

PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Midazolam Orpha 15 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Midazolam

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Midazolam Orpha und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Midazolam Orpha beachten?
3. Wie ist Midazolam Orpha einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Midazolam Orpha aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Midazolam Orpha und wofür wird es angewendet?

Midazolam Orpha enthält als Wirkstoff Midazolam. Midazolam gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die unter dem Namen Benzodiazepine bekannt sind. Es ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Schlafstörungen. Die Ursache der Schlafstörungen wird durch Midazolam Orpha nicht behoben. Midazolam Orpha hat außerdem auch eine beruhigende Wirkung.

Midazolam Orpha wird zur kurzfristigen Behandlung von Schlafstörungen verschrieben. Midazolam Orpha wird nur verschrieben, wenn es sich um schwere Störungen handelt und die physischen bzw. geistigen Funktionen beeinträchtigt sind oder wenn Sie unter den Schlafstörungen sehr leiden.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Midazolam Orpha beachten?

Midazolam Orpha darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Midazolam oder andere Benzodiazepine oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Wenn Sie Hautreaktionen wie Nesselausschlag oder Juckreiz bekommen, sind Sie möglicherweise überempfindlich. Vielleicht haben Sie diese Erfahrung schon früher gemacht.
- wenn Sie unter Myasthenia gravis (schwere Muskelschwäche) leiden, da Midazolam Orpha Muskelschwäche hervorrufen kann.
- wenn Sie unter dem sogenannten „Schlafapnoe-Syndrom“ leiden (kurzes Aussetzen der Atmung während des Schlafes, das oft zusammen mit Schnarchen auftritt).
- bei schweren Atemproblemen.
- bei schweren Leberfunktionsstörungen.
- bei Patienten unter 18 Jahre.
- wenn Sie gleichzeitig starke CYP3A4 Inhibitoren anwenden.
Folgende Arzneimittel sind starke Inhibitoren: Ketoconazol, Itraconazol, Voriconazol, HIV Inhibitoren, Clarithromycin und Telithromycin (Antibiotika), Boceprevir (Hepatitis C Inhibitor), Nefazodon (gegen Depressionen) und Grapefruitsaft.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Sprechen Sie vor der Einnahme von Midazolam Orpha mit Ihrem Arzt.

- Wenn Sie jemals Probleme mit Alkohol und/oder Drogen hatten, sollten Sie Midazolam Orpha nur einnehmen, wenn Ihr Arzt über das Problem informiert ist und die Vorteile und Nachteile mit Ihnen besprochen hat.
- Wenn Ihre Leber nur eingeschränkt funktioniert,
- wenn Ihre Nieren nur eingeschränkt funktionieren.
- Sie über 60 Jahre alt sind, oder wenn Sie geschwächt sind,
- wenn Sie Atem- oder Herzprobleme haben.
- Wenn Sie eine schwere psychische Erkrankung haben, bei der das eigene Verhalten und Handeln gestört sind (Psychose), darf Midazolam Orpha nicht als Medikament der ersten Wahl verschrieben werden.
- Wenn Sie unter schweren Depressionen oder Angststörungen mit begleitender Depression leiden, darf Midazolam Orpha niemals als einziges Medikament verschrieben werden, sondern muss immer mit anderen Arzneimitteln kombiniert werden.
- Wenn Sie an Fettleibigkeit leiden.
- Wenn Sie schwer krank sind.
- Wenn Sie nach der Einnahme von Midazolam Orpha Symptome wie Unruhe, Erregung, Wahnvorstellungen, Gereiztheit, Aggression, Sehen und möglicherweise Hören von nicht existenten Dingen (Halluzinationen), Wut, Alpträume, Störungen des eigenen Verhaltens und Handelns (Psychose), unangemessenes Verhalten und andere Verhaltensstörungen haben, müssen Sie die Einnahme von Midazolam Orpha beenden und Ihren Arzt aufsuchen. Diese Symptome treten oft bei Kindern und älteren Menschen auf.

