# Midazolam-ratiopharm® 50 mg/50 ml Injektionslösung

Wirkstoff: Midazolam

### 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 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® und wofür wird es angewendet?
- 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Midazolam-ratiopharm® beachten?
- 3. Wie ist Midazolam-ratiopharm® anzuwenden?
- 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- 5. Wie ist Midazolam-ratiopharm® aufzubewahren?
- 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

# Was ist Midazolam-ratiopharm® und wofür wird es angewendet?



Midazolam-ratiopharm® ist ein schlafförderndes Mittel mit kurzer Wirkungsdauer aus der Gruppe der Benzodiazepine.

## Midazolam-ratiopharm® wird angewendet

### bei Erwachsenen:

zur Beruhigung in der Intensivbehandlung

### bei Kindern:

zur Beruhigung in der Intensivbehandlung

# Midazolam-ratiopharm® darf nicht angewendet werden,



- wenn Sie allergisch gegen Midazolam, andere Benzodiazepine oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- als Beruhigungsmittel, wenn Sie unter schwerer Atemschwäche oder akuter Abflachung der Atmung leiden.

Was sollten Sie vor der Anwendung von Midazolam-ratiopharm® beachten?

### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Midazolam darf nur verwendet werden, wenn alters- und körpergrößengerechte Wiederbelebungseinrichtungen vorhanden sind. 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, u. a. Atemdepression, Atemstillstand und/oder Herzstillstand. Um solche Ereignisse zu vermeiden, sollte die Injektion langsam und in möglichst niedriger

Paradoxe Reaktionen (Wirkungsumkehr) und anterograde Amnesie (Gedächtnislücken für kürzlich eingetretene Ereignisse) wurden nach Anwendung von Midazolam berichtet (siehe Abschnitt 4. "Welche Nebenwirkungen sind möglich?").

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Midazolam-ratiopharm® bei Ihnen angewendet wird, 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
- Ihre Krankengeschichte Alkohol-, Arzneimittel oder Drogenmissbrauch enthält andere Arzneimittel anwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt (weitere
- Informationen siehe Abschnitt "Anwendung von Midazolam-ratiopharm® zusammen mit anderen Arzneimitteln")

Wenn Sie Midazolam über längere Zeit erhalten, können Sie sich möglicherweise daran gewöhnen (Midazolam wird dann 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, Stimmungsänderungen, Halluzinationen und Krämpfe. Um dies zu vermeiden, wird Ihr Arzt Ihre Dosis allmählich reduzieren.

# Besondere Vorsicht ist geboten, wenn Midazolam bei Säuglingen und Kindern angewendet wird. Sollte Ihr Kind an einer

verstärken oder abschwächen kann.

Herz-Kreislauf-Erkrankung leiden, müssen Sie dies Ihrem Arzt mitteilen. Ihr Kind wird dann sorgfältig überwacht und die Dosis speziell angepasst. Kinder unter 6 Monaten sind besonders anfällig für Verengungen der Luftwege und abgeflachte bzw. verlangsamte Atmung. Deshalb wird bei diesen Patienten die Dosis ganz allmählich unter Beobachtung der Atmung und Sauerstoffkonzentration erhöht. Die Anwendung von Midazolam bei Neugeborenen und Kindern bis zu 6 Monaten wird nicht empfohlen.

Anwendung von Midazolam-ratiopharm® zusammen mit anderen Arzneimitteln Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel

eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Dies ist äußerst wichtig, da die gleichzeitige Anwendung von mehr als einem Arzneimittel die Wirkung der anderen Arzneimittel

Eine Verstärkung der Wirkung von Midazolam-ratiopharm® bis hin zu einem erhöhten Nebenwirkungsrisiko ist möglich bei gleichzeitiger Einnahme von:

