

Bipacksedel: Information till patienten

Midazolam Aguettant 1 mg/ml injektions-/infusionsvätska, lösning
Midazolam Aguettant 5 mg/ml injektions-/infusionsvätska, lösning

midazolam

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du ges detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Midazolam Aguettant är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du ges Midazolam Aguettant
3. Hur Midazolam Aguettant ges
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Midazolam Aguettant ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Midazolam Aguettant är och vad det används för

Midazolam Aguettant innehåller midazolam, som tillhör en grupp läkemedel som kallas bensodiazepiner. Det är snabbverkande och får dig att känna dig sömning eller somna. Det verkar även lugnande och muskelavslappnande.

Midazolam Aguettant används hos vuxna:

- Vid narkos för att få dig att somna eller hålla dig sovande.

Det används även för vuxna och barn:

- För att framkalla ett tillstånd av lugn och dåsig het vid intensivvård. Detta kallas sedering.
- Före och under medicinska undersökningar eller behandlingar som görs i vakettillstånd. Läkemedlet framkallar en lugn och dåsig känsla. Detta kallas vaken sedering.
- Som lugnande och för att framkalla dåsig het före narkos.

Midazolam som finns i Midazolam Aguettant kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du ges Midazolam Aguettant

Du ska inte ges Midazolam Aguettant

- om du är allergisk mot midazolam, eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du är allergisk mot andra läkemedel med bensodiazepiner, såsom diazepam eller nitrazepam.
- om du har svåra andningsvärigheter och ska få Midazolam Aguettant för vaken sedering.

Du ska inte ges Midazolam Aguettant om något av ovanstående gäller dig. Om du är osäker, tala med läkare eller sjuksköterska innan du ges detta läkemedel.

Varningar och försiktighet

Ditt tidigare hälsotillstånd kan påverka på hur du ges Midazolam Aguettant. Tala med läkare eller sjuksköterska innan du ges Midazolam Aguettant om:

- Du är över 60 år.
- Du har en långvarig sjukdom, såsom andningssvårigheter eller njur-, lever- eller hjärtproblem.
- Du har en sjukdom som gör att du känner dig mycket svag, slutkörd eller saknar energi.
- Du har *myasthenia gravis*, som orsakar muskelsvaghet.
- Du har sömnapné (som innebär att du har andningsuppehåll när du sover).
- Du har haft problem med alkoholanvändning.
- Du har haft problem med droger.

Om något av ovan gäller dig (eller om du är osäker), prata med din läkare eller sjuksköterska innan du ges Midazolam Aguettant.

Barn

Midazolam Aguettant kan ges till barn.

Om ditt barn ska ges detta läkemedel:

- Tala med läkare eller sjuksköterska om något av ovan gäller ditt barn.
- Det är särskilt viktigt att du talar om för läkaren eller sjuksköterskan om ditt barn har någon hjärtproblem eller andningssvårigheter.

Andra läkemedel och Midazolam Aguettant

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Detta hjälper din läkare att fastställa rätt dos av Midazolam Aguettant för dig.

Följande läkemedel kan påverka effekten av Midazolam Aguettant:

- läkemedel mot depression
- sömnmedel (läkemedel som hjälper dig att sova)
- sedativa medel (som gör dig lugn eller sömnig)
- lugnande läkemedel (mot ångest eller för att hjälpa dig att sova)
- karbamazepin eller fenytoin (kan användas mot krampanfall)
- rifampicin (mot tuberkulos)
- läkemedel för behandling av hiv, proteashämmare (t.ex. saquinavir)
- makrolidantibiotika (t.ex. erytromycin eller klaritromycin)
- svampdödande medel (ketokonazol, vorikonazol, flukonazol, itrakonazol, posakonazol)
- starka värktabletter
- atorvastatin (mot högt kolesterol)
- antihistaminer (läkemedel mot allergiska reaktioner)
- johannesört (ett (traditionellt) växtbaserat läkemedel mot lätt nedstämdhet och lindrig oro)
- kalciumkanalblockerare mot högt blodtryck (t.ex. diltiazem).

