

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Midazolam-ratiopharm® 2 mg/ml orale Lösung Lösung zum Einnehmen

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-ratiopharm® 2 mg/ml orale Lösung und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Midazolam-ratiopharm® 2 mg/ml orale Lösung beachten?
3. Wie ist Midazolam-ratiopharm® 2 mg/ml orale Lösung einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Midazolam-ratiopharm® 2 mg/ml orale Lösung aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Midazolam-ratiopharm® 2 mg/ml orale Lösung und wofür wird es angewendet?

Midazolam-ratiopharm® wird angewendet

- **vor Operationen** und **zur Beruhigung** für kurze diagnostische und therapeutische Eingriffe
- zur Kurzzeitbehandlung von **Schlafstörungen**, wie Einschlafstörungen

Midazolam-ratiopharm® gehört zur Gruppe der Benzodiazepine.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Midazolam-ratiopharm® 2 mg/ml orale Lösung beachten?

Midazolam-ratiopharm® darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Midazolam, andere Benzodiazepine oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie unter schwerer **Atemschwäche** oder akuter Abflachung der Atmung leiden
- bei gleichzeitiger **Anwendung von Amprenavir, Indinavir, Nelfinavir, Ritonavir, Itraconazol oder Ketoconazol**

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Midazolam-ratiopharm® einnehmen.

- Bei Anwendung zur Narkoseeinleitung. Eine ärztliche Überwachung auf Zeichen einer Überdosierung ist notwendig, da jeder Patient unterschiedlich stark reagieren kann.

- Bei Risikopatienten. Das sind Menschen über 60 Jahre, Patienten mit reduziertem Allgemeinzustand oder chronisch Kranke wie mit Atemschwäche, gestörter Nieren- und/oder Leberfunktion, zu geringer Herzleistung und Kinder, vor allem Kinder mit Kreislaufschwäche. Risikopatienten sind ständig auf frühe Anzeichen von Änderungen der Lebensfunktionen zu überwachen.
- Bei Vorliegen einer krankhaften Muskelschwäche.
- Bei früherem oder bestehendem Alkohol- oder Drogenmissbrauch.
- Bei der Anwendung von Midazolam über mehrere Wochen hinaus kann ein gewisser Wirksamkeitsverlust auftreten.
- Eine verminderte Erinnerung an Ereignisse, die nach Anwendung des Arzneimittels stattgefunden haben, kann auftreten (anterograde Amnesie). Häufig ist dies sogar erwünscht. Die Dauer dieser Wirkung wird durch die Dosis bestimmt. Deshalb sollten Patienten nach Gabe von Midazolam nur in Begleitung aus dem Krankenhaus oder der ärztlichen Praxis entlassen werden.
- Wirkungsumkehrungen wie Erregung, unwillkürliche Bewegungen einschließlich gleichmäßige oder ruckartige Muskelkrämpfe und Muskelzittern, übersteigerte Aktivität, Feindseligkeit, Zornausbrüche, Aggressivität, anfallsartige Erregung und Tätlichkeiten wurden unter hohen Dosen berichtet. Dieses Risiko ist bei Kindern und älteren Menschen erhöht.

Kinder und Jugendliche

- Kinder und Jugendliche sollten zum Anwendungsgebiet **Schlafstörungen** Midazolam-ratiopharm® **nur nach besonderer Abwägung** des Nutzens und Risikos erhalten, da in dieser Indikation keine ausreichenden Studien vorliegen.
- Bei **Eingriffen zur Diagnose und Therapie bei Kindern** und Jugendlichen muss der Arzt eine **geringere Dosierung** wählen (siehe Abschnitt 3 „Wie ist Midazolam-ratiopharm® 2 mg/ml orale Lösung einzunehmen“). Außerdem sind sie ständig auf frühe Anzeichen von Änderungen der Lebensfunktionen zu überwachen.