Angst-, Spannungs- und Erregungszuständen aus der Gruppe der Benzodiazepine, Phenobarbital (einem Arzneimittel gegen Epilepsie), bestimmten Arzneimitteln gegen krankhaft-niedergeschlagene Verstimmungen (Antidepressiva), bestimmten Arzneimitteln gegen Allergien (Antihistaminika) und bestimmten Arzneimitteln gegen Bluthochdruck (zentral wirksamen Antihypertensiva) • bestimmten Arzneimitteln gegen Pilzinfektionen, wie Itraconazol, Fluconazol, Ketoconazol und Posaconazol • bestimmten Arzneimitteln gegen erhöhten Blutdruck, wie Verapamil und Diltiazem

anderen, das zentrale Nervensystem dämpfenden Arzneimitteln, wie bestimmte Schmerz- und Hustenmittel (Opiate), Arzneimitteln zur Behandlung geistig-seelischer Störungen (Antipsychotika), anderen Arzneimittel zur Behandlung von

- bestimmten Arzneimitteln gegen bakterielle Infektionen, wie Erythromycin und Clarithromycin • bestimmten Arzneimitteln gegen HIV-Infektionen, wie Saquinavir, Ritonavir, Indinavir, Nelfinavir und Amprenavir.
- Die gleichzeitige Anwendung von Midazolam-ratiopharm® und Opioiden (starke Schmerzmittel, Arzneimittel zur Substitutions-
- therapie und einige Hustenmittel) erhöht das Risiko von Schläfrigkeit, Atembeschwerden (Atemdepression), Koma und kann

lebensbedrohlich sein. Aus diesem Grund sollte die gleichzeitige Anwendung nur in Betracht gezogen werden, wenn es keine anderen Behandlungsmöglichkeiten gibt. Wenn Midazolam-ratiopharm® zusammen mit Opioiden angewendet wird, sollte die Dosis und die Dauer der begleitenden Behandlung begrenzt werden.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt über alle opiodhaltigen Arzneimittel, die Sie einnehmen, und halten Sie sich genau an die Dosierungsempfehlung Ihres Arztes. Abgeschwächt werden kann die Wirkung durch Arzneimittel gegen Anfallsleiden, wie Phenytoin oder Carbamazepin, Arznei-

mittel gegen bestimmte Infektionen durch Bakterien mit dem Wirkstoff Rifampicin sowie bei einer langfristigen Anwendung von Johanniskraut (Hypericum perforatum), da die Wirkstoffkonzentration von Midazolam im Blut verringert sein kann.

Anwendung von Midazolam-ratiopharm® zusammen mit Alkohol Alkohol kann die dämpfende Wirkung 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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Schwangerschaft

# Es liegen keine ausreichenden Daten zur Anwendung von Midazolam-ratiopharm® während der Schwangerschaft vor.

Midazolam-ratiopharm® sollte Ihnen daher in der Schwangerschaft nur verabreicht werden, wenn Ihr Arzt dies für unbedingt Bei einem Kaiserschnitt ist von der Anwendung dieses Mittels abzuraten. Bei geburtsnahen Eingriffen sollte das Risiko der Midazolam-Gabe für das Neugeborene berücksichtigt werden.

Midazolam geht in die Muttermilch über. Nach der Anwendung von Midazolam-ratiopharm® sollten Sie Ihr Kind 24 Stunden

lang 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 sich weder an das Steuer eines Fahrzeuges setzen 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. Midazolam-ratiopharm® enthält Natriumverbindungen.

Dieses Arzneimittel enthält 177 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Durchstechflasche mit 50 ml

## Injektionslösung. Dies entspricht 8,9 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit

der Nahrung. Dies sollte bei Patienten beachtet werden, die eine kochsalzarme Diät einhalten müssen und bei denen 2 oder mehr Durchstechflaschen mit 50 ml Injektionslösung täglich über einen längeren Zeitraum angewendet werden müssen. Wie ist Midazolam-ratiopharm® anzuwenden?

wachung und Unterstützung der Atem- und Herz-Kreislauf-Funktion verfügen sowie von Pflegepersonal, das besonders in der Erkennung und Behandlung von bekannten Nebenwirkungen geschult ist. Ihr behandelnder 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 Alter, Gewicht, allgemeiner Gesundheitszustand, Ansprechen auf

das Arzneimittel und gegebenenfalls gleichzeitig erforderliche andere Arzneimittel beeinflussen die Dosis, die Sie erhalten werden.

