeligt, kun så der netop opnås tilfredsstillende virkning. Vejtrækningsfunktioner vil blive overvåget meget omhyggeligt.

Spædbørn født for tidligt og nyfødte spædbørn

Disse patienter er særligt udsatte for bivirkninger såsom at vejtrækningen standser eller at kredsløbet bliver dårligere. Disse børn vil kun få midazolam, hvis lægen skønner, at det er absolut nødvendigt og den lavest mulige dosis vil blive anvendt. Der vil blive foretaget en meget grundig kontrol af vejtrækningen og kredsløbet.

Når du får midazolam før en operation, bliver du nøje overvåget for eventuelle tegn på overdosering.

Fortæl det til din læge, hvis du har eller har haft et misbrug af alkohol eller medicin. Din læge vil meget nøje vurdere, om du har behov for midazolam, og tilpasse din dosis med stor forsigtighed.

Fortæl det også til din læge, hvis du har den alvorlige muskelsygdom, som hedder myasthenia gravis. Hvis det er tilfældet, får du kun midazolam, hvis din læge skønner, at det er absolut nødvendigt, og du vil få den lavest mulige dosis.

Det kan være nødvendigt at forhøje dosis under langvarig brug i intensiv behandling, fordi virkningen af midazolam kan blive svagere med tiden.

Du kan blive fysisk afhængig af midazolam, hvis du får det gennem længere tid. Hvis behandlingen pludselig stoppes efter langvarig brug, kan du få abstinenssymptomer såsom hovedpine, muskelsmerter, angst, anspændthed, rastløshed, forvirring, irritabilitet, søvnløshed, humørsvingninger, hallucinationer og krampes. Derfor vil din læge nedtrappe din dosis gradvist hen imod slutningen af behandlingen med midazolam.

Midazolam medfører hukommelsestab, som begynder samtidig med behandlingen. Hvor længe det varer, afhænger af den dosis, du får. Hvis du skal udskrives fra hospitalet eller fra konsultationen efter en operation eller et diagnostisk indgreb, skal du sørge for, at der er nogen til at følge dig hjem.

Paradoksvirkninger (virkninger, som er stik modsat de ønskede virkninger)

Hos nogle patienter kan midazolam have en opvikkende virkning i stedet for en beroligende virkning. Dette sker især, hvis lægemidlet er blevet givet for hurtigt, eller hvis der er givet en stor dosis. De såkaldte paradoksvirkninger omfatter ophidselse, muskeltræknings, skælven, krampes, hyperaktivitet, fjendtlig adfærd, raserianfald, aggressiv adfærd, vredesudbrud og voldelig adfærd.

Brug af anden medicin sammen med Midazolam B. Braun

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Mange andre lægemidler kan påvirke midazolams virkning. De kan enten forstærke eller forlænge virkningen. Begge dele kan også forekomme samtidigt. Nogle af disse er beskrevet herunder:

Medicin til behandling af svampeinfektioner, og som indeholder itraconazol, fluconazol og ketoconazol

Ved langtidsbehandling med midazolam kan disse typer medicin forstærke og forlænge virkningen af midazolam. Det kan være nødvendigt at nedsætte dosis.

Hjertemedicin, som indeholder verapamil eller diltiazem

Midazolams virkning skal omhyggeligt overvåges og dosis skal nedsættes.

Antibiotika, som indeholder erythromycin eller clarithromycin

Midazolams virkning skal omhyggeligt overvåges og dosis skal eventuelt nedsættes.

Medicin til behandling af mavesår, som indeholder cimetidin eller ranitidin

Dosisjustering er kun nødvendig, hvis du får store doser cimetidin.

Medicin til behandling af virusinfektioner (antiviral medicin), som indeholder saquinavir

Ved langtidsbehandling med midazolam kan denne medicin forlænge virkningen af midazolam. Det kan være nødvendigt at nedsætte dosis.

