Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

MIDAZOLAM PANPHARMA 1 mg/ml Injektionslösung

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung 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 bitte 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 dieselben Symptome 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 oder Apotheker.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist MIDAZOLAM PANPHARMA 1 mg/ml und wofür wird es angewendet?

MIDAZOLAM PANPHARMA 1 mg/ml gehört zu einer Arzneimittelgruppe mit dem Namen Benzodiazepine. Es ist ein kurzwirksames Arzneimittel, das zur Herbeiführung einer Sedierung (eines Zustandes der Ruhe, der Schläfrigkeit oder des Schlafes) eingesetzt wird und Angst sowie Muskelspannungen löst. Es hat krampflösende Wirkungen und verursacht eine anterograde Amnesie (zeitlich begrenzte Gedächtnislücken nach der Anwendung).

Dieses Arzneimittel wird angewendet:
- zur Sedierung von Erwachsenen und Kindern (Zustand der Ruhe oder Schläfrigkeit, wobei Sie jedoch wach bleiben),
- zur Sedierung von Erwachsenen und Kindern auf Intensivstationen,
- im Rahmen einer Narkose bei Erwachsenen (als Arzneimittel *vor* der Einleitung einer Narkose [als Prämedikation]; *zur* Einleitung einer Narkose; als beruhigender Bestandteil zusammen mit anderen Narkosemitteln),
- vor der Einleitung einer Narkose (als Prämedikation) bei Kindern

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von MIDAZOLAM PANPHARMA 1 mg/ml beachten?

MIDAZOLAM PANPHARMA 1 mg/ml darf nicht angewendet werden
- wenn Sie allergisch gegen Midazolam PANPHARMA oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- zur Sedierung, wenn Sie unter schwerer Atemschwäche leiden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Besondere Vorsicht bei der Anwendung von MIDAZOLAM PANPHARMA 1 mg/ml ist erforderlich:
Dieses Arzneimittel darf nur von einem Arzt in einem bis Experimentierte völlig für die Überwachung und die Erhaltung der Atmungs- und Kreislauffunktionen und von einer Person, die speziell in der Anerkennung und bei der Pflege der erwarteten Nebenwirkungen geschult ausgestattet verabreicht

werden. Die Anwendung von Midazolam kann die Kontraktionsfähigkeit des Herzmuskels verringern und einen Atemstillstand hervorrufen. In seltenen Fällen kam es zu schweren Nebenwirkungen an Herz und Lunge, unter anderem zu Atemdepression, Atemstillstand und/oder Herzstillstand. Um solche Ereignisse zu vermeiden, sollte die Injektion langsam und in möglichst niedriger Dosis erfolgen.

Besondere Vorsicht ist geboten, wenn MIDAZOLAM PANPHARMA 1 mg/ml bei Säuglingen und Kindern angewendet wird. Sollte Ihr Kind an einer Herz-Kreislauferkrankung leiden, müssen Sie dies Ihrem Arzt mitteilen. Ihr Kind wird dann sorgfältig überwacht und die Dosis wird speziell angepasst. Kinder unter 6 Monaten, die MIDAZOLAM PANPHARMA 1 mg/ml zur Sedierung auf einer Intensivstation erhalten, sind besonders anfällig für Störungen der Atemtätigkeit. Deshalb wird bei diesen Patienten die Dosis ganz allmählich erhöht, unter Beobachtung der Atmung und Sauerstoffkonzentration.

Wenn Midazolam zur Prämedikation angewendet wird, werden Sie engmaschig überwacht, um festzustellen, wie Sie auf die Behandlung ansprechen und ob Sie die richtige Dosis erhalten haben, da die Empfindlichkeit je nach Patient unterschiedlich ist.

Die Anwendung von Midazolam bei Neugeborenen und Kindern bis zu 6 Monaten wird nicht empfohlen.

Über paradoxe Reaktionen (Wirkungsumkehr) und anterograde Amnesie (Gedächtnislücken für kürzlich eingetretene Ereignisse) wurde nach Anwendung von Midazolam berichtet (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).
Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie:

- über 60 Jahre alt sind,
- chronisch erkrankt oder geschwächt sind (wenn Sie zum Beispiel an chronischer Atemschwäche, Nieren-, Leber- oder Herzerkrankungen leiden),
- an Myasthenia gravis erkrankt sind (einer Krankheit, die von den Nerven und Muskeln ausgeht und durch Muskelschwäche gekennzeichnet ist),
- Ihre Krankengeschichte Alkohol-, Arzneimittel- oder Drogenmissbrauch enthält,
- Sie andere Arzneimittel anwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt (weitere Informationen siehe Abschnitt "Anwendung anderer Arzneimittel"),
- schwanger sind oder annehmen, schwanger zu sein.

