

# Midazolam B. Braun 5 mg/ml injektions-/infusionsvæske, opløsning

midazolam

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørge lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere du vil vide.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

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, sødighed eller sovn) og dulme angst og muskelspænding. Det aktive stof er midazolam, som tilhører en gruppe af lægemidler, som kaldes benzodiazepiner.

Dette lægemiddel anvendes til voksne:

- til generel anæstesi for at fremkalde sovn eller holde dig i sovn.
- Dette lægemiddel anvendes også til voksne og børn:
- til at fremkalde afslappelse eller søvnighed på intensivafdelinger. Dette er kendt som "bedøvelse".
- før og under en lægeundersøgelse eller operation. I dette tilfælde vil patienten være vægen, men føle sig meget rolig og søvnig. Dette er kendt som "bedøvelse med bevaret bevidsthed".
- til at fremkalde afslappelse eller søvnighed før der gives bedøvelse.

**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 anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

**Brug ikke Midazolam B. Braun:**

- hvis du er allergisk (overfølsom) over for midazolam eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6)
- hvis du er allergisk for benzodiazepiner, såsom diazepam eller nitrazepam
- hvis du har alvorligt nedsat ándedrætsfunktion, 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 overvægtet meget nøje, mens du får medicinen. Lægen vil også sikre sig, at alt nødvendigt udstyr og lægemidler til behandling af nødsituationer og til genoplivning vil være parat.

Lægen vil tilpasse din dosis med særlig omhu, hvis du:

- er over 60 år
- lider af en langvarig sygdom, såsom ándedrætsbesvær, nyre-, lever- eller hjertesygdomme
- har en sygdom, der gør, at du føler dig meget svag, udkørt og mangler energi
- har en lidelse kaldet myasthenia gravis (en neuromuskulær sygdom karakteriseret ved muskelsvaghed)
- har sovnnapo (hvori andedrættet stopper, mens du sover)
- nogensinde har været afhængig af alkohol
- nogensinde har været afhængig af stoffer

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
- blive afhængig af dette lægemiddel og få abstinencessymptomer (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 lægekonultation efter operation eller diagnostisk indgribet, skal du sikre dig, at der er nogen, der følger dig hjem.

**Børn**

Hvis dit barn skal have dette lægemiddel:

- Hvis noget af det ovenstående gælder for dit barn, så fortæl det til lægen eller sygeplejersken.
- Dette specielt vigtigt, hvis dit barn har en hjertesygdom eller vejrtrækningsproblemer.

**Brug af andre lægemidler sammen med Midazolam B. Braun**

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, og naturlægemidler.

Dette er ekstremt vigtigt, da Midazolam B. Braun kan påvirke virkningen af andre lægemidler. Ligeledes kan andre lægemidler også påvirke virkningen af Midazolam B. Braun.

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

- beroligende medicin (lægemidler mod angst, stress og opstemhed)
- søvndysende medicin (får dig til at sove)
- beroligende medicin (får dig til at føle dig rolig eller søvnig)
- antidepressiva (lægemidler mod depression)
- meget stærk smertestillende medicin
- antihistaminer (til behandling af allergi)
- azolantimykotika (til behandling af svampeinfektioner) såsom ketoconazol, voriconazol, fluconazol, itraconazol eller posaconazol
- antibiotika af typen makroloder (til behandling af bakterieinfektioner) såsom erythromycin, clarithromycin, telithromycin eller roxithromycin
- calcium-blokere (til behandling af høj blodtryk) såsom diltiazem eller verapamil
- proteasehæmmere (til behandling af hiv eller hepatitis C) såsom boceprevir, saquinavir, simprevir eller telaprevir
- tyrosinkinasehæmmere (til behandling af visse kræftformer) såsom idelalisib, imatinib eller lapatinib
- NKG-receptorantagonister (til behandling af kvalme og opkastning) såsom aperipitant, netupitant eller caspofrant
- atorvastatin (til behandling af høj kolesterol)
- rifampicin (til behandling af infektioner såsom tuberkulose)
- ticagrelor (til at forebygge hjerteinfarkt)
- everolimus (bruges ved transplantation og til behandling af visse kræftformer)
- carbamazepin eller phenytoin (til behandling af epilepsi)
- ciclosporin (bruges ved transplantation)
- propiperin (til behandling af en overaktivt blære)
- mitotan eller enzalutomid (til behandling af visse kræftformer)
- clozapam (til behandling af epilepsi eller angst)
- efavirenz (til behandling af hiv)
- vemurafenib (til behandling af modermælekraft)
- naturlægemidlerne perikum (johannesurt, St. Johns rod), quercetin, ginkgo biloba eller panax ginseng
- valproinsyre (til behandling af epilepsi)