Antiviral medicin, der indeholder ritonavir, indinavir, nelfinavir og amprenavir

Ved langtidsbehandling er det generelt nødvendigt at nedsætte midazolam-dosis, mens du er i behandling med disse typer medicin.

Medicin, som nedsætter hjernens funktioner

Alle disse typer medicin forstærker virkningen af midazolam eller kan medføre nedsat vejtrækning eller vejtrækningsstop. Fortæl det til din læge, hvis du tager eller får opioider (som smertebehandling, behandling af hoste eller som erstatningsbehandling), medicin mod psykiske sygdomme, anden medicin mod angst, sovemidler, beroligende medicin til behandling af psykisk depression, medicin mod allergi eller medicin til behandling af forhøjet blodtryk, som påvirker centralnervesystemet.

Perikum

Langtidsbrug af denne medicin kan svække virkningen af midazolam. Hvis det sker, skal din midazolamdosis øges.

Brug af Midazolam B. Braun sammen med mad, drikke og alkohol

Undgå at drikke alkohol, mens du får midazolam, fordi alkohol forstærker midazolams virkning på en ukontrollerbar måde. Det kan medføre alvorlige bivirkninger på vejtrækningen, hjertets funktion og kredsløbet.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apoteket til råds, før du tager dette lægemiddel.

Hvis du er gravid, får du kun midazolam, hvis din læge skønner, at det er absolut nødvendigt for dit behandlingsforløb.

Hvis du ammer dit barn skal du afbryde amningen i 24 timer efter din behandling med midazolam.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Kør ikke bil eller motorcykel og lad være med at cykle.

Lad være med at arbejde med værktøj eller maskiner.

Pakningen er forsynet med en rød advarselstrekan.

Det betyder, at Midazolam B. Braun virker sløvende, og at det kan påvirke arbejdssikkerheden og enden til at færdes sikkert i trafikken.

Derudover kan behandlingen medføre hukommelsestab, nedsat opmærksomhed og reaktionsevne samt nedsat muskelfunktion.

Din læge vil give dig den nødvendige vejledning. Sørg for, at der er nogen til at følge dig hjem efter udskrivning.

Midazolam B. Braun indeholder natrium

Midazolam B. Braun indeholder 3,5 mg natrium pr. milliliter. Når der gives større mængder af injektionsvæsken (f.eks. mere end 6,4 ml, som svarer til mere end 1 mmol natrium), skal der tages hensyn til dette, hvis du er på natrium- eller saltfattig diæt.

3. Sådan skal du bruge Midazolam B. Braun

Dosering:

Din læge vil afgøre, hvad den rigtige dosis er til dig eller dit barn. Doseringen afhænger af hvilken behandling, du eller dit barn skal have, og af din eller dit barns tilstand.

Midazolam B. Braun gives som indsprøjtning (injektion) i en blodåre (intravenøst) eller i en muskel (intramuskulært). Det kan også fortyndes med en større væskemængde og gives gennem en kanyler direkte i en blodåre (infusion). Det er også muligt at give det i endetarmen med en speciel applikator, hvis injektion eller infusion ikke kan lade sig gøre.

Hvis du har fået for meget Midazolam B. Braun

Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis du tror, du har fået for meget Midazolam B. Braun, og du af den grund føler dig utilpas.

Symptomer

Symptomerne på overdosering viser sig som en unormalt kraftig virkning af midazolam. Du kan derfor blive døsig, forvirret eller sløv. Desuden kan musklerne blive slappe, og der kan forekomme ophidselse. I tilfælde af svær forgiftning med midazolam vil der forekomme tab af reflekser, nedsat funktion af hjertet og kredsløbet, vejtrækningsstop og bevidstløshed (koma).

Behandling

Behandling består især af overvågning af dine livsvigtige funktioner, dvs. hjertefunktion, kredsløb og vejtrækning. Du vil få egnet støttebehandling, hvis det bliver nødvendigt.