Entzugssymptome
Benzodiazepin-haltige Arzneimittel wie Midazolam können bei längerer Anwendung (z. B. bei der Intensivpflege) zu einer Abhängigkeit führen. Dies bedeutet, dass Sie bei einem plötzlichen Absetzen der Behandlung oder zu schneller Senkung der Dosis Entzugssymptome bekommen können. Hierbei können folgende Symptome auftreten:
- Kopfschmerzen
- Muskelschmerzen
- Gefühl großer Beunruhigung (Angst), angespannter, ruheloser, verwirrter oder übellauniger (reizbarer) Zustand
- Schlafstörungen (Schlaflosigkeit)
- Stimmungsänderungen
- Wahnvorstellungen (Sehen und möglicherweise Hören von Dingen, die es gar nicht gibt)
- Anfälle (Krämpfe)

Langzeitbehandlung
Wenn Sie Midazolam über längere Zeit erhalten, können Sie sich möglicherweise daran gewöhnen (Midazolam wird weniger wirksam) oder Sie können von diesem Arzneimittel abhängig werden.

Nach längerer Behandlung (wie z.B. auf einer Intensivstation) können die folgenden Entzugserscheinungen auftreten: Kopfschmerzen, Muskelschmerzen, Angst, Spannung, Ruhelosigkeit,

Verwirrtheit, Reizbarkeit, Schlaflosigkeit, Stimmungsschwankungen, Halluzinationen und Krämpfe. Um dies zu vermeiden, wird Ihr Arzt Ihre Dosis allmählich reduzieren.

Anwendung von MIDAZOLAM PANPHARMA 1 mg/ml mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden. Dies ist äußerst wichtig, da die gleichzeitige Anwendung von mehr als einem Arzneimittel die Wirkung der anderen Arzneimittel verstärken oder abschwächen kann.
So können zum Beispiel die Wirkungen von Midazolam durch folgende Arzneimittel verstärkt werden: Mittel gegen Angst-, Spannungs- und Erregungszustände (Tranquilizer), Schlafmittel, Beruhigungsmittel, Antidepressiva, sehr starke Schmerzmittel (Narkoanalgetika), Betäubungsmittel und einige Mittel zur Behandlung von Allergien (Antihistaminika).
Die gleichzeitige Anwendung von Midazolam mit Opioiden (in starken Schmerzmitteln, Arzneimitteln für die Substitutionstherapie sowie einigen Hustenmitteln enthalten) erhöht das Risiko für Benommenheit, Atemprobleme (Atemdepression) und ein Koma und kann lebensbedrohlich sein. Daher darf die gleichzeitige Anwendung nur in Betracht gezogen werden, wenn keine anderen Behandlungsmöglichkeiten zur Verfügung stehen. Wenn Ihr Arzt Midazolam zusammen mit Opioiden verordnet, muss er die Dosis und Dauer der gleichzeitigen Anwendung begrenzen.
Informieren Sie Ihren Arzt bitte über alle Opioid-haltigen Arzneimittel, die Sie einnehmen, und befolgen Sie die Dosierungsempfehlungen Ihres Arztes genau. Es kann sinnvoll sein, Freunde oder Verwandte zu informieren, damit diese mit auf die oben genannten Symptome achten. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn derartige Symptome bei Ihnen auftreten.
Die Wirkungen von intravenös angewendetem Midazolam können auch durch die folgenden Arzneimittel verstärkt werden: Arzneimittel zur Behandlung von Pilzerkrankungen, mit den Wirkstoffen Ketoconazol, Voriconazol, Fluconazol, Itraconazol oder Posaconazol; Antibiotika mit den Wirkstoffen Erythromycin oder Clarithromycin; Arzneimittel zur Behandlung des Bluthochdrucks mit dem Wirkstoff Diltiazem und Arzneimittel zur Behandlung einer HIV-Infektion (Saquinavir und andere HIV-Proteasehemmer), Arzneimittel zur Senkung des Cholesterinspiegels (Atorvastatin).
Die Wirkung von intravenös angewandtem Midazolam kann durch Arzneimittel zur Behandlung von Mykobakterieninfektionen wie Tuberkulose (Rifampicin, Carbamazepin, Phenytoin) und das pflanzliche Arzneimittel Johanneskraut gesenkt werden.

Einnahme von MIDAZOLAM PANPHARMA zusammen mit Alkohol
Alkohol kann die dämpfenden Wirkungen von Midazolam verstärken und ist deshalb zu meiden.

