

## DK – Indlægsseddel: Information til brugeren

B. Braun Melsungen AG, 34209 Melsungen, Tyskland

# Midazolam B. Braun 5 mg/ml

## injektions-/infusionsvæske, opløsning

### midazolam

<p><b>Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>– Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.</li><li>– Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere du vil vide.</li><li>– Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.</li></ul>
---

Se den nyeste indlægsseddel på [www.indlaegsseddel.dk](http://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, der anvendes til at fremkalde bedøvelse (en meget afslappet tilstand af ro, døsigthed eller søvn) og dulme angst og muskelspænding. Det aktive stof er midazolam, som tilhører en gruppe af lægemidler, som kaldes benzodiazepiner.

Dette lægemiddel anvendes til:

- bedøvelse med bevaret bevidsthed (en vågen, men meget afslappet tilstand af ro eller døsigthed) under lægeundersøgelse eller operation.
- bedøvelse af voksne og børn på intensivafdelinger.
- anæstesi (bedøvelse) til voksne, anvendt alene eller sammen med andre lægemidler.
- præmedikation (lægemiddel, som fremkalder afslappelse, ro og døsigthed før anæstesi) hos voksne og børn.

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

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvising og oplysningerne på doseringsetiketten.

##### Brug ikke Midazolam B. Braun:

- hvis du er allergisk (overfølsom) over for midazolam, benzodiazepiner eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6).
- hvis du har alvorligt nedsat åndedrætsfunktion, og har behov for midazolam til bedøvelse med bevaret bevidsthed.

##### Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du bruger Midazolam B. Braun.

Du vil blive overvåget meget nøje, mens du får medicinen. Din læge vil også sikre sig, at alt nødvendigt udstyr og lægemidler til at behandling af nødsituationer og til genoplivning vil være parat.

Din læge vil tilpasse din dosis med særlig omhu, hvis du:

- er over 60 år
- lider af en langvarig sygdom (såsom åndedrætsbesvær, nyre-, lever- eller hjertesygdomme)
- er svækket (har en sygdom, der gør, at du føler dig svag, udkørt og løbet tør for energi)

Før du får dette lægemiddel, skal du fortælle det til lægen, hvis du:

- lider af myasthenia gravis (en neuromuskulær sygdom karakteriseret ved muskelsvaghed)
- regelmæssigt drikker store mængder alkohol eller tidligere har haft problemer med alkohol
- regelmæssigt tager stoffer eller tidligere har haft misbrugsproblemer

Hvis du modtager behandling med dette lægemiddel gennem længere tid, kan du:

- blive tolerant overfor midazolam, så lægemidlet bliver mindre effektivt og ikke længere virker så godt for dig
- blive afhængig af dette lægemiddel og få abstinenssymptomer (se 'Hvis du holder op med at tage Midazolam B. Braun' i punkt 3)

Midazolam vil fremkalde et hukommelsestab, som begynder samtidig med behandlingen. Hvor længe, det varer, afhænger af den dosis, du får. Hvis du skal udskrives fra hospital eller lægekonsultation efter operation eller diagnostisk indgreb, skal du sikre dig, at der er nogen, der følger dig hjem.

##### Børn:

Børn skal overvåges nøje. For børn under 6 måneder vil dette inkludere overvågning af vejrtrækning og iltindhold i blodet.

Det er specielt vigtigt, at du fortæller det til lægen, hvis dit barn har en hjertekarsygdom (hjerteproblemer). Dit barn vil blive omhyggeligt overvåget og dosis vil blive justeret nøje.

##### Brug af anden medicin sammen med Midazolam B. Braun

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, 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.

Det er især vigtigt at fortælle det til lægen, hvis du tager nogle af følgende lægemidler:

- beroligende medicin (mod angst eller søvnbesvær)
- søvndyssende medicin (for at få dig til at sove)
- beroligende medicin (for at føle dig rolig eller søvning)
- lægemidler mod depression
- smertestillende medicin
- antihistaminer (til behandling af allergi)
- medicin til behandling af svampeinfektioner (ketoconazol, voriconazol, fluconazol, itraconazol)
- antibiotika af typen makrolider (erythromycin, clarithromycin)
- cimetidin eller ranitidin (medicin til behandling af mavesår)
- diltiazem (mod for højt blodtryk)
- HIV-medicin af typen proteasehæmmere, såsom saquinavir
- atorvastatin (mod for højt kolesteroltal)
- rifampicin (til behandling af infektioner såsom tuberkulose)
- naturlægemidlet perikum (johannesurt, St. Johns rod)

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

Drik ikke alkohol, mens du får midazolam, fordi alkohol forstærker midazolams virkning på en ukontrollerbar måde. Det kan medføre alvorlige bivirkninger på vejrtrækningen, 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 apotekspersonalet 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 arbejdsikkerhed

Kør ikke bil, motorcykel eller cykel og lad være med at arbejde med værktøj eller betjene maskiner, før du er kommet dig helt efter at have fået midazolam. Din læge vil råde dig til, hvornår du kan starte igen.