I tilfælde af alvorlig forgiftning kan der gives en speciel modgift for at modvirke effekten af midazolam.

Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er noget du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Følgende bivirkninger er rapporteret meget sjældent (forekommer hos op til 1 ud af 10.000 patienter)

Bivirkninger på immunsystemet

Overfølsomhedsreaktioner: hudreaktioner, krampe i bronkierne, nedsat hjerte- og kredsløbsfunktion, som kan udvikle sig til shock.

Psykiske bivirkninger

Forvirring, opstemthed, hallucinationer.

Der kan også opstå virkninger, som er modsat de ønskede virkninger såsom ophidselse, hyperaktivitet, fjendtlig adfærd, raserianfald, aggressiv adfærd, vredesudbrud og voldelig adfærd.

Bivirkninger på hjernen og nervesystemet

Døsighed og længerevarende sløvhed, nedsat årvågenhed, træthed, hovedpine, svimmelhed, bevægelsesforstyrrelser, længerevarende sløvhed efter operationer, svigtende hukommelse. Varigheden af disse bivirkninger afhænger af den dosis, som er givet.

Der kan også opstå virkninger, som er modsat de ønskede virkninger såsom ufrivillige bevægelser (krampes, muskeltrækninger og rysten). Krampes forekommer oftere hos for tidligt fødte og nyfødte børn.

Midazolam kan medføre fysisk afhængighed efter langvarig brug. Pludseligt behandlingsstop kan medføre abstinenssymptomer, som i nogle tilfælde kan omfatte krampes.

Bivirkninger på hjertet

Alvorlige bivirkninger kan omfatte: hjertestop, ændret hjerterytme.

Bivirkninger på kredsløbet

Alvorlige bivirkninger kan omfatte: fald i blodtryk, udvidelse af blodkar.

Bivirkninger på vejtrækningen

Alvorlige bivirkninger kan omfatte: nedsat vejtrækning eller vejtrækningsstop, vejtrækningsbesvær, krampe i strubehovedet.

Der er størst sandsynlighed for, at der forekommer alvorlige bivirkninger hos voksne over 60 år og hos patienter, som allerede har vejtrækningsproblemer eller hjertelidelser. Det sker især, hvis injektionen er blevet givet for hurtigt, eller hvis der er givet en stor dosis.

Passende behandling skal straks indledes, hvis der opstår sådanne tilfælde.

Bivirkninger på mave-tarm-kanalen

Kvalme, opkastning, hikke, forstoppelse, mundtørhed.

Bivirkninger på huden

Hududslæt, nældefeber, kløe.

Bivirkninger på indgivelsesstedet

Rødme og smerte på injektionsstedet, betændelse eller størket blod i blodårene.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen via:

Sundhedsstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirking.dk, E-mail: sst@sst.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar dette lægemiddel utilgængeligt for børn.

Brug ikke Midazolam B. Braun efter den udløbsdato, der står på etiketten og æsken efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned. Må ikke opbevares ved temperaturer over 25°C.

Opbevares i den originale yderkarton for at beskytte mod lys.

Lægemidlet skal anvendes straks efter åbning.

Holdbarhed efter fortynding i henhold til vejledningen:

Kemisk og fysisk holdbarhed er vist for 24 timer ved stuetemperatur og 3 dage ved 5°C.

Set ud fra et mikrobiologisk synspunkt skal fortyndinger anvendes umiddelbart efter tilberedning. Hvis de ikke anvendes umiddelbart, er opbevaringstid og -betingelser før anvendelse brugerens ansvar og vil normalt ikke være længere end 24 timer ved 2-8°C, medmindre fortynding er sket under kontrollerede og validerede aseptiske betingelser.

Se venligst produktresuméet for vejledning om fortynding, oplysninger om uforlideligheder og ordination.

Lægemidlet er kun til engangsbrug. Ubrugt indhold af åbnede beholdere skal straks kasseres.