Aufgrund eines erhöhten Risikos von Atemstillstand ist bei Frühgeborenen oder ehemals Frühgeborenen äußerste Vorsicht geboten sowie eine sorgfältige Überwachung von Atemfrequenz und Sauerstoffmenge im Blut erforderlich.

Einnahme von Midazolam-ratiopharm® zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Eine verstärkte Wirkung von Midazolam-ratiopharm® bis zu häufigeren Nebenwirkungen ist möglich bei gleichzeitiger Einnahme folgender Arzneimittel:

- Schmerz- und Hustenmittel, wie **Codein**
- Mittel gegen geistig-seelische Störungen, wie **Haloperidol** und **Sulpirid**
- Mittel gegen Angst, Verspannung und Erregungen aus der Gruppe der Benzodiazepine
- Mittel gegen Krampfanfälle, wie **Phenobarbital**
- Mittel gegen Depressionen, wie **Doxepin** und **Clomipramin**
- Mittel gegen Allergien, wie **Cetirizin**
- Mittel gegen Pilzerkrankungen, wie **Fluconazol**, **Itraconazol** und **Ketoconazol**
- Mittel gegen hohen Blutdruck, wie **Verapamil** und **Diltiazem**
- Mittel gegen bakterielle Erkrankungen, wie **Erythromycin** und **Clarithromycin**
- Mittel gegen AIDS, wie **Saquinavir**, **Ritonavir**, **Indinavir**, **Nelfinavir** und **Amprenavir**

Abgeschwächt werden kann die Wirkung von Midazolam-ratiopharm® bei einer langfristigen Anwendung von Johanniskraut (*Hypericum perforatum*), da die Wirkstoffkonzentration von Midazolam-ratiopharm® im Blut verringert sein kann.

Einnahme von Midazolam-ratiopharm® zusammen mit Alkohol

Sie dürfen keinen Alkohol trinken, da dieser die dämpfende Wirkung deutlich verstärken kann.

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 dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Sie sollten Midazolam während der Schwangerschaft nur anwenden, wenn dies zwingend erforderlich ist. Bei einem Kaiserschnitt ist von der Anwendung von Midazolam abzuraten. Bei geburtsnahen Eingriffen sollte das Risiko einer Midazolam-Gabe für das Neugeborene berücksichtigt werden. Nach Einnahme von Midazolam-ratiopharm® sollten Sie 24 Stunden lang nicht stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Übermäßig starke Beruhigung, Gedächtnisstörungen, herabgesetzte Aufmerksamkeit und Muskelschwäche vermindern auch bei bestimmungsgemäßer Einnahme von Midazolam-ratiopharm® das Reaktionsvermögen. Daher dürfen Sie **keine Fahrzeuge führen, Maschinen bedienen** oder andere gefährvolle Tätigkeiten ausführen. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.

3. Wie ist Midazolam-ratiopharm® 2 mg/ml orale Lösung einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Midazolam-ratiopharm® ist ein stark wirksames Beruhigungsmittel, das eine vorsichtige Dosierung erfordert. **Ihr Arzt bestimmt die Dosierung** gemäß dem Anwendungsgebiet, Ihrer Gesundheit, Ihres Alters, Gewichts und der Begleitmedikation.

Die empfohlene Dosierung beträgt

Anwendung vor Operationen bzw. zur Beruhigung für kurze diagnostische und therapeutische Eingriffe

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Die empfohlene Dosis beträgt 0,2-0,5 mg (entsprechend 0,1-0,25 ml) Midazolam pro kg Körpergewicht

Erwachsene

Die empfohlene Dosis beträgt 7,5-15 mg (entsprechend 3,75-7,5 ml) Midazolam als Einmalgabe