Om något av ovanstående gäller dig, eller om du är osäker, tala med läkare eller sjuksköterska innan du ges Midazolam Aguettant.

Midazolam Aguettant med dryck och alkohol

Drick inte alkohol om du har getts Midazolam Aguettant, eftersom detta kan göra dig mycket sömnig och orsaka andningssvårigheter.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du ges detta läkemedel. Läkaren avgör om detta läkemedel är lämpligt för dig.

Du ska inte amma inom 24 timmar efter att du har fått Midazolam Aguettant eftersom läkemedlet kan passera över i bröstmjölke.

Körförmåga och användning av maskiner

När du har fått Midazolam Aguettant ska du inte köra bil eller använda verktyg eller maskiner förrän läkaren har sagt att det går bra.

Detta beror på att läkemedlet kan göra dig trött eller glömsk. Det kan också påverka din koncentrations- och koordinationsförmåga, vilket i sin tur kan påverka körförmågan och förmågan att använda verktyg och maskiner.

Efter behandlingen måste du ha sällskap hem av en vuxen person som kan se efter dig.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Midazolam Aguettant innehåller natrium

Midazolam Aguettant 1 mg/ml injektions-/infusionsvätska, lösning

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per ampull, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

Midazolam Aguettant 5 mg/ml injektions-/infusionsvätska, lösning

1 ml, 2 ml, 3 ml ampuller:

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per ampull, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

10 ml ampuller:

Detta läkemedel innehåller 28,3 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per 10 ml ampull. Detta motsvarar 1,4 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

3. Hur Midazolam Aguettant ges

Midazolam Aguettant ges av en läkare eller sjuksköterska. Det ges på en plats som har den utrustning som krävs för att kunna övervaka dig och behandla eventuella biverkningar. Detta kan vara på ett sjukhus, en klinik eller på en läkarmottagning. Andning, hjärtverksamhet och blodcirkulation kommer att övervakas särskilt noga.

Midazolam Aguettant rekommenderas inte till spädbarn under 6 månader. Men om läkaren anser att det är nödvändigt kan det ges till ett litet barn, eller spädbarn under 6 månader, på intensivvårdsavdelning.

Hur Midazolam Aguettant ges

Midazolam Accord kan ges till dig på ett av följande sätt:

- Som en långsam injektion i en ven (intravenös injektion).
- Genom en slang in i en av dina vener (intravenös infusion).
- Som en injektion i en muskel (intramuskulär injektion).
- in i din ändtarm (rektum)

Hur mycket Midazolam Aguettant du kommer att få

Dosen av detta läkemedel varierar mellan olika patienter. Läkaren beslutar vilken dos som är lämplig för dig. Dosen beror på ålder, vikt och allmäntillstånd, men även på i vilket syfte du får läkemedlet, hur du svarar på behandlingen och om du ska få andra läkemedel samtidigt.

Efter att du har fått Midazolam Aguettant

Efter behandlingen måste du ha sällskap hem av en vuxen person som kan se efter dig. Detta beror på att Midazolam Aguettant kan göra dig sömning eller glömsk. Det kan också påverka din koncentrations- och koordinationsförmåga.

När Midazolam Aguettant ges under en längre tid, till exempel på en intensivvårdsavdelning, kan din kropp vänja sig vid läkemedlet. Detta kan innebära att det kan vara mindre effektivt (se "Långvarig

användning av Midazolam Aguetant för sedering vid intensivvård").