Må kun anvendes, hvis opløsningen er klar, farveløs og fri for synlige partikler.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Midazolam B. Braun indeholder

- Det aktive stof er midazolam (som midazolamhydrochlorid).
 - 1 ml Midazolam B. Braun indeholder 1 milligram midazolam.
 - 1 ampul med 5 ml indeholder 5 milligram midazolam.
 - 1 flaske med 50 ml indeholder 50 milligram midazolam.
 - 1 flaske med 100 ml indeholder 100 milligram midazolam.
- De øvrige indholdsstoffer er natriumchlorid, saltsyre 10 % og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Midazolam B. Braun er en klar farveløs opløsning.

Midazolam B. Braun leveres i:

- farveløse glasampuller med 5 ml, i æsker med 10 ampuller
 - transparente plastampuller med 5 ml, i æsker med 4, 10 eller 20 ampuller
 - transparente plastflasker med 50 ml eller 100 ml, i æsker med 10 flasker
- Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Tyskland

Postadresse

34209 Melsungen, Tyskland

Tlf.: +49-5661-71-0, Fax: +49-5661-71-4567

Repræsentant

B. Braun Medical A/S, Dirch Passers Allé 27, 3. sal, 2000 Frederiksberg

Fremstiller

B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Tyskland – for batchnr. hvor ciffer 6+7 er 81, 82 eller 83

B. Braun Medical, S. A., Carretera de Terrassa 121, 08191 Rubi, Barcelona, Spanien – for batchnr. hvor ciffer 6 er 4

Dette lægemiddel er godkendt i EEA's medlemslande under følgende navne:

Midazolam B. Braun 1 mg/ml: Belgien, Tjekkiet, Danmark, Estland, Tyskland, Grækenland, Italien, Letland, Litauen, Luxembourg, Norge, Portugal, Spanien

Denne indlægsseddel blev senest revideret 05/2015

B BRAUN

schwarz

Dokument = 210 x 594 mm
2 Seiten

Lätus



8020

DK / NO___752
752/12612678/0215
GIF – MP, GA, EP
Standort Berlin, Melsungen, Rubi

Font size: 9 pt.

G 120263

NO – PAKNINGSVEDLEGG: INFORMASJON TIL BRUKEREN

Midazolam B. Braun 1 mg/ml
injeksjons-/infusjonsvæske, oppløsning eller rektalvæske, oppløsning
midazolam

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Hvis du har ytterligere spørsmål, kontakt lege, apotek eller sykepleier.
- Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner dine.
- Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva Midazolam B. Braun er, og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker Midazolam B. Braun
3. Hvordan du bruker Midazolam B. Braun
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Midazolam B. Braun
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva Midazolam B. Braun er og hva det brukes mot

Midazolam B. Braun er et beroligende legemiddel med kort virketid (også kalt sedativ) som også brukes som innsovningsmiddel. Legemidlets virke-stoff, midazolam, tilhører en gruppe legemidler som kalles benzodiazepiner. Midazolam B. Braun brukes

- **hos voksne**
 - som et beroligende legemiddel før inngrep for å diagnostisere eller be-handle sykdommer
 - som beroligende legemiddel før generell anestesi (narkose) innledes
 - som innsovningsmiddel for å starte generell anestesi
 - som beroligende legemiddel som en del av en kombinasjonsanestesi
 - som beroligende legemiddel ved intensivbehandling
- **hos barn**
 - som et beroligende legemiddel før prosedyrer for å diagnostisere eller behandle sykdommer
 - som beroligende legemiddel før generell anestesi innledes
 - som beroligende legemiddel ved intensivbehandling

2. Hva du må vite før du bruker Midazolam B. Braun

Bruk ikke Midazolam B. Braun

dersom du er allergisk (overfølsom) overfor midazolam, benzodiazepiner eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i av-snitt 6). Midazolam B. Braun må ikke brukes som beroligende legemiddel før inngrep for å diagnostisere eller behandle sykdommer hos pasienter med alvorlig nedsatt pustefunksjon.