Schwangerschaft und Stillzeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.
Midazolam kann in die Muttermilch übergehen. Sie sollten deshalb innerhalb von 24 Stunden nach Anwendung dieses Arzneimittels nicht stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Dieses Arzneimittel kann Sie schläfrig oder vergesslich machen oder Ihr Konzentrations- und Koordinationsvermögen beeinträchtigen. Dies kann Ihre Leistungsfähigkeit bei schwierigen Aufgaben wie Autofahren oder dem Bedienen von Maschinen einschränken. Nach der Anwendung von Midazolam dürfen Sie weder Auto fahren noch eine Maschine bedienen, bis Sie sich vollständig erholt haben. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wann Sie wieder damit beginnen können. Nach der Behandlung sollten Sie sich immer von einem verantwortungsbewussten Erwachsenen nach Hause begleiten lassen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von MIDAZOLAM PANPHARMA 1 mg/ml
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Ampulle, d.h. es ist praktisch natriumfrei.

3. Wie ist MIDAZOLAM PANPHARMA 1 mg/ml anzuwenden?

Midazolam PANPHARMA 1 mg/ml darf nur von erfahrenen Ärzten angewendet werden, die über eine vollständige Einrichtung zur Überwachung und Unterstützung der Atem- und Herzkreislauf-Funktion verfügen, sowie von Pflegepersonal, das besonders in der Erkennung und Behandlung von bekannten Nebenwirkungen geschult ist.

Dosierung und Art der Anwendung
Ihr Arzt wird die für Sie richtige Dosis festlegen. Die Dosierungen sind stark unterschiedlich und hängen von der geplanten Behandlung und der erforderlichen Sedierung ab. Ihr Gewicht, Alter, allgemeiner Gesundheitszustand, Ansprechen auf das Arzneimittel und gegebenenfalls gleichzeitig erforderliche andere Arzneimittel beeinflussen die Dosis, die Sie erhalten werden.

Wenn Sie starke Schmerzmittel bekommen sollen, so erhalten Sie diese zuerst, bevor Ihre Dosis MIDAZOLAM PANPHARMA 1 mg/ml speziell für Sie angepasst wird.

MIDAZOLAM PANPHARMA 1 mg/ml wird langsam in eine Vene (intravenös), in einen Muskel (intramuskulär) oder in den Mastdarm (rektal) gespritzt oder über einen Tropf (eine Infusion) gegeben.

Wenn Sie eine größere Menge von MIDAZOLAM PANPHARMA 1 mg/ml angewendet haben, als Sie sollten
MIDAZOLAM PANPHARMA 1 mg/ml wird von einem Arzt angewendet, daher ist es unwahrscheinlich, dass Sie zuviel MIDAZOLAM PANPHARMA 1 mg/ml erhalten.
Wenn Sie versehentlich eine zu hohe Dosis erhalten haben, könnte dies zu Benommenheit, Störungen der Bewegungsabläufe (Ataxie), Artikulationsstörungen (Dysarthrie) und Augenzittern (Nystagmus), Verlust der natürlichen Reflexe, Atemstillstand (Apnoe), erniedrigtem Blutdruck (Hypotonie), Kreislauf- und Atemschwäche sowie zu Bewusstlosigkeit (Koma) führen. Eine Überdosierung kann eine engmaschige Überwachung der lebenswichtigen Körperfunktionen, eine symptomatische Behandlung der Wirkungen auf das Herz-Kreislauf- und Atemsystem sowie die Anwendung eines Benzodiazepin-Antagonisten erfordern.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.Über die folgenden Nebenwirkungen wurde berichtet (Häufigkeit nicht bekannt, kann nicht aus den vorliegenden Daten abgeleitet werden)

Wenn Sie eins oder mehrere der folgenden Symptome bemerken, wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt. Diese Symptome können lebensbedrohlich sein und Sie bedürfen möglicherweise einer dringenden medizinischen Behandlung:

- Anaphylaktischer Schock (eine lebensbedrohliche allergische Reaktion). Anzeichen hierfür können ein plötzlicher Ausschlag, Juckreiz oder ein knotiger Ausschlag (Quaddeln) sowie Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge oder anderen Körperteilen sein. Es können auch Kurzatmigkeit, Giemen oder Atemschwierigkeiten auftreten.
- Herzinfarkt (Herzstillstand). Anzeichen hierfür können Brustschmerzen sein, die in den Hals und die Schultern sowie den linken Arm ausstrahlen können.
- Atemprobleme oder -beschwerden (die manchmal zu Atemstillstand führen).
- Erstickungsanfälle und plötzliche Blockierung der Atemwege (Stimmritzenkrampf).

Lebensbedrohliche Nebenwirkungen treten mit höherer Wahrscheinlichkeit bei Erwachsenen über 60 Jahren sowie bei Erwachsenen auf, bei denen bereits Atemschwierigkeiten oder Herzbeschwerden vorliegen, insbesondere wenn die Injektion zu schnell oder in hoher Dosierung gegeben wird.