Midazolam-ratiopharm® darf nur von erfahrenen Ärzten angewendet werden, die über eine vollständige Einrichtung zur Über-

Wenn starke Schmerzmittel für Sie vorgesehen sind, so erhalten Sie diese zuerst, bevor Ihre Dosis Midazolam-ratiopharm® speziell für Sie angepasst wird.

Midazolam-ratiopharm® wird langsam in eine Vene (intravenös) gespritzt oder über einen Tropf (Infusion) gegeben.

Hinweis zur korrekten Anwendung

Midazolam-ratiopharm® kann mit folgenden Infusionslösungen gemischt werden:

- 5%iger Glukoselösung
- 0,9%iger Kochsalzlösung
- Ringer-Lösung
- Ringerlactat-Lösung

Midazolam-ratiopharm® Injektionslösung darf nicht mit Macrodex 6 % in Dextrose verdünnt oder mit alkalischen (basischen) Injektionslösungen gemischt werden.

### Wenn eine zu große Menge Midazolam-ratiopharm® angewendet wurde

Midazolam-ratiopharm® wird von einem Arzt angewendet. Wenn Sie versehentlich eine Überdosis 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 Atmungssystem sowie die Anwendung eines Benzodiazepin-Antagonisten erfordern.

### Wenn die Behandlung mit Midazolam-ratiopharm® abgebrochen wird

Bei längerer Anwendung von Midazolam-ratiopharm® in der Intensivbehandlung kann sich eine körperliche Abhängigkeit entwickeln. Ein plötzlicher Abbruch der Behandlung wird deshalb von Entzugserscheinungen begleitet sein. Diese können sein: Kopfschmerzen, Muskelschmerzen, Angst, Spannungszustände, Unruhe, Verwirrtheit, Reizbarkeit, wiederkehrende Schlaflosigkeit, Stimmungsschwankungen, Halluzinationen und Krampfanfälle. Da das Risiko des Auftretens von Entzugserscheinungen bei plötzlichem Behandlungsabbruch größer ist, sollte die Dosierung beim Absetzen der Behandlung schrittweise verringert werden.

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

### Welche Nebenwirkungen sind möglich?



Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Folgende Nebenwirkungen wurden nach Injektion von Midazolam sehr selten beschrieben:

### Störungen des Herz-Kreislauf-Systems:

Es sind schwere Nebenwirkungen am Herzen aufgetreten: Herzstillstand, niedriger Blutdruck, Änderungen der Herzschlagfolge, Erweiterung der Blutgefäße.

Die Wahrscheinlichkeit für ein Auftreten lebensbedrohlicher Ereignisse ist bei einem Alter über 60 Jahre und bei bereits vorhandenen Herzbeschwerden erhöht, vor allem wenn die Injektion zu rasch oder in hoher Dosis erfolgt (siehe Abschnitt "Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen").

## Störungen des Nervensystems:

Benommenheit und verlängerte Beruhigung, verringerte Aufmerksamkeit, Kopfschmerzen, Schwindel, Gang- und Bewegungsunsicherheit, Beruhigung auch nach einem operativen Eingriff, begrenzte Erinnerungslücken für die Zeit nach der Injektion (anterograde Amnesie).

Bei Früh- und Neugeborenen wurden häufiger Krampfanfälle berichtet.

### Störungen der Atmungsorgane:

Schwere Nebenwirkungen an der Atmung: Abflachung der Atmung (Atemdepression), Atemstillstand, Atembeschwerden (Dyspnoe), Stimmritzenkrampf (Laryngospasmus).

Die Wahrscheinlichkeit für ein Auftreten lebensbedrohlicher Ereignisse ist bei einem Alter über 60 Jahre und bei bereits vorhandenen Atembeschwerden erhöht, vor allem wenn die Injektion zu rasch oder in hoher Dosis erfolgt (siehe Abschnitt "Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen").

### Störungen des Magen-Darm-Trakts:

Übelkeit, Erbrechen, Schluckauf, Verstopfung, Mundtrockenheit.

### Störungen an der Haut:

Hautausschlag, juckende Quaddeln (Urtikaria), Hautjucken mit Zwang zum Kratzen (Pruritus).