Dette lægemiddel kan gøre dig søvning og glemsom og påvirke din koncentration og koordinationssevne. Sørg for, at der er nogen til at følge dig hjem efter udskrivning.

Pakningen er forsynet med en rød advarsels trekant.

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

##### Midazolam B. Braun indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder 2,2 mg natrium (hovedkomponent af madlavnings-/boordsalt) pr. milliliter. Dette svarer til 0,1 % af den anbefalede maksimale daglige indtagelse af natrium for en voksen.

### 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 kanyle 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 taget for meget Midazolam B. Braun

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere Midazolam B. Braun, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

En læge vil give dig dette lægemiddel. Hvis du ved et uheld får for meget midazolam, kan du blive døsig, forvirret, sløv eller miste koordinationssevnen. I tilfælde af alvorlig forgiftning kan du få tab af reflekser, lavt blodtryk, nedsat funktion af hjertet og kredsløbet (langsom vejrtrækning eller standsning af vejrtrækningen og hjertestop) og du kan blive bevidstløs (koma).

Behandling af overdosering består især af overvågning af dine livsvigtige funktioner (hjertefunktion, kredsløb og vejrtrækning). Du vil få egnet støttebehandling, hvis det bliver nødvendigt.

I tilfælde af alvorlig forgiftning kan du få en speciel modgift for at modvirke effekten af midazolam.

##### Hvis du holder op med at tage Midazolam B. Braun

Hvis du pludselig stopper med behandlingen efter langvarigt brug, kan du få abstinenssymptomer som f.eks.:

- hovedpine
- muskelsmerter
- angstfølelse, følelse af anspændthed, rastløshed, forvirring eller dårligt humør (irritabilitet)
- søvnproblemer (søvnløshed)
- humørsvingninger
- hallucinationer (se og eventuelt høre ting, der ikke er der i virkeligheden)
- anfald (krampe)

Din læge vil gradvist reducere din dosis i slutningen af behandlingen med midazolam for at undgå, at du får disse symptomer.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, 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 (hyppighed ikke kendt):

**Følgende bivirkninger kan være alvorlige. Hvis du får nogen af følgende bivirkninger skal du straks fortælle det til lægen, som vil ophøre med at give dig dette lægemiddel.**

- Anafylaktisk shock (en livstruende allergisk reaktion). Symptomerne kan omfatte pludseligt udslæt, kløe eller udbulende udslæt (nældefeber) og hævelser i ansigt, læber, tunge eller andre dele af kroppen. Du kan også få åndenød, hvæsende vejrtrækning og vejrtrækningsbesvær (bronkospasme).
- Hjerteranfald (hjertestop). Symptomerne kan omfatte brystsmerte, der kan sprede sig til din hals og skuldre og ud i venstre arm, problemer med at trække vejret (nogle gange kan det forårsage standsning af vejrtrækningen).
- Kvælning og pludselig blokering af luftvejene (laryngospasme).

Livstruende bivirkninger forekommer hyppigere hos voksne over 60 år og personer, som allerede har vejrtræknings- eller hjerteproblemer, især hvis injektionen gives for hurtigt eller i en høj dosis.

#### Andre bivirkninger

##### Immunsystemet

- generelle allergiske reaktioner (hudreaktioner, hjerte- og kredsløbsreaktioner)

##### Påvirkning af adfærd

- agitation
- rastløshed
- fjendtlighed, raseri eller aggression
- ophidselse
- offensiv adfærd

##### Muskelproblemer

- muskelspasmer og rysteforstyrrelser (muskelrysten, som du ikke kan kontrollere)