**Brug af Midazolam B. Braun sammen med 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.

Hvis du danner et barn, skal du afbryde amningen i 24 timer efter din behandling med midazolam. Dette er fordi midazolam kan udskilles i modernmælen.

**Graviditet og amning**

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge lægen eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Hvis du er gravid, får du kun midazolam, hvis lægen skønner, at det er absolut nødvendigt for dit behandlingsforløb.

Hvis du danner et barn, skal du afbryde amningen i 24 timer efter din behandling med midazolam. Dette er fordi midazolam kan udskilles i modernmælen.

**Trafik- og arbejdssikkerhed**

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. Lægen vil ráde dig til, hvornår du kan starte igen.

Dette lægemiddel kan gøre dig søvnig og glemssom og påvirke din koncentration og koordinationsevne. Sorg for, at der er nogen til at følge dig hjem efter udskrivning.

Pakningen er forsynet med en rød advarselstrekant.

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

**Midazolam B. Braun indeholder natrium**

Dette lægemiddel indeholder 2,19 mg natrium (hovedkomponent af madlavnings-/bordsalt) pr. 1 ml ampul. Dette svarer til 0,11 % af den anbefalede maksimalte daglige indtagelse af natrium for en voksen.

Dette lægemiddel indeholder 21,94 mg natrium (hovedkomponent af madlavnings-/bordsalt) pr. 10 ml ampul. Dette svarer til 1,01 % af den anbefalede maksimalte daglige indtagelse af natrium for en voksen.

**3. Sådan skal du bruge Midazolam B. Braun**

Dette lægemiddel vil blive givet til dig af en læge eller sygeplejerske. Det vil blive givet et sted, som er udstyret til at overvægt dig og behandle bivirkninger, hvis de opstår. Det kan være på et hospital eller en ambulant hospitalsklinik. Især din vejrtrækning, hjertefunktion og cirkulation vil blive overvægtet.

Dette lægemiddel er ikke anbefalet til nyfødte eller spædbørn under 6 måneder. Dog kan det bruges til nyfødte eller spædbørn under 6 måneder i intensivplejen, hvis lægen vurderer, at det er nødvendigt.

Midazolam B. Braun gives som indsprøjtning (injektion) i en blodåre (intravenøst) eller i en muskel (intramuskulært). Det kan også fortynnes med en større væskemælk (bordsalt) pr. 1 ml ampul. Dette svarer til 0,11 % af den anbefalede maksimalte daglige indtagelse af natrium for en voksen.

Dette lægemiddel indeholder 21,94 mg natrium (hovedkomponent af madlavnings-/bordsalt) pr. 10 ml ampul. Dette svarer til 1,01 % af den anbefalede maksimalte daglige indtagelse af natrium for en voksen.

**4. Bivirkninger**

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

- hovedpine
- diarré
- muskelsmerter
- angstfornemmelse, følelse af anspændthed, rastløshed, forvirring eller dårligt humør (irritabilitet)
- søvnforsytterelser
- humorsvingninger
- halucinationer (se og eventuelt høre ting, der ikke er der i virkeligheden)
- ændring af bevidstheden med oplevelse af at være ved siden af sig selv eller af at være en igættagere af egne handlinger (depersonalisation)
- følelsesløshed og prikkens i ekstremiteterne (fx i hænder og fødder)
- overfølsomhed over lys, støj og fysisk kontakt

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

Spørge lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget du er i tvivl om.

**5. Opbevaring**

Lægen eller apoteket er ansvarlig for opbevaring af dette lægemiddel. De er også ansvarlige for korrekt bortsættelse af ubrugt midazolam.

