GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Dormicum® 5 mg/1 ml Injektionslösung
Dormicum® 15 mg/3 ml Injektionslösung
Dormicum® 50 mg/10 ml Injektionslösung
Dormicum® V 5 mg/5 ml Injektionslösung

Midazolam

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor mit der Anwendung dieses Arzneimittels begonnen wird.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder an das Pflegepersonal.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder das Pflegepersonal.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Dormicum und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Dormicum beachten?
3. Wie wird Dormicum angewendet?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Dormicum aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Dormicum und wofür wird es angewendet?

Dormicum enthält einen Wirkstoff mit dem Namen Midazolam. Dieser Wirkstoff gehört zu einer Arzneimittelgruppe mit dem Namen Benzodiazepine.

Dormicum lässt Sie rasch schläfrig werden oder einschlafen. Außerdem beruhigt es und löst Ihre Muskelspannungen.

Dormicum wird bei Erwachsenen angewendet:
- als allgemeines Narkosemittel zum Einschlafen oder zur Aufrechterhaltung des Schlafes.

Dormicum wird außerdem bei Erwachsenen und Kindern angewendet:
- zur Herbeiführung eines Gefühls der Ruhe oder Schläfrigkeit auf Intensivstationen. Dieser Vorgang wird „Sedierung“ genannt;
- vor und während einer medizinischen Untersuchung oder eines Eingriffs. Hierbei bleiben die Patienten wach, fühlen sich jedoch ruhig und schläfrig. Dieser Vorgang wird „Analgosedierung“ genannt;
- zur Herbeiführung eines Gefühls der Ruhe oder Schläfrigkeit vor der Gabe eines Narkosemittels.

2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Dormicum beachten?

Dormicum darf nicht angewendet werden, wenn Sie
- überempfindlich (allergisch) gegen Midazolam oder einen der sonstigen Bestandteile von Dormicum sind, die im Abschnitt 6. Weitere Informationen genannt sind;
- allergisch gegen andere Benzodiazepine sind, wie z.B. Diazepam oder Nitrazepam;
- unter schwerer Atemschwäche leiden und Dormicum zur „Analgosedierung“ erhalten sollen.

Wenn einer dieser Punkte auf Sie zutrifft, darf Dormicum bei Ihnen nicht angewendet werden. Fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Ihr Pflegepersonal um Rat, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Dormicum ist erforderlich:

Beraten Sie sich vor der Anwendung von Dormicum mit Ihrem Arzt oder Pflegepersonal, wenn Sie:
- über 60 Jahre alt sind,
- anhaltende Erkrankungen der Atmung, der Nieren, der Leber oder des Herzens haben,
- eine Erkrankung haben, bei der Sie sich sehr schwach, abgeschlagen und energielos fühlen,
- an einer sogenannten „Myasthenia gravis“ erkrankt sind (einer Krankheit, die durch Muskelschwäche gekennzeichnet ist),
- bereits einmal von Alkohol abhängig waren,
- bereits einmal von Drogen abhängig waren.

Wenn einer dieser Punkte auf Sie zutrifft oder Sie sich dessen unsicher sind, informieren Sie vor der Anwendung von Dormicum Ihren Arzt oder Ihr Pflegepersonal.

Wenn Ihr Kind dieses Arzneimittel erhalten soll:
- informieren Sie Ihren Arzt oder das Pflegepersonal, falls einer der oben genannten Punkte auf Ihr Kind zutrifft.
- Dies gilt insbesondere, wenn Ihr Kind eine Herzerkrankung oder Atemprobleme hat.

Bei Anwendung von Dormicum mit anderen Arzneimitteln
Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Ihr Pflegepersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel und um pflanzliche Arzneimittel handelt.
Dies ist deshalb wichtig, da Dormicum die Wirkung einiger anderer Arzneimittel beeinflussen kann. Ebenso können einige andere Arzneimittel die Wirkung von Dormicum beeinflussen.
Informieren Sie Ihren Arzt oder Ihr Pflegepersonal insbesondere, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:
- Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen,
- Schlafmittel,
- Beruhigungsmittel,
- Arzneimittel gegen Angst-, Spannungs- und Erregungszustände (Tranquilizer),
- Carbamazepin oder Phenytoin (zur Behandlung von Anfällen),
- Rifampicin (Arzneimittel zur Behandlung der Tuberkulose),
- Arzneimittel zur Behandlung einer HIV-Infektion mit dem Namen „Proteasehemmer“, wie z.B. Saquinavir,
- Antibiotika mit dem Namen „Makrolide“, wie z.B. Erythromycin oder Clarithromycin,
- Arzneimittel zur Behandlung von Pilzerkrankungen, wie z.B. Ketoconazol, Voriconazol, Fluconazol, Itraconazol oder Posaconazol,
- sehr starke Schmerzmittel,
- Atorvastatin (zur Behandlung eines erhöhten Cholesterinspiegels),
- Arzneimittel zur Behandlung von Allergien (Antihistaminika),
- Johanniskraut (ein pflanzliches Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen),
- Arzneimittel zur Behandlung des Bluthochdrucks mit dem Namen „Calciumkanalblocker“, wie z.B. Diltiazem.