##### Mentale problemer og problemer med nervesystemet

- forvirring
- eufori (en overdreven følelse af glæde eller opstemthed)
- hallucinationer (se og eventuelt høre ting, som ikke er der i virkeligheden)
- døsigthed og forlænget sedation
- nedsat opmærksomhed
- hovedpine
- svimmelhed
- besvær med at koordinere muskler
- anfald (krampe) hos for tidligt fødte og nyfødte spædbørn
- midlertidigt hukommelsestab. Varigheden afhænger af, hvor meget midazolam, du har fået. Du kan opleve dette efter din behandling. I isolerede tilfælde har det varet i lang tid.
- lægemiddelafhængighed
- abstinenssymptomer, som kan omfatte anfald (krampe)

##### Hjerte- og kredsløbsproblemer

- lavt blodtryk
- langsom hjerterytme
- udvidelse af blodkar (vasodilatation)

##### Vejrtrækningsproblemer

- ikke

##### Mave-, tarm- og mundproblemer

- kvalme
- opkastning
- forstoppelse
- mundtørhed

##### Hudproblemer

- udslæt
- nældefeber (udbulende udslæt)
- kløe

##### Reaktioner på indgivelsesstedet

- rødme
- hævelser i huden
- blodpropper eller smerter

##### Generelt

- træthed

##### Skader, forgiftninger og behandlingskomplikationer

- fald og brækkede ben. Risikoen er størst blandt patienter, der tager andre beroligende midler (herunder alkohol) og ældre.

##### Indberetning af bivirkninger

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

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

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

### 5. Opbevaring

Din læge eller apoteket er ansvarlig for opbevaring af dette lægemiddel. De er også ansvarlige for korrekt bortskaffelse af ubrugt midazolam.

Opbevar dette lægemiddel utilgængeligt for børn.

Brug ikke dette lægemiddel 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. Kemisk og fysisk stabilitet efter åbning er dokumenteret i 24 timer ved stuetemperatur og i 3 dage ved 5 °C.

Ud fra et mikrobiologisk synspunkt skal fortyndinger bruges med det samme. Anvendelse af andre opbevaringsbetingelser er på brugerens eget ansvar og må ikke overstige 24 timer ved 2 til 8 °C, medmindre fortyndingsmetoden forhindrer mikrobiel kontaminering.

Opbevar beholderen i den ydre karton for at beskytte mod lys.

### 6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

#### Midazolam B. Braun indeholder

- Aktivt stof: midazolam (som midazolamhydrochlorid). Hver ml Midazolam B. Braun indeholder 5 milligram midazolam.
  - 1 ampul med 1 ml indeholder 5 milligram midazolam.
  - 1 ampul med 3 ml indeholder 15 milligram midazolam.
  - 1 ampul med 10 ml indeholder 50 milligram midazolam.
- Øvrige indholdsstoffer: 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 1 ml, i æsker med 10 ampuller

– farveløse glasampuller med 3 ml, i æsker med 10 ampuller

– farveløse glasampuller med 10 ml, i æsker med 5 eller 10 ampuller

– transparente plastampuller med 10 ml, i æsker med 4, 10 eller 20 ampuller

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

**Denne indlægsseddel blev senest ændret 04/2021**

#### Nedenstående oplysninger er til læger og sundhedspersonale

##### Advarsler

Paradokse reaktioner

Paradokse reaktioner såsom agitation, ufrivillige bevægelser (inklusive toniske/koniske kramper og muskeltremor), hyperaktivitet, fjendtlighed, raserianfald, aggressivitet, paroksymal excitation og voldelig adfærd er rapporteret i forbindelse med brug af midazolam. Disse reaktioner kan forekomme ved høje doser og/eller når injektionen gives hurtigt. Den højeste forekomst af disse reaktioner er rapporteret hos børn og ældre.

##### Håndtering

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 i 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 behandsbrug. Ubrugt indhold af åbnede ampuller skal straks kasseres.

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

schwarz

Format = 210 x 745 mm  
2 Seiten

Lätus



DK / NO\_\_\_753  
753/12614471/0521  
Midazolam B. Braun 5 mg/ml  
GA-GIF (L06)  
Production site: Berlin

Font size: 9 pt.