Zur Kurzzeitbehandlung von Schlafstörungen

Erwachsene

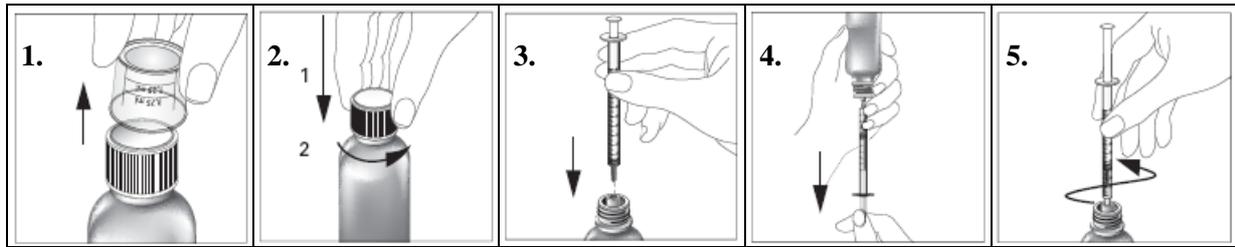
Die empfohlene Dosis beträgt 7,5-15 mg (entsprechend 3,75-7,5 ml) Midazolam als Einmalgabe

Die Einnahme erfolgt unabhängig vom Essen. Jedoch sollte sie 30-60 min vor dem diagnostischen und therapeutischen Eingriff oder vor dem Schlafengehen sein.

Höhere Dosierungen zeigen keinen zusätzlichen Nutzen, aber bewirken häufiger Nebenwirkungen. Zur Dosierung liegt der Packung eine Applikationsspritze und ein Messbecher bei.

Bei Risikopatienten (siehe Abschnitt 2. „Was sollten Sie vor der Einnahme von Midazolam-ratiopharm® 2 mg/ml orale Lösung beachten?“) muss eine niedrigere Dosierung verwendet werden.

Zum Befüllen der Spritze gehen Sie bitte folgendermaßen vor:



1. Entfernen Sie den Messbecher von dem kindersicheren Verschluss.

2. Öffnen Sie die Flasche indem Sie den Verschluss nach unten drücken und drehen Sie gleichzeitig in Pfeilrichtung.

3. Führen Sie die Spritze fest in die Mitte des Tropfers ein.

4. Drehen Sie die Flasche auf den Kopf. Halten Sie die Spritze fest und ziehen Sie den Kolben sachte nach unten, um die Lösung bis zur gewünschten Markierung aufzuziehen

5. Drehen Sie die Flasche wieder herum und ziehen Sie die Spritze behutsam aus dem Tropfer heraus.

Zum Verabreichen der Lösung bei einem Kind mittels Spritze wird deren Ende auf den Kindermund gehalten. Danach wird der Kolben langsam gedrückt.

Drehen Sie nun den Verschluss der Flasche wieder fest zu, damit die Kindersicherung erneut gewährleistet ist.

Ziehen Sie nach Gebrauch der Spritze den Kolben aus dem Spritzenzylinder. Spülen Sie beides sorgfältig mit warmem Wasser und trocknen Sie diese anschließend ab.

Für Dosierungen ab 1 ml kann der Messbecher verwendet werden. Beachten Sie die Schritte 1 und 2. Um den Messbecher zu füllen, halten Sie bitte die Flasche senkrecht nach unten und schütteln Sie die Flasche.

Midazolam-ratiopharm[®] sollte nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Midazolam-ratiopharm[®] eingenommen haben, als Sie sollten

Anzeichen einer Überdosierung sind:

Benommenheit, Verwirrtheit, Teilnahmslosigkeit und Muskeler schlaffung oder auch paradoxe Erregung. Ernstere Zeichen einer Überdosierung sind Reflexlosigkeit, Blutdruckabfall, Verringerung der Herz-Lungen-Funktion, Atemstillstand und Koma.

Im Falle einer Überdosierung verständigen Sie den nächst erreichbaren Arzt. Er wird die geeigneten Maßnahmen zu einer Behandlung der Überdosierung einleiten.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Midazolam-ratiopharm[®] zu stark, aber auch wenn sie zu schwach ist.