Wenn Sie eines der oben genannten Arzneimittel einnehmen oder Sie sich dessen unsicher sind, informieren Sie vor der Anwendung von Dormicum Ihren Arzt oder Ihr Pflegepersonal.

Alkohol
Trinken Sie keinen Alkohol, wenn Sie Dormicum erhalten haben, da Sie sich sonst sehr schläfrig fühlen oder Atembeschwerden auftreten können.

Schwangerschaft und Stillzeit

Informieren Sie vor der Anwendung von Dormicum Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind oder glauben, schwanger zu sein. Ihr Arzt wird Sie beraten und dann entscheiden, ob dieses Arzneimittel für Sie geeignet ist.

Midazolam geht in die Muttermilch über. Daher dürfen Sie nach der letzten Anwendung von Dormicum Ihr Kind 24 Stunden lang nicht stillen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

- Nach der Anwendung von Dormicum dürfen Sie so lange kein Kraftfahrzeug führen oder eine Maschine bedienen, bis Ihnen Ihr Arzt dies erlaubt.
- Dies ist notwendig, da Dormicum Sie schläfrig oder vergesslich machen kann. Ebenso kann Dormicum Ihr Konzentrations- und Koordinationsvermögen beeinträchtigen, wodurch Ihre Fähigkeit eingeschränkt wird, ein Kraftfahrzeug zu führen oder Maschinen zu bedienen.
- Nach Ihrer Behandlung müssen Sie sich von einem Erwachsenen nach Hause bringen lassen, der für Sie sorgen kann.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Dormicum
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Ampulle, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie wird Dormicum angewendet?

Dormicum wird Ihnen von einem Arzt oder von dem Pflegepersonal gegeben. Die Anwendung wird in einer Einrichtung erfolgen, die über die notwendige Ausstattung zu Ihrer Überwachung und zur Behandlung von eventuellen Nebenwirkungen verfügt. Hierbei kann es sich um ein Krankenhaus oder um eine chirurgische Ambulanz handeln. Insbesondere wird Ihre Atmung, Ihre Herzfunktion und Ihr Kreislauf überwacht werden.

Dormicum wird nicht zur Anwendung bei Säuglingen und Kleinkindern unter 6 Monaten empfohlen. In der Intensivpflege kann die Anwendung bei Säuglingen und Kleinkindern unter 6 Monaten jedoch erfolgen, wenn der Arzt dies für notwendig erachtet.

Wie Dormicum angewendet wird
Dormicum wird Ihnen auf einem der folgenden Wege gegeben:
- durch langsames Einspritzen in eine Vene (intravenöse Injektion),
- über einen Tropf in eine Ihrer Venen (intravenöse Infusion),
- durch Einspritzen in einen Muskel (intramuskuläre Injektion),
- durch Einspritzen in Ihren Mastdarm (rektale Injektion).

Wie viel Dormicum Ihnen gegeben wird
Die Dormicum Dosis ist von Patient zu Patient verschieden. Ihr Arzt wird die für Sie richtige Dosis festlegen. Diese hängt ab von Ihrem Alter, Gewicht und allgemeinen Gesundheitszustand. Sie hängt ebenfalls ab von der geplanten Behandlung, wie Sie auf das Arzneimittel ansprechen und ob Sie gleichzeitig andere Arzneimittel erhalten sollen.

Nachdem Dormicum gegeben wurde
Nach Ihrer Behandlung müssen Sie sich von einem Erwachsenen nach Hause bringen lassen, der für Sie sorgen kann. Dies ist notwendig, da Dormicum Sie schläfrig oder vergesslich machen kann. Ebenso kann Dormicum Ihr Konzentrations- und Koordinationsvermögen beeinträchtigen.

Wenn Dormicum über einen längeren Zeitraum angewendet wird, wie z.B. in der Intensivpflege, kann sich Ihr Organismus eventuell an das Arzneimittel gewöhnen. Dies bedeutet, dass die Wirkung nachlassen kann.