Zusätzlich ist Folgendes zu beachten:

- Nach einigen Wochen der Einnahme kann Midazolam Orpha bei Ihnen eine schwächere Wirkung zeigen.
- Die Einnahme von Midazolam Orpha und anderen Benzodiazepinen kann zur psychologischen und physischen Abhängigkeit führen. Das bedeutet, dass Sie mehr Tabletten nehmen wollen. Das kann vor allem dann passieren, wenn Sie Midazolam Orpha länger oder in hoher Dosierung eingenommen haben oder Alkohol- bzw. Drogenprobleme haben.
- Nach Einnahme von Midazolam Orpha kann es zu Gedächtnisverlust kommen, d.h. Sie können sich nicht an Ereignisse erinnern, die bis zu einigen Stunden nach Einnahme des Arzneimittels stattgefunden haben. Um dieses Problem möglichst zu vermeiden, sollten Sie nach der Einnahme 7 bis 8 Stunden schlafen.
- Denken Sie daran, dass die Einnahme von Midazolam Orpha Ihre Aktivitäten oder Fähigkeit zur richtigen Entscheidung beeinträchtigen können.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn einer der Warnhinweise auf Sie zutrifft oder in der Vergangenheit zugetroffen hat.

Kinder

Midazolam Orpha darf bei Kindern nicht angewendet werden.

Einnahme von Midazolam Orpha zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen, da viele Arzneimittel und Heilkräuter die Wirkung und Nebenwirkungen von Midazolam beeinflussen können. Das trifft auch auf rezeptfreie oder pflanzliche Arzneimittel zu. Der Grund liegt darin, dass Midazolam Orpha Einfluss auf die Wirkungsweise anderer Arzneimittel haben kann. Umgekehrt können andere Arzneimittel die Wirkung von Midazolam Orpha beeinflussen.

Informieren Sie Ihren Arzt besonders dann, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden:

- Neuroleptika (Arzneimittel für bestimmte schwere psychische Erkrankungen).
- Schlaf- und Beruhigungsmittel.
- Antidepressiva (im Fall einer Depression).
- Schmerzmittel mit opiatähnlicher Wirkung. Diese können bei Ihnen ein übersteigertes Glücks- oder Erregungsgefühl hervorrufen (Euphorie), das Ihre Abhängigkeit von diesem Arzneimittel steigert.
- Arzneimittel zur Behandlung der Epilepsie.
- Narkosemittel.
- Bestimmte Arzneimittel gegen allergische Reaktionen (Antihistaminika).

Bestimmte Arzneimittel können den Abbau von Midazolam Orpha in der Leber beschleunigen. Das trifft vor allem auf folgende zu:

- Rifampicin (bei Tuberkulose)
- Carbamazepin und Phenytoin (unter anderem bei Epilepsie) Und in geringerem Ausmaß bei:
- Efavirenz (HIV Inhibitor)
- Johanniskraut (pflanzliches Arzneimittel für Depression)

Die Kombination von Midazolam Orpha mit diesen Arzneimitteln wird nicht empfohlen. Siehe auch „Was sollten Sie vor der Einnahme von Midazolam Orpha beachten?“, Abschnitt 2. Bitte achten Sie darauf, dass Sie die Maximaldosis von 15 mg nicht überschreiten.

Bestimmte Arzneimittel können den Abbau von Midazolam Orpha in der Leber verlangsamen. Das trifft vor allem auf folgende zu:

- Aprepitant (zur Vermeidung von Übelkeit und Erbrechen nach einer Operation)
- Diltiazem und Verapamil (bei Herzerkrankungen und Bluthochdruck)
- Clarithromycin, Telithromycin, Erythromycin und Ciprofloxacin (Antibiotika)
- Nefazodon (bei Depressionen)
- Tabimorelin
- Fluconazol, Ketoconazol, Itraconazol, Voriconazol, Posaconazol (bei Pilzinfektionen)
- HIV Inhibitoren
- Dronedaron (zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen)
- Crizotinib (zur Behandlung des Lungenkarzinoms)
- Casopitant (zur Vermeidung von Übelkeit und Erbrechen nach Chemotherapie)
- Imatinib (zur Behandlung der Leukämie)
- Cyclosporin (Arzneimittel zur Unterdrückung des Immunsystems)
- Cimetidin (zur Behandlung von Geschwüren und Verdauungsstörungen)
- Lomitapid (zur Behandlung der familiären Hypercholesterinämie)

