

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Dormicum, 5 mg/ml oplossing voor injectie

midazolam

Lees goed de hele bijsluiter voordat dit geneesmiddel aan u gegeven wordt 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 verpleegkundige.
- Krijgt u 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 verpleegkundige.

In deze bijsluiter

1. Wat is Dormicum en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag dit middel niet aan u gegeven worden of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe wordt dit middel toegediend?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe wordt dit middel bewaard?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Dormicum en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Dormicum bevat een geneesmiddel, genaamd midazolam. Dit behoort tot een groep geneesmiddelen bekend onder de naam benzodiazepinen.

Dormicum geeft u snel een gevoel van slaperigheid of maakt dat u gaat slapen. Het maakt u ook kalm en het ontspant uw spieren.

Dormicum wordt gebruikt bij volwassenen:

- Als algemene verdoving om in slaap te brengen of in slaap te houden.

Dormicum wordt ook gebruikt bij volwassenen en kinderen:

- om een gevoel van kalmte en slaperigheid te geven op de intensive care. Dit wordt ook wel ‘sedatie’ genoemd.
- vóór en tijdens een medisch onderzoek of een procedure waarbij men wakker blijft. Het geeft een kalm en slaperig gevoel. Dit wordt ook wel ‘bewustzijnsverlaging’ genoemd (‘conscious sedation’).
- om een kalm en slaperig gevoel te geven voordat verdoving (anesthesie) wordt gegeven.

2. Wanneer mag dit middel niet aan u gegeven worden of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag dit middel niet aan u gegeven worden?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent allergisch voor andere geneesmiddelen uit de groep benzodiazepinen, zoals diazepam of nitrazepam.
- U heeft ernstige ademhalingsproblemen en Dormicum zal gegeven worden voor verlaging van het bewustzijn (‘conscious sedation’).

U mag geen Dormicum krijgen wanneer een van de bovengenoemde situaties op u van toepassing is. Wanneer u hier niet zeker over bent, bespreek dit dan met uw arts of verpleegkundige voordat dit geneesmiddel aan u gegeven wordt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of verpleegkundige voordat dit middel aan u gegeven wordt:

- wanneer u ouder dan 60 jaar bent.
- wanneer u een chronische aandoening heeft, zoals ademhalingsproblemen, nier-, lever- of hartaandoeningen.
- wanneer u een aandoening heeft waarbij u zich zwak en uitgeput voelt met een tekort aan energie.
- wanneer u een aandoening heeft, genaamd myasthenia gravis, waarbij uw spieren zwak zijn.
- wanneer u een tijdelijke stilstand van de ademhaling heeft tijdens het slapen, dit wordt slaapapneu genoemd.
- wanneer u ooit alcoholproblemen heeft gehad.
- wanneer u ooit drugsproblemen heeft gehad.

Wanneer een van de bovengenoemde situaties op u van toepassing is of als u hier niet zeker over bent, bespreek dit dan met uw arts of verpleegkundige voordat Dormicum aan u gegeven wordt.

Wanneer dit geneesmiddel aan uw kind gegeven gaat worden:

- bespreek het met uw arts of verpleegkundige wanneer één van de bovengenoemde situaties van toepassing is op uw kind.
- is het van belang dat u uw arts of verpleegkundige op de hoogte brengt wanneer uw kind hart- of ademhalingsproblemen heeft.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Dormicum nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts of verpleegkundige. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u gekocht heeft zonder recept en voor kruidengeneesmiddelen. De reden is dat Dormicum invloed kan hebben op de wijze waarop andere geneesmiddelen werken. Andere geneesmiddelen kunnen ook het effect van Dormicum beïnvloeden.