Opbevar dette lægemiddel utilgængeligt for børn.

Brug ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten og ønsken 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. Anvendelses 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 5 mg/ml indeholder 5 milligram midazolam.
- 1 ampul med 1 ml indeholder 5 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 vandig oplosning.

Midazolam B. Braun 5 mg/ml leveres i:

- farveløse glasampuller med 1 ml, i æske med 10 ampuller
- farveløse glasampuller med 10 ml, i æske med 5 eller 10 ampuller
- transparente plastampuller med 10 ml, i æske med 4, 10 eller 20 ampuller

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigtvis markedsført.

**Indehaver af markedsføringstilladelelsen**

**B. Braun Melsungen AG**

Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Tyskland

**Postadresse**

34209 Melsungen, Tyskland

**Representant**

B. Braun Medical A/S

Dirc Passers Allé 27, 3. sal

2000 Frederiksberg

Tlf.: +45 33 31 31 41

E-mail: kundeservice-dk@bbraun.com

**Fremstiller**

B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun-Strasse 1

34212 Melsungen, Tyskland

**Denne indlægsseddel blev senest ændret 03/2024**

**Nedenstående oplysninger er til sundhedspriserne:****Advarsler****Paradoxe reaktioner**

Paradoxe reaktioner såsom rastløshed, agitation, irritabilitet, ufrivillige bevægelser (inklusive toniske/koniske kræmper og muskeltremor), hyperaktivitet, fjendtlighed, vrangforestillinger, vrede, aggressivitet, angst, marerid, halucinationer, psykoser, upassende adfærd og anden negativt adfærd, paroxysmal 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. I tilfælde af sådanne reaktioner, bør seponering af lægemidlet overvejes.

**Sø**

# Midazolam B. Braun 5 mg/ml injeksjons-/infusjonsvæske, oppløsning

midazolam

**Les nøyne gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.**

- Ta være på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Spør lege eller apotek hvis du har flere spørsmål eller trenger mer informasjon.
- Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

## I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva Midazolam B. Braun er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker Midazolam B. Braun
3. Hvordan du bruker Midazolam B. Braun
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Midazolam B. Braun
6. 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 framkalte sedasjon (en svært avslappet tilstand av ro, dosighet eller sovn) og demper engstelse og muskelspenninger. Legemidlets virkestoff, midazolam, tilhører en gruppe legemidler som kalles benzodiazepiner.

Dette legemidlet brukes hos voksne:

- til generell anestesi (narkose), for å få deg til å sove eller fortsette å sove
- Dette legemidlet brukes også hos voksne og barn:
- for å fremkalte en følelse av avslappethet eller sovnighet under intensivbehandling. Dette kalles «sedasjon»;
- før og under et medisinsk inngrep eller en operasjon. Pasienten vil da være våken, men føle seg svært avslappet og sovlig. Dette kalles «sedasjon med opprettholdt bevissthet»;
- for å fremkalte en følelse av avslappethet eller sovnighet før et bedøvelsesmiddel gis.

## 2. Hva du må vite før du bruker Midazolam B. Braun

### Bruk ikke Midazolam B. Braun

- dersom du er allergisk overfor midazolam eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6);
- dersom du er allergisk overfor benzodiazepiner, slik som diazepam eller nitrazepam,
- 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 nøyne mens du får dette legemidlet. Legen vil også sørge for at alt utstyr og legemidler som er nødvendig for behandling i nødssituasjoner og ved gjennoppliving er tilgjengelig.

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

- du er over 60 år,
- du har en kronisk sykdom slik som pusteproblemer eller nyre-, lever- eller hjerteproblemer,
- du har en sykdom som gjør at du føler deg svært svak, sliten og mangler energi,
- du har en tilstand som kalles «myasthenia gravis» (en nerve-/muskelsykdom som gir muskelsvakhet),
- pusten stanser mens du sover (sovnnapnē),
- du noen gang har vært avhengig av alkohol,
- du noen gang har vært avhengig av rusmidler.

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. Sorg for at noen følger deg hjem når du skal skrives ut fra sykehuset eller forlate legekontoret etter et kirurgisk eller diagnostisk inngrep.