Wenn Sie die Einnahme von Midazolam-ratiopharm[®] vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von Midazolam-ratiopharm[®] abbrechen

Bei Einnahme über mehrere Wochen von Midazolam-ratiopharm[®] kann sich eine körperliche Abhängigkeit entwickeln. Ein plötzlicher Therapieabbruch ist dann von Entzugszeichen begleitet. Diese sind: Kopfschmerzen, Muskelschmerzen, Angst, Spannungszustände, Unruhe, Verwirrtheit, Reizbarkeit, wiederkehrende Schlaflosigkeit, Stimmungsschwankungen, Halluzinationen und

Krampfanfälle.

Aus diesem Grund sollte die Dosierung beim Absetzen der Behandlung schrittweise verringert werden.

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.

Sehr häufig (mehr als 1 Behandler von 10)

Häufig (1 bis 10 Behandelte von 100)

Gelegentlich (1 bis 10 Behandelte von 1.000)

Selten (1 bis 10 Behandelte von 10.000)

Sehr selten (weniger als 1 Behandler von 10.000)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Folgende Nebenwirkungen wurden beschrieben (Häufigkeit nicht bekannt):

Haut

- juckende Quaddeln
- Hautjucken mit Zwang zum Kratzen
- Hautrötung

Nervensystem und Psyche

- Benommenheit
- verlängerte Beruhigung
- verringerte Aufmerksamkeit
- Verwirrtheit
- Euphorie
- Halluzinationen
- Ermüdung
- Kopfschmerzen
- Schwindel
- Gang- und Bewegungsunsicherheit
- Benommenheit auch nach einem operativen Eingriff
- Körperliche Abhängigkeit nach längerer Einnahme
- Erinnerungslücken nach der Anwendung. Diese können auch über längere Zeit anhalten.
- Wirkungsumkehrungen, siehe Abschnitt 2. „Was sollten Sie vor der Einnahme von Midazolam-ratiopharm® 2 mg/ml orale Lösung beachten“?
- bei Früh- und Neugeborenen häufiger Krampfanfälle

Magen, Darm, Mundhöhle

- Übelkeit
- Erbrechen
- Schluckauf
- Verstopfung
- Mundtrockenheit

Atmungsorgane und Herz-Kreislauf

Schwere Nebenwirkungen an Herz und Atmung wie:

- Abflachung der Atmung
- Atemstillstand und/oder Herzstillstand

- Blutdruckabfall
- Änderungen der Herzschlagfolge
- Erweiterung der Blutgefäße
- Atembeschwerden
- Stimmritzenkrampf

Die Wahrscheinlichkeit für ein Auftreten lebensbedrohlicher Ereignisse ist bei Erwachsenen über 60 Jahre und bei Patienten mit Atemschwäche oder eingeschränkter Herzfunktion erhöht. Dies trifft besonders zu, wenn eine hohe Dosierung angewendet wird (siehe Abschnitt 2. „Was sollten Sie vor der Einnahme von Midazolam-ratiopharm® 2 mg/ml orale Lösung beachten?“).

Reaktionen einer Überempfindlichkeit

- Hautreaktionen
- Herz-Kreislauf-Störungen
- Krampfzustand der Bronchialmuskulatur
- schwere allergische Allgemeinreaktion, die bis zum Schock führen können

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 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-ratiopharm® 2 mg/ml orale Lösung aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und der Faltschachtel nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung

Das Arzneimittel ist nach dem Öffnen 4 Wochen, aber höchstens bis zu dem auf dem Umkarton/dem Etikett genannten Verfalldatum haltbar.

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-ratiopharm® 2 mg/ml orale Lösung enthält

- Der Wirkstoff ist: Midazolam.
1 ml Lösung enthält 2 mg Midazolam.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Himbeeraroma, Natriumbenzoat, Natriumcyclamat, Salzsäure (0,8 %), Wasser.

Wie Midazolam-ratiopharm® 2 mg/ml orale Lösung aussieht und Inhalt der Packung

Klare, farblose Lösung.

Midazolam-ratiopharm[®] 2 mg/ml orale Lösung ist in Flaschen mit 30 und 100 ml erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2015.

Versionscode: Z02