Eine Liste über die Nebenwirkungen, die beim Absetzen von Midazolam auftreten können, finden Sie in Abschnitt 3 dieser Packungsbeilage.

Andere mögliche Nebenwirkungen:

Beschwerden des Immunsystems:
- Allgemeine allergische Reaktionen (Hautreaktionen, Reaktionen des Herz- und Kreislaufsystems, Giemen)

Auswirkungen auf das Verhalten:
- Agitiertheit
- Unruhe
- Feindseligkeit, Wut oder Aggression
- Aufregung

Muskelbeschwerden:
- Muskelkrämpfe und Tremor (nicht kontrollierbares Muskelzittern).

Geistige Probleme und Beschwerden des Nervensystems:
- Verwirrtheit
- Euphorie (übermäßiges Glücksgefühl oder übermäßige Erregtheit).
- Wahnvorstellungen (Sehen und möglicherweise Hören von Dingen, die es gar nicht gibt)
- Verschlafenheit und verlängerte Sedierung
- Verminderte Aufmerksamkeit
- Kopfschmerzen
- Schwindelgefühl
- Schwierigkeiten bei der Muskelkoordination
- Anfälle (Krämpfe) bei Früh- und Neugeborenen
- Vorübergehender Gedächtnisverlust. Wie lange dieser anhält, hängt davon ab, wie viel Midazolam Sie bekommen haben. Dies kann nach Ihrer Behandlung auftreten. In Einzelfällen hielt dieser Zustand länger an.

Beschwerden des Herz- und Kreislaufsystems:
- Niedriger Blutdruck
- Langsamer Herzschlag
- Rötung von Gesicht und Hals (Errötung), Ohnmachtsanfall oder Kopfschmerzen

Atembeschwerden:
- Kurzatmigkeit
- Schluckauf

Beschwerden von Magen, Darm und Mund:
- Unwohlsein oder Übelkeit
- Verstopfung
- Mundtrockenheit

Hautbeschwerden:
- Ausschlag
- Quaddeln (knotiger Ausschlag)
- Juckreiz

Beschwerden an der Einstichstelle:
- Rötung
- Hautschwellung
- Blutgerinnsel oder Schmerzen an der Einstichstelle

Allgemein:
- Ermüdung

Ältere Patienten:

- Bei älteren Patienten, die Benzodiazepin-haltige Arzneimittel einnehmen, ist das Risiko für Stürze und Knochenbrüche erhöht.
- Lebensbedrohliche Nebenwirkungen treten mit höherer Wahrscheinlichkeit bei Erwachsenen über 60 Jahren sowie bei Erwachsenen auf, bei denen bereits Atemschwierigkeiten oder Herzbeschwerden vorliegen, insbesondere wenn die Injektion zu schnell oder in hoher Dosierung gegeben wird.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker, oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen.
Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist MIDAZOLAM PANPHARMA 1 mg/ml aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett nach "Verwendbar bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.
Die Ampullen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
Nach dem Verdünnen: Die gebrauchsfertige Zubereitung sollte sofort verwendet werden. Wenn die gebrauchsfertige Zubereitung nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich.
Es darf nur eine klare Lösung, frei von Partikeln, verwendet werden.
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 PANPHARMA 1 mg/ml enthält
Der Wirkstoff ist Midazolam.
1 ml enthält 1 mg Midazolam.
Eine 5 ml-Ampulle enthält 5 mg Midazolam.
Die sonstigen Bestandteile sind:
Natriumchlorid, Salzsäure 10 %, Natriumhydroxid, Wasser für Injektionszwecke.

Wie MIDAZOLAM PANPHARMA 1 mg/ml aussieht und Inhalt der Packung
Midazolam PANPHARMA 1 mg/ml ist als Injektionslösung in Ampullen zu 5 ml erhältlich.
Packungsgröße: 10 Ampullen.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
PANPHARMA GmbH
Bunsenstraße 4
22946 Trittau
Deutschland

Oder

Panpharma

ZI du Clairay
35133 Luitré
Frankreich

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

Frankreich	Midazolam Panpharma 1 mg/ml
Deutschland	MIDAZOLAM PANPHARMA 1 mg/ml
Norwegen	Midazolam Panpharma 1 mg/ml
Schweden	Midazolam Panpharma 1 mg/ml

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2019.

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:
MIDAZOLAM PANPHARMA 1 mg/ml muss langsam angewendet werden und die Dosierung muss einschleichend erfolgen (Dosiserhöhung in kleinen Schritten bis zum Eintreten der klinischen Wirkung).
In den meisten Fällen reicht die Überwachung der Vitalfunktionen aus. Auf der Intensivstation sollte das Augenmerk speziell auf die respiratorischen und kardiovaskulären Funktionen gerichtet werden.