Om du har fått för stor mängd av Midazolam Aguetant

Eftersom detta läkemedel ges av utbildad hälso- och sjukvårdspersonal är det osannolikt att du får för mycket läkemedel. Om du ändå får för stor mängd av misstag kan du märka följande symtom:

- Sömnighet, koordinationssvårigheter och reflexbortfall.
- Talsvårigheter och avvikande ögonrörelser.
- Lågt blodtryck. Detta kan göra dig yr eller svimfärdig.
- Långsammare eller avstannad andning eller puls samt medvetlöshet (koma).

Långvarig användning av Midazolam Aguetant för sedering vid intensivvård

Om du får Midazolam Aguetant under lång tid kan följande inträffa:

- Läkemedlet kan bli mindre effektivt.
- Du kan bli beroende av läkemedlet och få abstinenssymtom när behandlingen avbryts (se "När du slutar att få Midazolam Aguetant" nedan).

När du slutar att få Midazolam Aguetant

Om du får Midazolam Aguetant under lång tid, som vid intensivvård, kan du få abstinenssymtom när behandlingen avbryts. Symtomen innefattar:

- Humörsvägningar.
- Krampanfall.
- Huvudvärk.
- Muskelvärk.
- Sömnproblem (sömnlöshet).
- Stark oro (ångest), spänning, rastlöshet, förvirring eller dåligt humör (lättretlighet)
- Att se och eventuellt höra sådant som inte finns (hallucinationer).

Läkaren kommer att minska dosen gradvis för att förhindra att dessa abstinenssymtom drabbar dig.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Detta läkemedel kan orsaka följande biverkningar. Följande biverkningar har rapporterats (ingen känd frekvens, kan inte beräknas från tillgängliga data).

Kontakta omedelbart läkare om du märker någon av följande biverkningar, eftersom behandlingen med Midazolam Aguetant i så fall måste avbrytas. De kan vara livshotande och du kan behöva omedelbar medicinsk behandling:

- En svår allergisk reaktion (anafylaktisk chock). Tecknen kan innefatta plötsliga utslag, klåda eller upphöjda utslag (nässelutslag) och svullnad i ansikte, läppar, tunga eller andra delar av kroppen (angioödem).
- Du kan också få andnöd, få väsande andning eller andningssvårigheter, blek hud, svag och snabb puls eller en känsla av att du förlorar medvetandet. Dessutom kan du få bröstsmärtor, som kan vara ett tecken på en potentiellt allvarlig allergisk reaktion som kallas Kounis syndrom.
- Hjärtattack (hjärtstopp). Tecknen kan innefatta bröstsmärta.
- Andningssvårigheter, som ibland kan medföra att andningen upphör.
- Kvävning och plötslig blockering av luftvägarna (laryngospasm).

Livshotande biverkningar är mer sannolika hos personer över 60 år och hos personer som redan har problem med andningen eller hjärtat. Risken för dessa biverkningar är också högre om injektionen ges för snabbt eller i en hög dos.

Andra potentiella biverkningar:

Psykiska problem och problem i nervsystemet

- Nedsatt uppmärksamhet.
- Förvirring.
- Stark lyckokänsla eller upphetsning (eufori).
- Förändrad sexualdrift.
- Ihållande trötthet, sömnhet eller dåsighet.
- Att se eller eventuellt höra sådant som inte finns (hallucinationer).
- Huvudvärk.
- Yrsel.
- Svårigheter att koordinera muskelrörelserna.
- Krampanfall hos för tidigt födda och nyfödda barn.
- Tillfällig minnesförlust. Hur länge den varar beror på hur mycket Midazolam Aguetant du har fått. I vissa fall har den varit långvarig.
- Upprördhet, rastlöshet, ilska eller aggressivitet. Du kan även få muskelspasmer eller muskelskakningar som du inte kan kontrollera (tremor). Dessa effekter är mer sannolika om du har fått en hög dos Midazolam Aguetant eller om läkemedlet getts för snabbt. De är också vanligare hos barn och äldre personer.

Kontakta din läkare om du märker att du håller på att bli beroende av detta läkemedel eller om du märker att du får mindre effekt och därför behöver öka dosen.