Vertel het uw arts of verpleegkundige vooral als u een van de volgende geneesmiddelen inneemt:

- Antidepressiva (geneesmiddelen bij neerslachtigheid).
- Hypnotica (om u te helpen te slapen).
- Sedativa (kalmerende middelen).
- Tranquillizers (tegen angst of om u te helpen te slapen).
- Carbamazepine of fenytoïne (deze kunnen gegeven worden bij stuiptrekkingen of toevallen)
- Rifampicine (bij tuberculose).
- HIV-geneesmiddelen, genaamd 'proteaseremmers' (zoals saquinavir).
- Antibiotica uit de groep macroliden (zoals erytromycine of claritromycine).
- Geneesmiddelen voor de behandeling van schimmelinfecties (zoals ketoconazol, voriconazol, fluconazol, itraconazol, posaconazol).
- Sterke pijnstillers.
- Atorvastatine (bij een hoog cholesterolgehalte).
- Antihistaminica (bij allergische reacties).
- Sint-janskruid (een kruidengeneesmiddel bij depressie).
- Geneesmiddelen gebruikt bij hoge bloeddruk genaamd 'calciumkanaalblokkers' (zoals diltiazem).

Wanneer u een van bovengenoemde geneesmiddelen gebruikt (of u bent er niet zeker van), bespreek dit dan met uw arts of verpleegkundige voordat Dormicum aan u gegeven wordt.

Waarop moet u letten met alcohol?

Drink geen alcohol nadat Dormicum aan u gegeven is. Dit is omdat u hiervan erg slaperig kunt worden en problemen met uw ademhaling kunt krijgen.

Zwangerschap en borstvoeding

- Vertel het uw arts voordat Dormicum aan u gegeven wordt als u zwanger bent of denkt dat u zwanger bent. Uw arts zal beslissen of dit geneesmiddel voor u geschikt is.
- Nadat Dormicum aan u gegeven is, mag u gedurende 24 uur geen borstvoeding geven, omdat Dormicum in de moedermelk terecht kan komen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

- Na toediening van Dormicum mag u geen voertuig besturen of machines gebruiken totdat uw arts heeft gezegd dat dit mag. Dit is omdat Dormicum u erg slaperig of vergeetachtig kan maken en ook uw concentratie en coördinatie kan beïnvloeden. Dit kan een effect hebben op uw vermogen om een voertuig te besturen of gereedschap of machines te gebruiken.
- Na uw behandeling moet u samen met een volwassene naar huis gaan. Thuis moet er iemand aanwezig zijn die voor u kan zorgen.

Dormicum bevat natrium

Dit product bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per ampul, dat wil zeggen in wezen ‘natriumvrij’.

3. Hoe wordt dit middel toegediend?

Dormicum zal u gegeven worden door een arts of verpleegkundige. Dit zal gebeuren in een omgeving waar men u in de gaten kan houden en elke optredende bijwerking kan behandelen. Dit zou kunnen plaatsvinden in een ziekenhuis, kliniek of dokterspraktijk. Vooral uw ademhaling, hart en bloedcirculatie zullen gecontroleerd worden.

Dormicum wordt niet aanbevolen voor gebruik bij jonge kinderen en baby's onder de 6 maanden. Wanneer de arts echter van mening is dat dit noodzakelijk is, dan kan het gegeven worden aan een jong kind of baby onder de 6 maanden op de intensive care.

Wijze waarop Dormicum aan u gegeven zal worden

Dormicum zal op één van de volgende manieren aan u gegeven worden:

- Door een langzame injectie in een ader (intraveneuze injectie)
- Via een infusie in één van uw aderen (intraveneus infuus)
- Door injectie in een spier (intramusculaire injectie)
- Via de endeldarm (rectaal)

Hoeveel Dormicum u gegeven zal worden

De dosering van Dormicum varieert per patiënt. De arts zal bepalen hoeveel u zult krijgen. Dit is afhankelijk van uw leeftijd, gewicht en algemene gezondheidstoestand. Het is ook afhankelijk van het soort behandeling waarvoor het geneesmiddel u gegeven wordt, hoe u reageert op de behandeling en of u op hetzelfde moment ook andere geneesmiddelen zult krijgen.

Nadat Dormicum gegeven is

Na uw behandeling, moet u samen met een volwassene naar huis gaan. Thuis moet er iemand zijn die in staat is om voor u te zorgen. De reden hiervoor is dat Dormicum u een slaperig of vergeetachtig gevoel kan geven. Het kan ook uw concentratie en coördinatie beïnvloeden.