Advarsler og forsiktighetsregler

Ettersom høye doser eller rask injeksjon av midazolam kan føre til alvorlig nedsatt blodomløp og pustefunksjon, vil du bli overvåket svært nøye mens du får dette legemidlet. Alt utstyr og alle de legemidler som er nødvendig for å behandle alvorlige komplikasjoner, vil være tilgjengelig.

Dersom du er eldre enn 60 år, vil legen justere doseringen spesielt nøye.

Informér legen dersom du har en kronisk sykdom i nyrer, lever eller hjerte. Legen vil også i slike tilfeller justere doseringen av midazolam spesielt nøye, og hjerte- og lungefunksjonen din vil overvåkes nøye.

Hos spedbarn yngre enn 6 måneder vil midazolam bli dosert svært forsik-tig til tilstrekkelig effekt akkurat er nådd. Pustefunksjonene vil overvåkes svært nøye.

Før tidlig fødte spedbarn og nyfødte spedbarn

Disse pasientene er spesielt utsatt for bivirkninger, som f.eks. pustestans eller nedsatt blodomløp. De vil bare få midazolam dersom behandelnde lege vurderer at dette er absolutt nødvendig, og dette vil være i lavest mulige dose. Pusting og blodomløpet vil bli kontrollert svært nøye.

Dersom du får midazolam før en operasjon, vil du bli nøye overvåket med hensyn til tegn på overdosering som kan oppstå.

Informér legen dersom du noen gang har misbrukt alkohol eller narkotika. Legen vil vurdere svært nøye om du har behov for midazolam og tilpasse dosen med stor forsiktighet.

Informér også legen dersom du har en alvorlig muskelsykdom som kalles myasthenia gravis. I slike tilfeller vil du kun få midazolam dersom legen mener at det er absolutt nødvendig, og du vil få lavest mulig dose.

Ved langvarig bruk under intensivbehandling kan det bli nødvendig å øke dosen, fordi virkningen av midazolam kan bli dårligere over tid.

Du kan bli fysisk avhengig av midazolam dersom du får det over lang tid. Dersom behandlingen stoppes brått etter langvarig bruk, vil det oppstå ab-stinenssymptomer som f.eks. hodepine, muskelsmerter, angst, ansenpethet, rastløshet, forvirring, irritabilitet, søvnløshet, skiftende humør, hallusina-sjoner og kramper. Legen vil derfor passe på å redusere dosen gradvis mot slutten av behandlingen med midazolam.

Midazolam vil forårsake et hukommelsestap som begynner på tidspunktet da legemidlet gis. Hvor lenge hukommelsestapet varer, avhenger av dosen du får. Dersom du skal skrives ut fra sykehuset eller skal forlate legekonto-ret etter et kirurgisk eller diagnostisk inngrep, må du passe på at noen kan følge deg hjem.

Paradoksale reaksjoner (virkninger som er motsatt av det som er ønsket)

Hos noen pasienter kan midazolam ha en stimulerende, i stedet for en bero-ligende, virkning, særlig dersom legemidlet gis for raskt eller i for høy dose. Disse reaksjonene omfatter opphisselse, muskelrykninger, skjelving, kram-per, hyperaktivitet, fiendtlighet, sinnereaksjoner, aggressivitet, opphissede utbrudd og angrep.

Andre legemidler og Midazolam B. Braun

Rådfør deg med lege eller apotek dersom du bruker eller nylig har brukt andre legemidler.

Mange legemidler kan påvirke effekten av midazolam. De kan enten gjøre virkningen sterkere eller føre til at effekten varer lenger, eller begge deler. Nedenfor er noen av disse beskrevet nærmere.

Legemidler til behandling av soppinfeksjoner, som inneholder itraconazol, flukonazol eller ketokonazol

Ved langvarig behandling med midazolam kan disse legemidlene forsterke og forlenge virkningen av midazolam. Det kan derfor være nødvendig å redusere dosen.