### Barn

Dersom barnet ditt skal få dette legemidlet:

- Fortell det til legen eller sykepleieren dersom noe av det som er nevnt ovenfor gjelder for barnet ditt.
- Dette er spesielt viktig dersom barnet ditt har en hjertesykdom eller pusteproblemer.

### Andre legemidler og Midazolam B. Braun

Snakk med lege eller apotek dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler. Dette gjelder også respektfrie legemidler og plantebaserte legemidler.

Dette er svært viktig, fordi Midazolam B. Braun kan påvirke effekten av andre legemidler. På tilsvarende måte kan andre legemidler påvirke effekten av Midazolam B. Braun.

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

- beroligende legemidler (til behandling av angst, stress og oppspillhet)
- hypnotika (legemidler som skal få deg til å sove)
- sedativer (legemidler som skal få deg til å føle deg rolig eller sovlig)
- antidepresiver (legemidler til behandling av depresjon)
- svært sterke smertestillende
- antihistaminer (legemidler til behandling av allergier)
- legemidler til behandling av soppinfeksjoner (legemidler av azoltypen) slik som ketokonazol, vorikonazol, flukonazol, itraconazol eller posaconazol
- makrolidantibiotika (legemidler til behandling av bakterieinfeksjoner) slik som erytromycin, klaritromycin, telitromycin eller roksitromycin
- kaliumkanalblokkere (legemidler til behandling av høyt blodtrykk) slik som diafiazem eller verapamil
- proteasehemmere (legemidler til behandling av hiv eller hepatitt C) slik som boceprevir, sakinavir, simeprevir eller telaprevir
- tyrosinkinasehemmere (legemidler til behandling av visse typer kreft) slik som idelalisib, imatinib eller lapatinib
- NK<sub>1</sub>-receptorantagonister (legemidler til behandling av kvalme og oppkast) slik som aprepitant, netupitant eller casopitant
- atorvastatin (legemiddel til behandling av høyt kolesterol)
- rifampicin (legemiddel til behandling av mykobakterielle infeksjoner slik som tuberkulose)
- tikagrelor (legemiddel til forebygging av hjerteinfarkt)
- everolimus (legemiddel som brukes ved transplantasjoner og til behandling av visse typer kreft)
- karbamazepin eller fenytoin (legemidler til behandling av epilepsi)
- ciklosporin (legemiddel som brukes ved transplantasjoner)
- propiperin (legemiddel til behandling av overaktivt blære)
- mitotan eller entalutamid (legemidler til behandling av visse typer kreft)
- klobazam (legemiddel til behandling av epilepsi eller angst)
- efavirenz (legemiddel til behandling av hiv)
- vemurafenib (legemiddel til behandling av foflekkreft)
- det plantebaserte legemiddel prirkperikum (Johannesurt), quercetin, ginkgo biloba og panax ginseng
- valproat (legemiddel til behandling av epilepsi)

### Inntak av Midazolam B. Braun sammen med 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 blodomsløp.

### 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.

Dette er fordi midazolam kan gå over i morsmelen.

### Kjøring og bruk av maskiner

Du må ikke kjøre eller bruke verktoy eller maskiner før du er tilbake i vanlig form etter bruk av midazolam. Legen vil deg rád om når du kan starte med dette igjen. Dette legemidlet gjør deg sovlig, glomsom 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 2,19 mg natrium (finnes i bordsalt) i hver 1 ml amulle. Dette tilsvarer 0,11 % av den anbefalte maksimale daglige dosen av natrium gjennom dietten for en voksen person.

Dette legemidlet inneholder 21,94 mg natrium (finnes i bordsalt) i hver 10 ml amulle. Dette tilsvarer 1,01 % av den anbefalte maksimale daglige dosen av natrium gjennom dietten for en voksen person.

## 3. Hvordan du bruker Midazolam B. Braun

Dette legemidlet vil bli gitt til deg av en lege eller sykepleier. Det vil bli gitt et sted der det finnes utstyr for å overvåke deg og å behandle eventuelle bivirkninger som måtte oppstå. Dette kan være på et sykehus eller en poliklinikk. Pusten din, hjertefunksjonen og blodomsløpet vil bli nøyde overvåket.