Wanneer Dormicum voor lange tijd wordt gegeven, zoals op een intensive care, kan uw lichaam gewend raken aan het geneesmiddel. Dit kan betekenen dat het minder goed werkzaam kan zijn (zie ‘Langdurig gebruik van Dormicum voor sedatie op de intensive care’).

Heeft u meer Dormicum gekregen dan zou mogen?

Het geneesmiddel zal u gegeven worden door een arts of verpleegkundige. Dit betekent dat het onwaarschijnlijk is dat er te veel aan u gegeven zal worden. Als u per ongeluk toch te veel wordt gegeven, kunt u het volgende opmerken:

- Een slaperig gevoel en verlies van coördinatie en reflexen
- Problemen met spreken en ongewone oogbewegingen
- Lage bloeddruk. Dit kan duizeligheid of een licht gevoel in het hoofd geven.
- Vertraging en ophouden van de ademhaling of hartsflag en verlies van bewustzijn (coma).

Langdurig gebruik van Dormicum voor sedatie op de intensive care

Wanneer Dormicum u langdurig gegeven wordt, kan het volgende optreden:

- Het kan minder werkzaam worden.
- U kunt afhankelijk worden van het geneesmiddel en ontwenningsverschijnselen krijgen wanneer u het middel niet meer krijgt (zie 'Als gestopt wordt met het gebruik van dit middel' hieronder)

Als gestopt wordt met het gebruik van dit middel

Wanneer Dormicum voor lange tijd gegeven is, zoals op een intensive care, kunt u ontwenningsverschijnselen krijgen wanneer het geneesmiddel u niet meer gegeven wordt. Waaronder:

- Stemningswisselingen
- Stuiptrekkingen (convulsies)
- Hoofdpijn
- Spierpijn
- Problemen met slapen (insomnia)
- Zich erg onrustig (angstig), gespannen, rusteloos, verward of slecht gehumeurd (snel geïrriteerd) voelen
- Zien en mogelijk horen van dingen die er niet echt zijn (hallucinaties)

Uw arts zal uw dosering geleidelijk verlagen. Dit zal helpen voorkomen dat ontwenningsverschijnselen bij u optreden.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. De volgende bijwerkingen kunnen optreden bij dit geneesmiddel (de frequentie is onbekend en kan op basis van de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Stop met het gebruik van Dormicum en ga direct naar een arts wanneer u een van de volgende bijwerkingen ervaart. Deze kunnen levensbedreigend zijn, mogelijk heeft u dringend een medische behandeling nodig:

- Een ernstige allergische reactie (anafylactische shock). De symptomen kunnen bestaan uit plotselinge huiduitslag, uitslag met bulten (galbulten) en zwelling van het gezicht, lippen, tong of andere delen van het lichaam (angio-oedeem). Kortademigheid, piepende ademhaling en ademhalingsproblemen kunnen ook optreden.
- Hartaanval (hartstilstand). Pijn op de borst kan één van de symptomen zijn.
- Ademhalingsproblemen, soms kan hierdoor de ademhaling stoppen.
- Spierkramp rond het strottenhoofd, met verstikking als gevolg.

Levensbedreigende bijwerkingen zijn meer waarschijnlijk bij volwassenen boven de 60 jaar en bij mensen die al problemen hebben met de ademhaling of het hart. Deze bijwerkingen zijn ook meer waarschijnlijk wanneer de injectie te snel wordt gegeven of wanneer een hoge dosis wordt gegeven.