Wenn Sie eine größere Menge von Dormicum erhalten haben, als Sie sollten

Dormicum wird Ihnen von einem Arzt oder dem Pflegepersonal gegeben. Es ist deshalb unwahrscheinlich, dass Sie eine Überdosis erhalten. Wenn Sie jedoch versehentlich eine Überdosis erhalten haben, könnten Sie Folgendes bemerken:
- Schläfrigkeit sowie Verlust des natürlichen Zusammenspiels der Muskeln (Koordination) und der Reflexe,
- Sprachstörungen und ungewöhnliche Augenbewegungen,
- erniedrigter Blutdruck. Hierdurch können Sie sich benommen oder schwindelig fühlen;
- Verlangsamung oder Stillstand der Atmung oder des Herzschlags sowie Bewusstlosigkeit (Koma).

Bei Langzeitanwendung von Dormicum zur Sedierung in der Intensivpflege
Wenn Sie Dormicum über einen längeren Zeitraum zur Sedierung (medikamentösen Beruhigung – eines Zustandes der Ruhe, der Schläfrigkeit oder des Schlafes) erhalten, kann Folgendes eintreten:
- die Wirkung kann nachlassen,
- Sie können von diesem Arzneimittel abhängig werden und Entzugserscheinungen können auftreten, wenn die Behandlung beendet wird (siehe „Wenn die Behandlung mit Dormicum beendet wird“).

Wenn die Behandlung mit Dormicum beendet wird
Wenn Dormicum über einen längeren Zeitraum angewendet wird, z.B. in der Intensivpflege, können beim Beenden der Behandlung Entzugserscheinungen auftreten. Diese umfassen:
- Stimmungsschwankungen,
- Krämpfe,
- Kopfschmerzen,
- Muskelschmerzen,
- Schlafstörungen,
- Starke Unruhe (Angst), Anspannung, Ruhelosigkeit, Verwirrtheit oder Gereiztheit,
- Sehen oder Hören von Dingen, die nicht vorhanden sind (Halluzinationen).

Ihr Arzt wird die Dosis stufenweise verringern, um zu verhindern, dass Entzugserscheinungen bei Ihnen auftreten.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Dormicum Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen. Die folgenden Nebenwirkungen können bei diesem Arzneimittel auftreten (*Häufigkeit nicht bekannt; diese ist auf Basis der verfügbaren Daten nicht abschätzbar*):

Die Anwendung von Dormicum muss beendet werden und Sie müssen sich umgehend mit einem Arzt in Verbindung setzen, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken. Diese können lebensbedrohlich sein und Notfallmaßnahmen erfordern:
- eine schwere allergische Reaktion (anaphylaktischer Schock). Die Anzeichen hierfür können einen plötzlichen Hautausschlag, Juckreiz oder Nesselsucht und ein Anschwellen des Gesichts, der Lippen, der Zunge oder anderer Körperregionen umfassen (Angioödem). Es können ebenso Kurzatmigkeit, Keuchen oder Atemnot auftreten;
- Herzschlag (Herzstillstand). Die Anzeichen hierfür können Brustschmerzen sein;
- Atemnot mit gelegentlichem Atemstillstand;
- Muskelkrampf im Kehlkopf, der Würgen verursacht.

Lebensbedrohliche Nebenwirkungen treten mit höherer Wahrscheinlichkeit bei Erwachsenen über 60 Jahren sowie bei Patienten auf, die bereits Atem- oder Herzbeschwerden haben. Die Wahrscheinlichkeit für das Auftreten dieser Nebenwirkungen ist ebenfalls erhöht, wenn die Injektion zu rasch oder in hoher Dosis erfolgt.

Andere mögliche Nebenwirkungen

Nervensystem und Gemüt
- Verringerte Aufmerksamkeit,

- Verwirrtheit,
- übermäßiges Wohlgefühl (Euphorie),
- Müdigkeit, Schläfrigkeit, verlängerte Sedierung,
- Sehen oder Hören von Dingen, die nicht vorhanden sind (Halluzinationen),
- Kopfschmerzen,
- Schwindelgefühl,
- Störungen des natürlichen Zusammenspiels der Muskeln (Koordinationsstörungen),
- Krämpfe bei Früh- und Neugeborenen,
- vorübergehende Erinnerungslücken. Die Dauer dieser Gedächtnisstörungen ist abhängig von der Höhe der gegebenen Dosis Dormicum. Gelegentlich traten länger anhaltende Gedächtnisstörungen auf.
- Erregung, Ruhelosigkeit, Wutausbrüche oder Aggressionen. Es können auch Muskelkrämpfe oder unkontrollierbares Muskelzucken (Tremor) auftreten. Die Wahrscheinlichkeit für das Auftreten dieser Nebenwirkungen ist höher, wenn Ihnen eine hohe Dosis Dormicum gegeben wurde oder wenn Dormicum zu schnell verabreicht wurde. Kinder und ältere Menschen sind ebenfalls empfindlicher für diese Reaktionen.
- Sie sollten sich mit Ihrem Arzt in Verbindung setzen, wenn Sie den Eindruck haben, dass Sie von dem Arzneimittel abhängig werden oder dass es nicht mehr wirkt und Sie die Dosis erhöhen müssen.