Hjertemedisin som inneholder verapamil eller diltiazem

Virkningen av midazolam må overvåkes nøye og det kan være nødvendig å redusere dosen.

Antibiotika som inneholder erytromycin eller klaritromycin

Virkningen av midazolam må overvåkes nøye og det kan være nødvendig å redusere dosen.

Legemidler til behandling av magesår, som inneholder cimetidin eller ranitidin

Det er bare nødvendig å justere dosen når du bruker store doser cimetidin.

Legemidler til behandling av virusinfeksjoner (antivirale legemidler), som in-neholder sakinavir

Ved langvarig behandling med midazolam kan dette legemidlet forlenge virkningen av midazolam. Det kan derfor være nødvendig å redusere dosen.

Legemidler til behandling av virusinfeksjoner (antivirale legemidler), som inneholder ritonavir, indinavir, nelfinavir eller amprenavir

Ved langvarig behandling er det vanligvis nødvendig å redusere midazolam-dosen når du behandles med disse legemidlene.

Legemidler med hemmende virkning på hjernefunksjoner

Alle slike legemidler vil forsterke virkningen av midazolam eller de kan føre til nedsatt pust eller pustestans. Informér legen dersom du bruker eller får opiatér (for behandling av smerte, behandling av hoste eller som erstats-ningsbehandling), legemidler til behandling av psykiske lidelser, andre ben-zodiazepiner, barbiturater, beroligende legemidler til behandling av depre-sjon, antihistaminer eller legemidler til behandling av høyt blodtrykk som virker på sentralnervesystemet.

Prikkperikum (Johannesurt)

Langvarig bruk av prikkperikum kan redusere virkningen av midazolam. Hvis dette skjer, kan det være nødvendig å øke midazolamdosen.

Inntak av Midazolam B. Braun sammen med mat, drikke og alkohol
Unngå å drikke alkohol når du får midazolam, fordi alkohol vil forsterke virkningen av midazolam på en ukontrollerbar måte. Dette kan føre til al-vorlige bivirkninger med effekt på pusting, hjertefunksjon og blodomløp.

Graviditet og amming

Rådfør deg med lege eller apotek før du tar dette legemidlet dersom du er gravid eller ammer, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid. Dersom du er gravid, vil du bare få midazolam dersom legen vurderer at dette er absolutt nødvendig for din behandling.

Dersom du ammer barnet ditt, må du avbryte ammingen i 24 timer etter bruk av midazolam.

Kjøring og bruk av maskiner

Du må bare kjøre bil eller utføre risikofylt arbeid når det er trygt for deg. Legemidler kan påvirke din evne til å kjøre bil eller utføre risikofylt arbeid. Les informasjonen i pakningsvedlegget nøye. Er du i tvil må du snakke med lege eller apotek.

Du må ikke kjøre eller bruke verktøy eller maskiner før du er tilbake i vanlig form etter bruk av midazolam, ettersom dette legemidlet er beroligende og forårsaker hukommelsestap, redusert oppmerksomhet, nedsatt reaksjons-evne og nedsatte muskelfunksjoner. Legen din vil rettlede deg. Sørg for at noen følger deg hjem når du blir utskrevet fra sykehuset.

Midazolam B. Braun inneholder natrium

Midazolam B. Braun inneholder 3,5 mg natrium per milliliter. Når det brukes større mengder injeksjonsvæske (f.eks. mer enn 6,4 ml, som tilsvarer mer enn 1 millimol natrium) må dette tas i betraktning hos pasienter som er på en kontrollert natrium (saltfattig) diett.

3. Hvordan du bruker Midazolam B. Braun

Dosering:

Legen din vil fastsette riktig dose for deg eller barnet ditt. Doseringen vil bestemmes ut fra den behandlingen du eller barnet ditt vil få og ut fra din eller barnets tilstand.