G 120263



753/12614471/0521



DK – Indlægsseddel:  
Information til brugeren  
NO – Pakningsvedlegg:  
Informasjon til brukeren

## Midazolam B. Braun 5 mg/ml

injektions-/infusionsvæske, opløsning  
injeksjons-/infusjonsvæske, opløsning

**B | BRAUN**

B. Braun Melsungen AG  
34209 Melsungen  
Tyskland





## NO – Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren

B. Braun Melsungen AG, 34209 Melsungen, Tyskland

# Midazolam B. Braun 5 mg/ml

## injeksjons-/infusjonsvæske, oppløsning

### midazolam

<p><b>Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>– Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.</li> <li>– Spør lege eller apotek hvis du har flere spørsmål eller trenger mer informasjon.</li> <li>– Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.</li></ul>
---

#### I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

- Hva Midazolam B. Braun er og hva det brukes mot
- Hva du må vite før du bruker Midazolam B. Braun
- Hvordan du bruker Midazolam B. Braun
- Mulige bivirkninger
- Hvordan du oppbevarer Midazolam B. Braun
- Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

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

Midazolam B. Braun er et legemiddel med kort virketid som brukes for å framkalle sedasjon (en svært avslappet tilstand av ro, døsigheit eller søvn) og demper engstelse og muskelspenninger. Legemidlets virkestoff, midazolam, tilhører en gruppe legemidler som kalles benzodiazepiner.

Dette legemidlet brukes til:

- sedasjon med opprettholdt bevissthet (våken, men svært avslappet tilstand av ro eller døsigheit) under en medisinsk undersøkelse eller inngrep hos voksne og barn,
- sedasjon av voksne og barn på intensivavdeling,
- anestesi (bedøvelse) til voksne, brukt alene eller sammen med andre legemidler,
- medisinering før anestesi (for å skape avslapning, ro og døsigheit) hos voksne og barn.

#### 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 innholdstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6).
- dersom du har alvorlige pusteproblemer og du trenger midazolam for sedasjon med opprettholdt bevissthet.

##### Advarsler og forsiktighetsregler

Snakk med lege eller apotek før du bruker Midazolam B. Braun.

Du vil bli overvåket svært nøye mens du får dette legemidlet. Legen vil også sørge for at alt utstyr og legemidler som er nødvendig for behandling i nødsituasjoner og ved gjenoppliving er tilgjengelig.

Legen vil være spesielt forsiktig og justere doseringen spesielt nøye dersom:

- du er over 60 år
- du har en kronisk sykdom (slik som pusteproblemer eller nyre-, lever- eller hjerteproblemer)
- du er svekket (har en sykdom som gjør at du føler deg svært svak, sliten og mangler energi)

Informer legen din før du får dette legemidlet dersom:

- du har myasthenia gravis (en nerve-/muskelsykdom som gir muskelsvakhet)
- du regelmessig drikker store mengder alkohol eller tidligere har hatt alkoholproblemer
- du regelmessig bruker rusmidler eller tidligere har hatt rusproblemer

Dersom du får dette legemidlet over en lengre periode kan du:

- utvikle toleranse overfor midazolam. Legemidlet blir mindre effektivt og virker dårligere for deg.
- bli avhengig av dette legemidlet og få abstinenssymptomer (se «Dersom du avbryter behandling med Midazolam B. Braun» i avsnitt 3)

Midazolam vil forårsake et hukommelsestap som begynner på tidspunktet legemidlet gis. Hvor lenge dette varer, avhenger av dosen du får. Sørg for at noen følger deg hjem når du skal skrives ut fra sykehuset eller forlate legekontoret etter et kirurgisk eller diagnostisk inngrep.

##### Bruk av Midazolam B. Braun hos barn

Barn må overvåkes nøye. For spedbarn under 6 måneder vil dette omfatte overvåking av åndedrettet og oksygennivået.

Det er spesielt viktig å informere legen dersom barnet ditt har en hjerte-/karsykdom (hjerteproblemer). Barnet ditt vil bli overvåket nøye og dosen vil bli justert med forsiktighet.

##### Andre legemidler og Midazolam B. Braun

Snakk med lege eller apotek dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke 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.

Vær spesielt nøye med å informere legen din dersom du bruker noen av de følgende legemidlene:

- beroligende legemidler (mot angst eller for å hjelpe deg med å sove)
- hypnotika (for at du skal få sove)
- sedativer (for at du skal føle deg rolig eller søvning)
- antidepressiver (legemidler mot depresjon)
- smertestillende
- antihistaminer (til behandling av allergier)
- legemidler til behandling av soppinfeksjoner (ketokonazol, vorikonazol, flukonazol, itraconazol)
- makrolidantibiotika (erytromycin, klaritromycin)
- cimetidin eller ranitidin (legemidler til behandling av magesår)
- diltiazem (til behandling av høyt blodtrykk)
- proteasehemmere (legemidler til behandling av HIV) slik som sakinavir
- atorvastatin (til behandling av høyt kolesterol)
- rifampicin (til behandling av mykobakterielle infeksjoner slik som tuberkulose)
- det plantebaserte legemidlet prikkperikum (Johannesurt)

**Inntak av Midazolam B. Braun sammen med mat, drikke og alkohol**
Ikke drikk alkohol dersom du har fått midazolam, fordi alkohol vil forsterke virkningen av midazolam på en ukontrollerbar måte. Dette kan føre til alvorlige bivirkninger med effekt på pusting, hjertefunksjon og blodomløp.