Herz und Kreislauf
- Ohnmacht,
- verlangsamte Herzschlagfolge,
- Gesichts- und Nackenröte (Hitzewallungen),
- niedriger Blutdruck, durch den Sie sich schwindelig oder benommen fühlen können.

Atmung
- Schluckauf,
- Kurzatmigkeit.

Mund, Magen und Darm
- Mundtrockenheit,
- Verstopfung,
- Übelkeit und Erbrechen.

Haut
- Juckreiz,
- Ausschlag, einschließlich Nesselsucht,
- Rötung, Hautschwellungen, Blutgerinnsel und Schmerzen an der Einstichstelle.

Allgemein
- Allergische Reaktionen einschließlich Hautausschlag und Kurzatmigkeit,
- Entzugserscheinungen (siehe „Wenn die Behandlung mit Dormicum beendet wird“ in Abschnitt 3 oben).
- Stürze und Knochenbrüche. Das Risiko ist bei Patienten, die gleichzeitig Arzneimittel einnehmen, welche bekanntermaßen zur Schläfrigkeit führen (z.B. beruhigende Arzneimittel oder Schlafmittel), oder Alkohol erhöht.

Ältere Menschen
- Ältere Menschen haben nach der Anwendung von Benzodiazepin-Arzneimitteln wie z.B. Dormicum ein erhöhtes Risiko für Stürze und Knochenbrüche.
- Die Wahrscheinlichkeit für das Auftreten lebensbedrohlicher Nebenwirkungen ist bei Erwachsenen über 60 Jahren erhöht.

Meldung von Nebenwirkungen
Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder das Pflegepersonal, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
D-53175 Bonn
Website: http://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 Dormicum aufzubewahren?

- Ihr Arzt oder Apotheker ist für die Aufbewahrung von Dormicum und für die ordnungsgemäße Beseitigung von nicht verwendetem Dormicum verantwortlich.
- Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.
- Das Arzneimittel darf nach dem auf der Faltschachtel bzw. auf dem Ampullenetikett nach „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr angewendet werden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.
- Dormicum darf nicht verwendet werden, wenn Sie bemerken, dass die Ampulle oder der Umkarton beschädigt ist.
- Ampullen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6. Weitere Informationen

Was Dormicum enthält

- Der Wirkstoff ist Midazolam (als Midazolamhydrochlorid).
  Jede Ampulle Dormicum 5 mg/1 ml enthält 5 mg Midazolam (als Midazolamhydrochlorid) in 1 ml Injektionslösung.
  Jede Ampulle Dormicum 15 mg/3 ml enthält 15 mg Midazolam (als Midazolamhydrochlorid) in 3 ml Injektionslösung.
  Jede Ampulle Dormicum 50 mg/10 ml enthält 50 mg Midazolam (als Midazolamhydrochlorid) in 10 ml Injektionslösung.
  Jede Ampulle Dormicum V 5 mg/5 ml enthält 5 mg Midazolam (als Midazolamhydrochlorid) in 5 ml Injektionslösung.

- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid, Salzsäure, Natriumhydroxid und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Dormicum aussieht und Inhalt der Packung

Dormicum ist eine klare, farblose Flüssigkeit (Injektionslösung), die in farblose Glasampullen abgefüllt ist.

Dormicum 5 mg/1 ml ist in Packungen mit 5 Ampullen (N1) und 25 Ampullen erhältlich.
Dormicum 15 mg/3 ml ist in Packungen mit 5 Ampullen (N1) erhältlich.
Dormicum 50 mg/10 ml ist in Packungen mit 5 Ampullen (N1) erhältlich.
Dormicum V 5 mg/5 ml ist in Packungen mit 5 Ampullen (N1) erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Roche Pharma AG
Emil-Barell-Straße 1
79639 Grenzach-Wyhlen
Telefon (07624) 14-0
Telefax (07624) 1019

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

Belgien, Dänemark, Deutschland, Finnland, Griechenland, Island, Luxemburg, Niederlande, Norwegen, Österreich, Portugal, Schweden, Spanien – Dormicum;
Frankreich: Hypnovel;
Italien – Ipnovel.

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Februar 2015.