Midazolam B. Braun injiseres med sprøyte inn i en blodåre (intravenøst) eller inn i en muskel (intramuskulært). Det kan også fortynnes i en større væskemengde og gis via en kanyle som settes i en blodåre (infusjon/drypp). Rektal administrering ved hjelp av en spesiell applikator er også mulig, der-som injeksjon eller infusjon ikke er egnet.

Dersom du får for mye av Midazolam B. Braun

Kontakt lege, sykehus eller Giftinformasjonen (tlf. 22 59 13 00) hvis du har fått i deg for mye legemiddel eller hvis barn har fått i seg legemiddel ved et uhell. For andre spørsmål om legemidlet, kontakt lege eller apotek.

Symptomer

Symptomene på overdose viser seg som unormalt sterk virkning av midazo-lam. Du kan derfor bli døsig, forvirret eller sløv. Tap av muskelspenning og opphisselse kan også oppstå. I tilfeller med alvorlig forgiftning med mida-zolam vil det være tap av reflekser, nedsatt funksjon av hjerte og blodom-løp, pustestans og bevisstløshet (koma).

Behandling

Behandlingen består hovedsakelig av å overvåke dine vitale funksjoner, det vil si hjertefunksjonen, blodomløpet og pusting. Egnert støttebehandling vil bli gitt dersom det er nødvendig.

I tilfeller med alvorlig forgiftning, kan det bli gitt en spesiell motgift for å motvirke effekten av midazolam.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

Følgende bivirkninger er rapportert i svært sjeldne tilfeller (kan forekomme hos høyst 1 av 10 000 personer):

Virkninger på immunsystemet

Overfølsomhetsreaksjoner: utbrudd av hudutslett, kramper i luftveiene, nedsatt funksjon av hjerte og blodomløp, som kan utvikle seg til sjokk.

Psykiske virkninger

Forvirring, sterk lykkefølelse (eufori), hallusinasjoner

Det kan også oppstå reaksjoner som er motsatt av ønsket virkning, som for eksempel opphisselse, hyperaktivitet, fiendtlighet, sinnereaksjoner, aggres-sivitet, opphissede utbrudd og angrep.

Virkninger på hjerne og nerver

Døsighet og vedvarende beroligende virkning, redusert årvåkenhet, utmat-telse, hodepine, svimmelhet, bevegelsesforstyrrelser, vedvarende bero-ligende virkning etter operasjoner, hukommelsestap. Varigheten av disse bivirkningene avhenger av dosen som er gitt.

Det kan også oppstå reaksjoner som er motsatt av ønsket virkning, som for eksempel ufrivillige bevegelser (kramper, muskelrykninger eller muskel-kramper og skjelving).

Kramper er observert noe hyppigere hos for tidlig fødte og nyfødte sped-barn. Midazolam kan føre til fysisk avhengighet etter langvarig bruk. Brå avslutning av behandlingen kan være ledsaget av abstinenssymptomer, som noen ganger omfatter kramper.

Virkninger på hjertet

Alvorlige bivirkninger kan omfatte: hjertestans, endringer i hjerterefrekvens.

Virkninger på blodomløpet

Alvorlige bivirkninger kan omfatte: blodtrykksfall, utvidelse av blodkar.

Virkninger på åndedrett

Alvorlige bivirkninger kan omfatte: nedsatt pust eller pustestans, puste-vansker, kramper i strupen/stemmebåndene.

Det er størst sannsynlighet for at slike alvorlige bivirkninger på hjerte, blod-omløp og åndedrett vil oppstå hos voksne over 60 år og hos personer som fra før har pustevansker eller hjerteforstyrrelser, særlig dersom injeksjonen gis for raskt, eller dersom det gis en høy dose.

Dersom slike situasjoner oppstår skal det umiddelbart settes i gang passende behandling.

Virkninger på mage-tarmkanalen

Kvalme, oppkast, hikke, forstoppelse, munntørrehet.