Problem med hjärta och blodkärl

- Svimning.
- Långsam hjärtrytm.
- Rodnad av ansikte och hals (flush).
- Lågt blodtryck. Detta kan göra dig yr eller svimfärdig.

Problem med andningsvägarna

- Hicka.
- Andfåddhet.

Problem i magtarmkanalen

- Muntorrhet.
- Förstoppning.
- Illamående eller kräkningar.

Problem med hud och subkutan vävnad

- Klåda.
- Utslag, även upphöjda utslag (nässelutslag).
- Rodnad, smärta, blodproppar eller svullnad i huden där injektionen gavs.

Allmänt

- Allergiska reaktioner, däribland utslag och väsande andning.
- Abstinenssymtom (se "När du slutar att få Midazolam Aguetant" i avsnitt 3 ovan).
- Fall och benbrott. Denna risk är förhöjd hos dem som samtidigt tar andra läkemedel som orsakar sömnhet (t.ex. lugnande medel eller sömnmedel) eller alkohol.

Äldre personer

- Äldre personer som tar bensodiazepiner som Midazolam Aguetant löper högre risk att ramla och få benbrott.
- Det är också mer sannolikt att livshotande biverkningar uppkommer hos personer över 60 år.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Midazolam Aguettant ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och ampullen, efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Detta läkemedel kräver inga särskilda temperaturanvisningar.
Förvara ampullen i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Kemisk och fysikalisk stabilitet vid användning har visats i 24 timmar vid 25 °C och/eller i 3 dagar, vid 2 till 8 °C med natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %), glukos 50 mg/ml (5 %) eller 100 mg/ml (10 %), fruktos 50 mg/ml (5 %), Ringers lösning eller Hartmanns lösning.

Ur mikrobiologisk synvinkel bör produkten användas omedelbart. Om den inte används omedelbart är förvaringstider och förvaringsförhållanden användarens ansvar och bör normalt inte vara längre än 24 timmar vid 2 - 8 °C, såvida inte spädning har skett under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

Läkemedlet får inte användas om det finns synliga tecken på försämring.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är midazolam.

Midazolam Aguettant 1 mg/ml injektions-/infusionsvätska, lösning

Varje ml injektions-/infusionsvätska, lösning, innehåller 1 mg midazolam.

En ampull på 5 ml innehåller 5 mg midazolam.

Midazolam Aguettant 5 mg/ml injektions-/infusionsvätska, lösning

Varje ml injektions-/infusionsvätska, lösning, innehåller 5 mg midazolam.

En ampull på 1 ml innehåller 5 mg midazolam.

En ampull på 2 ml innehåller 10 mg midazolam.

En ampull på 3 ml innehåller 15 mg midazolam.

En ampull på 10 ml innehåller 50 mg midazolam.

- Övriga innehållsämnen är natriumklorid, natriumhydroxid (för pH-justering), koncentrerad saltsyra (för pH-justering) och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Midazolam Aguettant 1 mg/ml injektions-/infusionsvätska, lösning

Midazolam Aguettant är en klar, färglös injektions-/infusionsvätska, i en 5 ml glasampull. Varje kartong innehåller 10 eller 50 ampuller.

Midazolam Aguettant 5 mg/ml injektions-/infusionsvätska, lösning

Midazolam Aguettant är en klar, färglös injektions-/infusionsvätska, i en 1 ml, 2 ml, 3 ml eller 10 ml glasampull. Varje kartong innehåller 10 eller 50 ampuller.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Laboratoire Aguettant
1 rue Alexander Fleming
69007 Lyon
Frankrike

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

AT, BE, DE, DK, ES, FI, IT, LU, NL, NO, PT, SE: Midazolam Aguettant
IE: Midazolam

Denna bipacksedel ändrades senast 2026-01-16.

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Läkemedelsverkets webbplats
www.lakemedelsverket.se