Andere mogelijke bijwerkingen:

Zenuwstelsel- en psychische aandoeningen

- Verminderde alertheid
- Verwardheid
- Erg blij gevoel of opgewondenheid (euforie)
- Meer of minder zin in seks dan normaal
- Moeheid, slaperigheid of aanhoudende verdooving
- Zien en mogelijk horen van dingen die er niet echt zijn (hallucinaties)
- Hoofdpijn
- Duizeligheid
- Moeite met spiercoördinatie
- Stuiptrekkingen (convulsies) bij te vroeg en pasgeboren baby's

- Tijdelijk geheugenverlies is gemeld. De duur hiervan is afhankelijk van de hoeveelheid Dormicum die u gekregen heeft. In zeer zeldzame gevallen hield dit langdurig aan.
- Gevoel van onrust, rusteloosheid, boosheid of agressie. U kunt ook spierkrampen ervaren of het trillen van uw spieren zonder hierover controle te hebben (tremoren). Deze effecten zijn meer waarschijnlijk wanneer u een hoge dosis Dormicum heeft gekregen of wanneer het te snel is toegediend. Het is tevens meer waarschijnlijk bij kinderen en oudere mensen.
- Neem contact op met uw arts als u merkt dat u afhankelijk wordt van dit geneesmiddel of als u merkt dat u ongevoelig wordt voor de effecten en daardoor de dosis moet verhogen.

Hartaandoeningen

- Flauwvallen
- Langzame hartslag
- Roodheid van gezicht en nek (flushing)
- Lage bloeddruk. Dit kan duizeligheid en een licht gevoel in het hoofd geven

Ademhalingsstelselaandoeningen

- De hik
- Kortademigheid

Maagdarmsstelselaandoeningen

- Droge mond
- Verstopping
- Misselijkheid of braken

Huid- en onderhuidaandoeningen

- Jeuk
- Huiduitslag, waaronder uitslag met bulten (galbulten)
- Roodheid, pijn, bloedsstolsels of zwelling van de huid op de injectieplaats.

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen

- Allergische reacties waaronder huiduitslag en piepende ademhaling
- Ontwenningverschijnselen (zie 'Als gestopt wordt met het gebruik van dit middel' in rubriek 3).
- Vallen en het oplopen van breuken. Het risico is verhoogd als u gelijktijdig andere geneesmiddelen gebruikt waarvan bekend is dat zij slaperigheid veroorzaken (bijvoorbeeld kalmerende middelen of slaapmiddelen), of als u gelijktijdig alcohol gebruikt.

Ouderen

- Ouderen die een geneesmiddel gebruiken uit de benzodiazepinegroep, zoals Dormicum, hebben een hoger risico op vallen en botbreuken.
- Levensbedreigende bijwerkingen zijn waarschijnlijker bij volwassenen boven de 60 jaar.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (website: www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe wordt dit middel bewaard?

- Uw arts of apotheker is verantwoordelijk voor het bewaren van Dormicum. Deze is ook verantwoordelijk voor het correct vernietigen van ongebruikte Dormicum.
- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

- Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Gebruik Dormicum niet als het kleine glazen flesje (ampul) of de verpakking is beschadigd.
- Bewaar de ampullen in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is midazolam (als midazolamhydrochloride). Iedere ml vloeistof bevat 5 mg midazolam (als midazolam hydrochloride).
- De andere stoffen in dit middel zijn natriumchloride, zoutzuur, natriumhydroxide en water voor injecties.

Hoe ziet Dormicum eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Dormicum is verpakt in een kleurloze glazen ampul (klein flesje). Het is een heldere, kleurloze vloeistof (oplossing voor injectie).

De volgende vormen zijn beschikbaar:

- 5 ml glazen ampul: verpakkingen met 1, 5, 6 of 10 ampullen.
- 1 ml glazen ampul: verpakkingen met 1, 5, 6, 10 of 25 ampullen.
- 3 ml glazen ampul: verpakkingen met 1, 2, 5, of 6 ampullen.
- 10 ml glazen ampul: verpakkingen met 1, 5 of 6 ampullen.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Ziegelhof 24
17489 Greifswald
Duitsland

Fabrikanten

CENEXI
52, rue M. et J. Gaucher
94120 Fontenay-sous-Bois
Frankrijk

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Ziegelhof 23-24
17489 Greifswald
Duitsland

Dormicum, injectievloeistof 5 mg/ml is in het register ingeschreven onder RVG 10064

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Duitsland, Griekenland, Nederland, Oostenrijk: Dormicum
Italië: Ipnovel
Frankrijk: Hypnovel

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2020.