##### Graviditet og amming

Snakk 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 ikke kjøre eller bruke verktøy eller maskiner før du er tilbake i vanlig form etter bruk av midazolam. Legen vil gi deg råd om når du kan starte med dette igjen.

Dette legemidlet gjør deg søvning, glemsom eller påvirker konsentrasjonen og koordineringsevnen. Sørg for at noen følger deg hjem når du blir utskrevet fra sykehuset.

##### Midazolam B. Braun inneholder natrium

Dette legemidlet inneholder 2,2 mg natrium (finnes i bordsalt) i hver milliliter. Dette tilsvarer 0,1 % av den anbefalte maksimale daglige dosen av natrium gjennom dietten for en voksen person.

### 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, dersom injeksjon eller infusjon ikke er egnet.

##### Dersom du bruker for mye av Midazolam B. Braun

Dette legemidlet vil bli gitt til deg av en lege. Dersom du ved et uhell får for mye midazolam kan du bli døsig, forvirret, sløv eller miste koordineringsevnen. I tilfeller med alvorlig forgiftning kan du miste reflekser, få lavt blodtrykk, få hemmet hjerte- og lungefunksjon (lansommere eller manglende pust eller hjerteslag) og bli bevisstløs (koma).

Behandling av overdose består hovedsakelig av å overvåke dine vitale funksjoner (hjertefunksjon, blodomløp og pust). Du vil få passende behandling for dette dersom det er nødvendig.

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

##### Dersom du avbryter behandling med Midazolam B. Braun

Dersom behandlingen avbrytes brått etter langvarig bruk, kan du få abstinenssymptomer slik som:

- hodepine,
- muskelsmerter,
- engstelse, anspentheit, rastløshet, forvirring eller dårlig humør (irritabilitet)
- søvnproblemer (søvnløshet)
- humørsvingninger,
- hallusinasjoner (se og høre ting som ikke er der),
- anfall (kramper).

Legen vil redusere dosen gradvis mot slutten av behandlingen med midazolam for å unngå at dette skjer med deg.

Spør lege eller apotek om du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

#### 4. Mulige bivirkninger

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

Følgende bivirkninger er rapportert (hyppighet ikke kjent).

**Følgende bivirkninger kan være alvorlige. Informer legen din umiddelbart dersom noen av de følgende bivirkningene oppstår, han/hun vil avbryte tilførselen av dette legemidlet:**

- Anafylaktisk sjokk (en livstruende allergisk reaksjon). Tegn kan være plutselig utslett, kløe eller vablete utslett (elveblest) og opphovning i ansiktet, leppene, tungen eller andre deler av kroppen. Du kan også oppleve kortpustethet, hvesing eller pustevansker (bronkospasme)
- Hjerteinfarkt (hjertestans). Tegn kan være brystmerter som kan spre seg til halsen og skuldrene og ned venstre arm, pusteproblemer eller komplikasjoner (som av og til kan føre til pustestans).
- Kvelning og pluselig blokkering av luftveiene (laryngospasme).

Livstruende bivirkninger er mer sannsynlig hos voksne over 60 år og hos personer som allerede har pustevansker eller hjerteproblemer, spesielt hos injeksjonen gis for raskt eller med høy dose.

##### Andre bivirkninger:

##### Problemer med immunsystemet:

- generelle allergiske reaksjoner (hudreaksjoner, reaksjoner i hjerte og blodomløp)

##### Virkninger på atferd:

- uro
- rastløshet
- fiendtlighet, sinne eller aggresjon
- opphisselse
- truende atferd

##### Muskelproblemer:

- muskelspasmer og muskelskjelvinger (risting av musklene som du ikke kan kontrollere)

##### Psysiske problemer og problemer med nervesystemet:

- forvirring
- eufori (overdreven følelse av lykke eller oppspilthet)
- hallusinasjoner (se eller kanskje høre ting som ikke er der)
- døsigheit og vedvarende beroligende virkning
- reduisert årvåkenhet
- hodepine
- svimmelhet
- vanskeligheter med å koordinere muskler
- anfall (kramper) hos for tidlig fødte spedbarn og nyfødte barn
- forbigående hukommelsestap. Varigheten avhenger av hvor mye midazolam du har fått. Du kan oppleve dette etter behandlingen. I enkelte tilfeller har dette vært langvarig.
- avhengighet av legemidlet
- abstinenssymptomer, enkelte ganger med anfall (kramper).