Die Kombination von Midazolam Orpha mit diesen Arzneimitteln wird nicht empfohlen. Siehe auch „Was sollten Sie vor der Einnahme von Midazolam Orpha beachten?“, Abschnitt 2.

Einnahme von Midazolam Orpha zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Trinken Sie nach Einnahme von Midazolam Orpha keinen Alkohol. Das könnte Sie sehr schläfrig machen und Atemprobleme verursachen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Fragen Sie vor der Einnahme jedes Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker. Wenn Sie schwanger sind oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme von Midazolam Orpha Ihren Arzt. Es gibt zu wenige Daten zur Einnahme von Midazolam Orpha während der Schwangerschaft, wodurch eine Beurteilung der möglicherweise negativen Auswirkung von Midazolam Orpha auf das ungeborene Kind nicht möglich ist. Auf keinen Fall sollten Sie Midazolam Orpha während der letzten Schwangerschaftsmonate und während der Geburt

anwenden, da dies negative Folgen für Ihr Baby haben kann (z. B. niedrigere Körpertemperatur [Hypothermie], herabgesetzte Muskelspannung [Hypotonie], schwächere Atmung, unregelmäßiger Herzschlag des Kindes und schwache Saugleistung). Midazolam Orpha darf während der Schwangerschaft nicht eingenommen werden, außer es ist absolut notwendig.

Midazolam Orpha geht in kleinen Mengen in die Muttermilch über. Midazolam Orpha darf während der Stillzeit nicht angewendet werden. Das Stillen muss bei Einnahme von Midazolam 24 Stunden unterbrochen werden.

Studien haben gezeigt, dass Midazolam keinerlei negative Auswirkungen auf die männliche oder weibliche Fruchtbarkeit hat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Midazolam Orpha kann Sie schläfrig machen und Ihre Konzentrationsfähigkeit, Ihr Gedächtnis und Ihre Muskelfunktionen beeinträchtigen. Diese Wirkung kann bei wenig Schlaf oder Alkohol- und/oder Drogenkonsum verstärkt sein.

Daran sollten Sie denken, wenn Sie ein Auto lenken oder eine Maschine bedienen.

Symbol: Achtung

Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und die Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Midazolam Orpha enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Midazolam Orpha erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Midazolam Orpha einzunehmen?

Nehmen Sie Midazolam Orpha immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Ihr Arzt wird Ihnen eine für Ihre speziellen Probleme und Situation passende Dosis verschreiben.

Die übliche Dosis beträgt 15 mg pro Tag.

Wenn Ihre Leber eingeschränkt funktioniert, wenn Ihre Nieren eingeschränkt funktionieren, wenn Sie älter als 60 Jahre oder geschwächt sind. Wenn Sie Atem- oder Herzprobleme haben, wenn Sie fettleibig oder schwer krank sind, wird Ihnen der Arzt eine niedrigere Dosis verschreiben (7,5 mg). Die Maximaldosis von 15 mg darf in keinem Fall überschritten werden.

Sie dürfen die verschriebene Dosis auf keinen Fall selbst ändern.

Sie müssen Midazolam Orpha für eine möglichst kurze Dauer und in der niedrigst möglichen Dosis einnehmen. Die Behandlung dauert normalerweise nicht länger als 2 Wochen. Nur der Arzt kann entscheiden, ob die Behandlung länger dauern kann.