Virkninger på huden

Hudutslett, elveblest, kløe.

Virkninger på injeksjonsstedet

Rødhet og smerte på injeksjonsstedet, betennelse eller levering av blodet i blodåren.

Melding av bivirkninger

Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger, in-kludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via meldeskjema som finnes på nettsiden til Statens legemiddelverk: www.legemiddelverket.no/pasientmelding. Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

5. Hvordan du oppbevarer Midazolam B. Braun

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på etiketten og esken. Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.

Oppbevares ved høyst 25 °C.

Oppbevar beholdere i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

Dette legemidlet skal brukes umiddelbart etter at det er åpnet.

Holdbarhet etter fortynning i henhold til instruksér:

Kjemisk og fysisk stabilitet ved bruk er vist i 24 timer ved romtemperatur og i 3 dager ved 5 °C.

Av mikrobiologiske hensyn bør fortynninger brukes umiddelbart etter til-beredning. Hvis de ikke brukes umiddelbart, er oppbevaringstiden og opp-bevaringsbetingelsene brukerens ansvar, og bør normalt ikke overstige 24 timer ved 2 til 8 °C, med mindre fortynningen har funnet sted under kon-trollerte og validerte aseptiske betingelser.

Se preparatomtalen for instruksjoner vedrørende fortynning, uforlikelighet-er og fullstendig informasjon for forskrivning.

Preparatet er kun til engangsbruk. Ubrukt innhold i åpnete beholdere må kastes omgående.

Skal bare brukes hvis oppløsningen er klar, fargeløs og uten synlige partikler.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Sammensetning av Midazolam B. Braun

- Virkestoff er midazolam (som midazolamhydroklorid).
 - 1 ml av Midazolam B. Braun inneholder 1 milligram midazolam.
 - 1 ampulle med 5 ml inneholder 5 milligram midazolam.
 - 1 flaske med 50 ml inneholder 50 milligram midazolam
 - 1 flaske med 100 ml inneholder 100 milligram midazolam
- Hjelpestoffer er natriumklorid, saltsyreoppløsning 10 % og vann til injek-sjonsvæsker.

Hvordan Midazolam B. Braun ser ut og innholdet i pakningen

Midazolam B. Braun er en klar, fargeløs oppløsning.

Midazolam B. Braun leveres i:

- ampuller av fargeløst glass med 5 ml, i pakninger med 10 ampuller
- gjennomsiktige plastampuller av polyetylen med 5 ml, i pakninger med 4, 10 eller 20 ampuller
- gjennomsiktige plastflasker av polyetylen med 50 ml eller 100 ml, i pak-ninger med 10 flasker

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Innehaver av markedsføringstillatelsen og tilvirker

Innehaver av markedsføringstillatelsen

B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun-Straße 1, 34212 Melsungen, Tyskland

Postadresse:

34209 Melsungen, Tyskland

Tlf. +49-5661-71-0, Telefaks: +49-5661-71-4567

Tilvirkere

B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Straße 1, 34212 Melsungen, Tyskland
– for batchnumre der siffer 6+7 er 81, 82 eller 83.

eller

B. Braun Medical, S. A.

Carretera de Terrassa 121,

08191 Rubí, Barcelona, Spania

– for batchnumre der siffer 6 er 4.

For ytterligere informasjon om dette legemidlet bes henvendelser rettet til den lokale representant for innehaveren av markedsføringstillatelsen:

B. Braun Medical AS, Kjernåsveien 13 B, 3142 Vestskogen

Dette legemidlet er godkjent i EØS-landene med følgende navn:

Midazolam B. Braun 1 mg/ml: Belgia, Danmark, Estland, Hellas, Italia, Latvia, Litauen, Luxemburg, Norge, Portugal, Spania, Tsjekkia, Tyskland

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert 05.12.2014

B | BRAUN

B. Braun Melsungen AG

34209 Melsungen, Tyskland