##### Problemer med hjerte og blodomløp:

- lavt blodtrykk
- langsom hjerterytme
- utvidede blodkar (vasodilatasjon)

##### Pusteproblemer:

- nikke

##### Problemer med mage, tarm og munn:

- kvalme
- oppkast
- forstoppelse
- munntørrhet.

##### Hudproblemer:

- hudutslett
- elveblest (vablete utslett)
- kløe.

##### Virkninger på injeksjonsstedet:

- rødhet
- hevelse i huden
- blodpropper eller smerte.

##### Generelt:

- utmattelse (fatigue)

##### Skader, forgiftning og komplikasjoner ved medisinske prosedyrer:

- fall og beinbrudd. Risikoen er økt hos pasienter som tar andre beroligende midler (inkludert alkohol) og hos eldre.

##### Melding av bivirkninger

Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via meldeskjema som finnes på nettsiden til Statens legemiddelverk: [www.legemiddelverket.no/pasientmelding](http://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

Lege eller apotek har ansvar for oppbevaring av dette legemidlet. De har også ansvar for å kaste ubrukt midazolam på riktig måte.

Oppbevares utilgjengelig for barn.

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

Oppbevares ved høyst 25 °C.

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

Av mikrobiologiske hensyn bør fortynninger brukes umiddelbart etter tilberedning. Hvis de ikke brukes umiddelbart, er oppbevaringstiden og oppbevaringsbetingelsene brukerens ansvar, og bør normalt ikke overstige 24 timer ved 2 til 8 °C, med mindre fortynningen utelukker risiko for mikrobiell kontaminering.

Oppbevar ampullene i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

### 6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

##### Sammensetning av Midazolam B. Braun

- Virkestoff er midazolam (som midazolamhydroklorid).
  - Hver ml av Midazolam B. Braun inneholder 5 milligram midazolam.
    - 1 ampulle med 1 ml inneholder 5 milligram midazolam.
    - 1 ampulle med 3 ml inneholder 15 milligram midazolam.
    - 1 ampulle med 10 ml inneholder 50 milligram midazolam.

- Hjelpestoffer er natriumklorid, saltsyreoppløsning 10 % og vann til injeksjonsvæsker.

##### 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 1 ml, i pakninger med 10 ampuller
- ampuller av fargeløst glass med 3 ml, i pakninger med 10 ampuller
- ampuller av fargeløst glass med 10 ml, i pakninger med 5 eller 10 ampuller
- gjennomsiktige plastampuller av polyetylen med 10 ml, i pakninger med 4, 10 eller 20 ampuller

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

##### Inneholder av markedsføringstillatelsen og tilvirker

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

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 pakningsvedlegget ble sist oppdatert 08.12.2020

##### Påfølgende informasjon er bare beregnet på helsepersonell:

##### Advarsler

Paradoksale reaksjoner

Paradoksale reaksjoner som f.eks. agitasjon, ufrivillige bevegelser (inkludert tonisk-kloniske kramper og muskelskjelvinger), hyperaktivitet, fiendtlighet, sinnereaksjoner, aggressivitet, paroksysmal opphisselse og angrep er rapportert ved bruk av midazolam. Disse reaksjonene kan forekomme når det administreres høye doser og/eller når injeksjonen gis raskt. Det er rapportert høyest forekomst av slike reaksjoner hos barn og eldre.

##### Håndtering

Dette legemidlet skal brukes umiddelbart etter anbrudd.

**Holdbarhet etter fortynning i henhold til instruksjer:**

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

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

Se preparatotalen for instruksjoner vedrørende fortynning, uforlikeligheter og fullstendig informasjon for forskrivning.

Legemidlet leveres i beholdere til engangsbruk. Ubrukt innhold i åpnete ampuller må kastes umiddelbart.

Skal bare brukes hvis oppløsningen er klar, fargeløs og ampullen er uskadet.