



BIJSLUITER

MIDAZOLAM (als HCl) 0,5 mg/dosis en 2,5 mg/dosis neusspray

Lees de hele bijsluiter goed vóórdát u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Waarvoor wordt dit geneesmiddel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit geneesmiddel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?
6. Inhoud van de verpakking en aanvullende informatie

1. Waarvoor wordt dit geneesmiddel gebruikt?

Midazolam behoort tot de geneesmiddelgroep benzodiazepinen. Dit geneesmiddel beïnvloedt prikkels in de hersenen die epileptische aanvallen kunnen oproepen. Midazolam wordt daarom gebruikt om epileptische aanvallen te stoppen.

Midazolam neusspray wordt in de neus verneveld, waardoor de werkzame stof snel via het neusslijmvlies in het bloed wordt opgenomen. De werking begint binnen enkele minuten.

2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken?

- Als u allergisch of overgevoelig bent voor Midazolam HCl, voor stoffen die hierop lijken (andere benzodiazepinen zoals diazepam, lorazepam, oxazepam en temazepam) of voor één van de andere stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder punt 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?

- Als u slaap-apneu heeft (het kortdurend stoppen van de ademhaling tijdens de slaap).
- Als u een lever- of nierfunctiestoornis heeft.
- Als u een verminderde werking van het hart of de longen heeft.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast MIDAZOLAM neusspray nog andere geneesmiddelen of heeft u dat kort geleden nog gedaan? Vertel dat dan aan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt kopen.

Een wisselwerking kan optreden met de volgende geneesmiddelen:

- andere geneesmiddelen die het reactievermogen verminderen. De combinatie kan slaperigheid en sufheid veroorzaken.

Onderstaande geneesmiddelen kunnen de werking van Midazolam versterken:

- bepaalde anti-retrovirale geneesmiddelen (aidsremmers)
- bepaalde geneesmiddelen tegen depressie, zoals fluoxetine en fluvoxamine
- bepaalde antibiotica, zoals erytromycine en claritromycine
- bepaalde geneesmiddelen tegen hart- en vaatziekten, zoals diltiazem, verapamil en atorvastatine (cholesterolverlager)
- cimetidine (maagzuurremmer)
- geneesmiddelen tegen schimmelinfecties, zoals fluconazol, itraconazol, ketoconazol, posaconazol en voriconazol

Onderstaande geneesmiddelen kunnen de werking van Midazolam verminderen:

- geneesmiddelen tegen epilepsie, zoals carbamazepine, fenobarbital, fenytoïne, en primidon
- geneesmiddelen tegen tuberculose zoals rifampicine en rifabutine

Raadpleeg in deze gevallen uw arts of apotheker.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Alcohol en Midazolam kunnen elkaars effecten versterken.

Grapefruitsap kan de effecten van Midazolam versterken.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit geneesmiddel kan de rijvaardigheid of de bekwaamheid om machines te gebruiken beïnvloeden. Bestuur daarom geen voertuig en gebruik geen machines tot 8 uur na het gebruiken van deze neusspray. Vraag uw arts wanneer u (weer) een voertuig kunt besturen of een machine mag gebruiken.

Houd ook rekening bij sport en spel als dit geneesmiddel door een kind wordt gebruikt.

3. Hoe gebruikt u dit geneesmiddel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De gebruikelijke dosering is:

Midazolam (als HCl) 0,5 mg/dosis neusspray

Kinderen 2,5 - 5 kg: 1 spray

Kinderen 5 - 7,5 kg: 2 sprays

Kinderen 7,5 - 10 kg: 3 sprays

Kinderen 10 - 12,5 kg: 4 sprays

Midazolam (als HCl) 2,5 mg/dosis neusspray

Kinderen 12,5 - 25 kg: 1 spray

Kinderen 25 - 37,5 kg: 2 sprays

Kinderen en volwassenen 37,5 - 50 kg: 3 sprays

Kinderen en volwassenen zwaarder dan 50 kg: 4 sprays

Wijze van gebruik:

- Het flesje kan zowel rechtop als ondersteboven worden gebruikt.
- Verwijder de vergrendeling voorafgaand aan het gebruik.
- Houdt de verstuiver vast tussen duim en wijsvinger zoals in de 3^e foto hieronder is aangegeven en verwijder de beschermdop.