## Allgemeine Störungen und Störungen an der Injektionsstelle:

Müdigkeit, Hautrötung (Erythem) und Schmerzen an der Injektionsstelle, Venenentzündung (Thrombophlebitis), Bildung eines Blutpfropfens in der Vene (Thrombose).

## Störungen des Immunsystems:

Hautreaktionen, Herz-Kreislauf-Störungen, Krampfzustand der Bronchialmuskulatur (Bronchospasmus), schwere allergische Allgemeinreaktion (anaphylaktischer Schock).

## Psychiatrische Störungen:

Verwirrtheit, Euphorie, Halluzinationen.

Wirkungsumkehrungen (paradoxe Reaktionen) wie z. B. Erregung, unwillkürliche Bewegungen (einschließlich gleichmäßige oder ruckartige Muskelkrämpfe und Muskelzittern), übersteigerter Aktivität, Feindseligkeit, Wutausbrüchen, Aggressivität, anfallsartiger Erregung und Tätlichkeiten wurden beobachtet. Kinder und ältere Menschen sind empfindlicher für diese Reaktionen.

dauernder Anwendung wird die Midazolam-Dosierung deshalb allmählich verringert, um Entzugssymptome einschließlich Krämpfe zu vermeiden (siehe Abschnitt 2 "Was sollten Sie vor der Anwendung von Midazolam-ratiopharm® beachten?"). Meldung von Nebenwirkungen

Abhängigkeit: Auch bei therapeutischen Dosierungen kann Midazolam zu körperlicher Abhängigkeit führen. Nach länger

## 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.

## Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Wie ist Midazolam-ratiopharm® aufzubewahren?



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

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Des Weiteren kann sich ein Niederschlag bilden, der sich nach Schütteln bei Raumtemperatur auflöst.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung

Midazolam-ratiopharm® 50 mg/50 ml ist mit den im Abschnitt "Wie ist Midazolam-ratiopharm® 50 mg/50 ml anzuwenden?"

verzeichneten Infusionslösungen kompatibel. Die Mischungen sind bis zu 24 Stunden bei 25 °C und 72 Stunden im Kühl-

schrank bei 2 – 8 °C physikalisch und chemisch stabil. Aus mikrobiologischen Gründen sollen die Lösungen sofort verwendet werden. Werden die Lösungen nicht sofort verwendet, liegen die Dauer der Aufbewahrung der gebrauchsfertigen Lösungen und die Aufbewahrungsbedingungen in der Verantwortung des Verbrauchers. Die Haltbarkeitsdauer der Verdünnungen beträgt normalerweise nicht mehr als 24 Stunden bei 2 – 8 °C, sofern die Verdünnung nicht unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen erfolgt.

Falls die Injektionslösung dunkelgelb gefärbt oder nicht klar ist, sollte Midazolam-ratiopharm® 50 mg/50 ml verworfen werden.

Bei Entnahme von Teilmengen aus der Ampulle von Midazolam-ratiopharm® ist der Rest sofort zu verwerfen (die Injektions-



### Was Midazolam-ratiopharm® 50 mg/50 ml enthält Der Wirkstoff ist Midazolam Jede Durchstechflasche enthält 50 mg Midazolam in 50 ml Injektionslösung.

Inhalt der Packung und weitere Informationen



1 ml Injektionslösung enthält 1 mg Midazolam. Die sonstigen Bestandteile sind:

lösung enthält kein Konservierungsmittel).

Wasser für Injektionszwecke, Natriumchlorid, Salzsäure 10 % und Natriumhydroxid-Lösung 10 % zur pH-Wert-Einstellung,

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2018.

Wie Midazolam-ratiopharm® 50 mg/50 ml aussieht und Inhalt der Packung

Stickstoff als Schutzgas.

Klare, farblose bis schwach gelbliche Lösung. Midazolam-ratiopharm® 50 mg/50 ml ist in Packungen mit 1 Durchstechflasche zu 50 ml erhältlich.

# **Pharmazeutischer Unternehmer**

Graf-Arco-Str. 3 89079 Ulm

Hersteller Merckle GmbH

ratiopharm GmbH

Ludwig-Merckle-Str. 3 89143 Blaubeuren

Versionscode: 707