Dette legemidlet anbefales ikke til barn og spedbarn under 6 måneder. Ved intensivbehandling kan bruk hos barn og spedbarn under 6 måneder likevel ske dersom legen anser dette som nødvendig.

Midazolam B. Braun injiseres med sprøyte inn i en blodåre (intravenøst) eller inn i en muskel (intramuskulært). Det kan også fortynnes i en større væskeempedje og gis via en kanylle som settes inn i en blodåre (infusjon/dripp). Rektal administrering ved hjelp av en spesiell applikator er også mulig, dersom injeksjon eller infusjon ikke er egnet.

### 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.

### 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 merke følgende:

- sovnighet og tap av normal muskeltroll (koordinasjon) og reflekser,
- taleforstyrrelser og uvanlige øyebevegelser,
- lavt blodtrykk. I dette tilfellet kan du føle deg deg or eller svimmel,
- langsommere eller manglende pust eller hjerteslag, og breststans (koma).

Behandling av overdose består hovedsakelig av å overvåke dine vitale funksjoner (hjertefunksjon, blodomsløp 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,
- diarré,
- muskelsmerter,
- engstelse, anspennhet, rastløshet, forvirring eller dårlig humør (irritabilitet)
- søvnforstyrrelser
- humorsvinninger,
- halusiniasjoner (se og høre ting som ikke er der),
- anfall (kramper),
- følelse av uvirkelighet (depersonalisering),
- nummenhet og prikkende/flikkende følelse i armer og bein,
- overfølsomhet overfor lys, lyd og fysisk kontakt.

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: kan ikke ansås ut ifra tilgjengelige data).

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 (elvblest) og opphovning i ansiktet, leppene, tungen eller andre deler av kroppen (angoødem). Du kan også oppleve kortstundet hvesing eller pustevasker (bronkospasme), eller få blek hud, svak og rask puls, eller en følelse av å miste bevisstheten. I tillegg kan du oppleve brystsmerten, som kan være et tegn på en potensielt alvorlig allergisk reaksjon som heter Kounis syndrom.
- Hjerteinfarkt (hjertestans). Tegn kan være brystsmerter som kan spre seg til halsen og skuldrene og ned venstre arm, pusteproblemer eller komplikasjoner (som av og til kan føre til pustestans).
- Kvelling og plutselig blokking av luftveiene (laryngospasme).

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

### Andre bivirkninger:

#### Problemer med immunsystemet:

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

#### Virkninger på atferd:

- uro
- rastløshet
- irritabilitet
- nervositet, angst
- fiendtlighet, sinne eller aggresjon
- anfall av opphisselse (paroxysmal opphisselse)
- hyperaktivitet
- truende atferd
- endret sexlighet
- upassende atferd og andre uønskede forandringer knyttet til atferd

#### Muskelproblemer:

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

#### Psykiske problemer og problemer med nervesystemet:

- forvirring, desorientering
- psykoser (manglende kontakt med virkeligheten)
- følelsesmessige forstyrrelser og humorforstyrrelser
- hallusinasjoner (se eller kanskje høre ting som ikke er der)
- dosighet og vedvarende beroligende virkning
- mareritt, unormal drømmer
- redusert årvåkenhet
- hodepine
- svimmehet
- vanskeligheter med å koordinere musklene
- anfall (kramper), er mer vanlig hos for tidlig født spedbarn og nyfødt barn
- forbipågående hukommelsestap. Varigheten avhenger av hvor mye midazolam du har fått. Du kan oppleve dette etter behandlingen. I enkelte tilfeller har dette vært langvarig.
- avhengigheit av legemidlet, misbruk
- abstinenssymptomer, enkelte ganger med anfall (kramper)

#### Problemer med hjerte og blodomsløp:

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

#### Pusteproblemer:

- langsom pust (respirasjonsdepresjon)
- kortpustet (dyspne)
- pustestans (apnē, respirasjonsstans)
- hikke

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

- kvalme
- oppkast
- forstoppelse
- munntørhet

#### Hudproblemer:

- <ul