Verwijderen vergrendeling



Verwijderen beschermdop



- Druk het pompje vervolgens een paar keer in totdat een fijne nevel uit de neusverstuiver komt.
- Til het hoofd van een liggende patiënt iets op.
- Breng de neusverstuiver in één neusgat en druk het pompje 1 keer in. Wanneer u 2 sprays moet toedienen, dien dan de tweede spray toe in het andere neusgat. Wanneer u 4 sprays moet toedienen, spray dan in elk neusgat 2 keer.
- Spoel na gebruik de buitenkant van de neusverstuiver goed schoon met water en plaats de beschermdop en de vergrendeling terug.

Heeft u te veel van dit geneesmiddel gebruikt?

Als u teveel MIDAZOLAM neusspray heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

Als u stopt met het gebruik van dit geneesmiddel

Als u de neusspray langer dan enkele weken dagelijks of bijna dagelijks heeft gebruikt, kunnen ontwenningssverschijnselen optreden bij stoppen. Raadpleeg dan uw arts.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Bijwerkingen die kunnen voorkomen, zijn:

- prikkelend tot stekend gevoel in de neus en keel direct na toediening
- tranende ogen en loopneus
- schorre keel en een bittere smaak in de mond
- aanhoudende pijn in de neus
- maag-darmklachten, zoals misselijkheid, verstopping en hikken
- verwardheid, moeheid, sufheid, slaperigheid, hoofdpijn, duizeligheid
- verminderde coördinatie en spierzwakte

- tijdelijk geheugenverlies, overdreven gevoel van welbehagen (euforie), waarnemingen van dingen die er niet zijn (hallucinaties)
- wazig zien of dubbelzien, droge ogen
- droge mond, zweten en hartkloppingen
- incontinentie voor urine of juist moeilijk kunnen plassen
- tegenstrijdige reacties (voornamelijk bij ouderen), zoals rusteloosheid, prikkelbaarheid, nachtmerries en agitatie
- jeuk, huiduitslag, bultjes

Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

De bewaarcondities zijn vermeld op het etiket.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket. Let ook op de houdbaarheid na openen.

Spoel overgebleven geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u moet doen met geneesmiddelen die u niet meer gebruikt.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit geneesmiddel?

- De werkzame stof in dit geneesmiddel is Midazolam hydrochloride.
- De andere stoffen in de Midazolam 0,5 mg/dosis neusspray zijn propyleenglycol en gezuiverd water.
De andere stoffen in de Midazolam 2,5 mg/dosis neusspray zijn benzylalcohol, propyleenglycol en gezuiverd water.

Hoe ziet dit geneesmiddel eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Midazolam neusspray is een heldere vloeistof.

Midazolam (als HCl) 0,5 mg/dosis neusspray bevat 11,4 mg Midazolam hydrochloride per ml oplossing. Dit komt overeen met 0,5 mg Midazolam per spray.

Midazolam (als HCl) 2,5 mg/dosis neusspray bevat 56,7 mg Midazolam hydrochloride per ml oplossing. Dit komt overeen met 2,5 mg Midazolam per spray.

De neusspray is verpakt in een flacon met neusspray opzet.

De Midazolam 0,5 mg/dosis neusspray bevat 5 ml per flacon en de Midazolam 2,5 mg/dosis neusspray bevat 5,3 ml per flacon. Dit is zo om de hoeveelheid per spray en het aantal sprays per flacon gelijk te houden.

Fabrikant:

GMP Apotheek De Magistrale Bereider
A. van Leeuwenhoekstraat 16
3261 LT Oud-Beijerland

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met uw apotheek.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in april 2013.