Sie müssen Midazolam Orpha ohne die Tablette zu kauen mit einem Glas Wasser kurz vor dem Schlafengehen einnehmen, und zwar beim oder im Bett. Sie können Midazolam Orpha zu jeder Tageszeit einnehmen, wenn Sie danach mindestens sieben oder acht Stunden ununterbrochen schlafen können.

Wenn Sie bemerken, dass die Wirkung von Midazolam Orpha zu stark oder zu schwach ist, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie eine größere Menge von Midazolam Orpha eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie zuviel Midazolam Orpha eingenommen haben, fragen Sie sofort Ihren Arzt oder Apotheker. Übliche Anzeichen einer Überdosierung sind Schläfrigkeit, mangelnde Muskelkoordination, Probleme beim Sprechen und unwillkürliche Augenbewegungen (Nystagmus). Eine Überdosierung von Midazolam Orpha ist normalerweise nicht lebensbedrohlich, wenn Sie gleichzeitig keine anderen Arzneimittel nehmen. Sie kann aber zu Reflexverlusten, zeitweisen Atemstillstand (Apnoe), niedriger Muskelspannung, niedrigem Blutdruck, verzögerter Atmung und verzögertem Herzschlag sowie Atem- und Herzstillstand und, in seltenen Fällen, Koma führen.

Wenn Sie die Einnahme von Midazolam Orpha vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge von Midazolam Orpha ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Midazolam Orpha abbrechen

- Wenn Sie die Einnahme von Midazolam Orpha abbrechen, können Störungen, für welche Midazolam Orpha verschrieben wurde, verstärkt auftreten. Deshalb sollten Sie die Einnahme von Midazolam Orpha nicht plötzlich abbrechen, sondern schrittweise weniger Tabletten nehmen.
- Wenn Sie physisch von den Tabletten abhängig sind und plötzlich mit der Einnahme aufhören, kann es zu Entzugserscheinungen kommen. Diese können sich wie folgt zeigen:
 - Ein Gefühl schwerer Beunruhigung (Angstgefühl), Spannung, Unruhe, Verwirrtheit oder schlechte Stimmung (erhöhte Reizbarkeit).
 - Kopfschmerzen
 - Muskelschmerzen

Gelegentlich können schwerere Symptome auftreten:

- Fremdheitsgefühl
- Realitätsverlust
- Verstärkte Hörschärfe
- Taubes, prickelndes Gefühl in den Extremitäten
- Sehen und möglicherweise Hören nicht existenter Dinge (Halluzinationen)
- Krämpfe (epileptische Anfälle)
- Überempfindlichkeit gegen Licht, Lärm und Berührung

Deshalb sollten Sie die Einnahme von Midazolam Orpha nicht plötzlich abbrechen, sondern in Absprache mit Ihrem Arzt schrittweise weniger Tabletten nehmen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Die unten angeführten Nebenwirkungen können bei diesem Arzneimittel auftreten (die Häufigkeit ist nicht bekannt und kann aufgrund der verfügbaren Daten nicht angegeben werden).

Erkrankungen des Immunsystems

- Überempfindlichkeit.
Haut- und Schleimhautschwellungen (zB. Rachen oder Zunge), Schwierigkeiten beim Atmen und/oder Juckreiz und Ausschlag, oft als allergische Reaktion (Angioödem).

Psychiatrische Erkrankungen

- Verwirrtheit, übersteigertes Glücks- oder Erregungsgefühl (Euphorie), ein gewisses Abflachen der Gefühle sowie Gleichgültigkeit. Diese Anzeichen treten vor allem zu Beginn der Behandlung auf und verschwinden bei weiterer Einnahme von Midazolam Orpha.
- Veränderung der sexuellen Bedürfnisse.
- Eine bereits bestehende, aber nicht erkannte Depression kann unter Einnahme von Benzodiazepinen (wie Midazolam Orpha) auftreten.
- Unruhe, Erregung, Gereiztheit, Aggression, Wahnvorstellungen, Wutanfälle, Alpträume, Sehen und Hören nicht existenter Dinge (Halluzinationen), schwere psychische Erkrankung, bei der das eigene Verhalten und Handeln gestört sind (Psychose), unangemessenes Verhalten und andere Verhaltensstörungen. Diese Symptome treten oft bei älteren Menschen auf (siehe auch „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ in Abschnitt 2).
- Psychische und physische Abhängigkeit (siehe „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ in Abschnitt 2).
- Missbrauch.

Erkrankungen des Nervensystems

- Verminderte Wachsamkeit und Aufmerksamkeit, Schläfrigkeit während des Tages, Kopfschmerzen, Schwindel, fehlende Muskelkoordination, Empfindungsverlust. Diese Anzeichen treten vor allem zu Beginn der Behandlung auf und verschwinden bei weiterer Einnahme von Midazolam Orpha.
- Beruhigung (nach Operationen).
- Gedächtnisverlust von Ereignissen, die bis zu einige Stunden nach Einnahme des Arzneimittels stattgefunden haben. Denken Sie daran, wenn Sie nicht genug geschlafen haben.
Gedächtnisverlust kann zusammen mit unangemessenem Verhalten auftreten. Diese Symptome treten oft bei älteren Menschen auf (siehe auch „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ in Abschnitt 2).

Augenerkrankungen

- Doppeltsehen. Dieses Anzeichen tritt vor allem zu Beginn der Behandlung auf und verschwindet bei weiterer Einnahme von Midazolam Orpha.

Herzerkrankungen

- Herzversagen (Herzstillstand). Brustschmerzen können ein Anzeichen dafür sein. Wenn diese bei Ihnen auftreten, suchen Sie sofort Ihren Arzt auf.

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

- Atemprobleme; dadurch kann die Atmung zeitweise aussetzen. Wenn Sie Atemprobleme haben, suchen Sie sofort Ihren Arzt auf.

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

- Manchmal können Störungen im Magen-Darm-Trakt auftreten (z. B. Übelkeit und Erbrechen).

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

- Juckreiz
- Ausschläge inklusive Nesselausschlag

Skelettmuskulatur -, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen

- Muskelschwäche. Dieses Anzeichen tritt vor allem zu Beginn der Behandlung auf und verschwindet bei weiterer Einnahme von Midazolam Orpha.

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

- Müdigkeit. Dieses Anzeichen tritt vor allem zu Beginn der Behandlung auf und verschwindet bei weiterer Einnahme von Midazolam Orpha.

Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen

- Stürze und Knochenbrüche. Das Risiko ist erhöht bei älteren Patienten oder gleichzeitiger Einnahme von Alkohol oder Arzneimitteln, die Müdigkeit hervorrufen (zB. Beruhigungsmittel oder Schlafmittel).

Wenn eine dieser Nebenwirkungen schwerwiegend ist oder Sie eine Nebenwirkung haben, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben ist, suchen Sie Ihren Arzt oder Apotheker auf.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5 A-1200 Wien

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

5. Wie ist Midazolam Orpha aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 30°C lagern.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats. Nach diesem Datum ist die Wirksamkeit von Midazolam Orpha nicht mehr sicher.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Midazolam Orpha enthält

- Der Wirkstoff ist Midazolam. Eine Tablette enthält 15 mg Midazolam in Form von Midazolammaleat.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Tablettenkern
Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, vorverkleisterte Stärke, Magnesiumstearat, Talkum.
Tablettenfilm
Hypromellose, Titandioxid (E171), Macrogol 400, Indigokarmin (E132).

Wie Midazolam Orpha aussieht und Inhalt der Packung

Midazolam Orpha 15 mg Filmtabletten sind blaue, runde Filmtabletten in Packungen zu 10 oder 30

Tabletten in Blistern.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen vermarktet.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Orpha-Devel Handels und Vertriebs GmbH

Wintergasse 85/1B

3002 Purkersdorf

Österreich

Hersteller

Amomed Pharma

GmbH

Storchengasse 1

1150 Wien

Österreich

ZNr.: 137241

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2020.