

---

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

Midazolam Fagron 2,5 mg, neusspray, oplossing in een verpakking voor éénmalig gebruik  
Midazolam Fagron 3,75 mg, neusspray, oplossing in een verpakking voor éénmalig gebruik  
Midazolam Fagron 5 mg, neusspray, oplossing in een verpakking voor éénmalig gebruik  
midazolam

### **Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 medicijn 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 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. Wat is Midazolam Fagron en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### **1. Wat is Midazolam Fagron en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?**

Midazolam Fagron bevat de werkzame stof midazolam. Het hoort bij de groep van medicijnen die angst en spanning verminderen (benzodiazepinen).

Midazolam Fagron wordt gebruikt:

- om u tijdens een medische test of ingreep wakker maar ontspannen te laten voelen. U voelt zich dan kalm en slaperig (sedatie).
- om u vóór een verdoving ontspannen, rustig en slaperig te laten worden (premedicatie).

Dit medicijn mag alleen door hiervoor opgeleid zorgpersoneel worden gegeven voor sedatie of premedicatie.

- Voor het stoppen van plotselinge epileptische aanvallen (convulsies) die lange tijd duren  
Dit medicijn mag alleen worden gegeven door ouders of verzorgers wanneer bij de patiënt epilepsie is vastgesteld.

Midazolam Fagron is bedoeld voor volwassenen en kinderen van 12 kg en meer. En met een leeftijd van 2 jaar en ouder.

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

#### **Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U heeft een ziekte van de spieren waardoor uw spieren erg zwak zijn (myasthenia gravis).
- U heeft in rust erge problemen met ademen (Midazolam Fagron kan problemen met ademen erger maken).
- U heeft een ziekte waarbij u regelmatig kort stopt met ademen tijdens het slapen (slaapapneu-syndroom).
- U heeft erge leverproblemen.
- U heeft een plotselinge verhoging van de oogdruk (acuut kamerhoekglaucoom).
- U heeft een aangeboren ziekte van het hart waardoor er te weinig zuurstof in uw bloed is (cyanogene congenitale hartafwijking).
- U heeft een erge bloedvergiftiging door een infectie (erge sepsis).

U mag Midazolam Fagron niet gebruiken als u bij zichzelf een van de bovenstaande punten herkent. Als u twijfelt, overleg dan met uw arts voordat u dit medicijn gebruikt.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?**

Neem contact op met uw arts, voordat u dit medicijn gebruikt:

- als u of uw kind een ziekte van de nieren, een ziekte van de lever of een ziekte van het hart heeft
- als u of uw kind een ziekte van de longen heeft die regelmatig voor problemen met ademen zorgt.

Nadat u dit medicijn heeft gekregen, kunt u vergeten wat er is gebeurd. Er moet zorgvuldig op u gelet worden nadat u het medicijn heeft gekregen.

Gebruik dit medicijn niet als u in het verleden verslaafd bent geweest aan alcohol of drugs.

Patiënten met problemen met ademen of problemen van het hart krijgen vaker te maken met erge klachten, vooral wanneer zij veel Midazolam Fagron krijgen.

### **Kinderen**

Midazolam Fagron mag niet worden gegeven aan kinderen lichter dan 12 kg en jonger dan 2 jaar. Over deze leeftijdsgroep is er niet genoeg informatie.

### **Gebruikt u nog andere medicijnen?**

Gebruikt u of uw kind naast Midazolam Fagron nog andere medicijnen, heeft u of uw kind dat kort geleden gedaan of gaat u of uw kind dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts. Dit geldt ook voor medicijnen waarvoor geen recept nodig is en voor kruidenmiddelen. Dit is heel belangrijk. Als u namelijk één medicijn samen met een ander medicijn gebruikt, kan het ene medicijn invloed hebben op hoe het andere medicijn werkt. Het medicijn kan dan sterker of zwakker werken.

Midazolam Fagron werkt sterker door medicijnen zoals:

- antibiotica, zoals erytromycine en claritromycine
- antischimmelmiddelen, zoals ketoconazol, voriconazol, fluconazol, itraconazol
- medicijnen die worden gebruikt voor de behandeling van de bloeddruk, zoals diltiazem, verapamil
- sommige medicijnen voor de behandeling van hiv en aids, zoals saquinavir, lopinair/ritonavir-combinatie
- medicijnen voor hepatitis C (proteaseremmer), zoals boceprevir, telaprevir
- verdovende pijnstillers (zeer sterke pijnstillers), zoals buprenorfine, codeïne, fentanyl, hydromorfon, (nico-)morfine, tapentadol, oxycodon en tramadol

- medicijnen die worden gebruikt om vet in het bloed te verminderen, bijv. atorvastatine
- medicijnen voor verlichting van hoest (antitussiva)
- medicijnen die worden gebruikt om de verslaving aan middelen met opiaten te behandelen (opiaten)
- slaapmiddelen (hypnotica)
- medicijnen voor de behandeling van depressie, u wordt er slaperig van (kalmerende antidepressiva)
- medicijnen om te ontspannen (kalmeringsmiddelen)
- medicijnen voor verdoving (voor pijnbestrijding)
- medicijnen voor de behandeling van allergieën (antihistaminica).

Midazolam Fagron werkt zwakker door medicijnen zoals:

- rifampicine (om tuberculose te behandelen)
- sint-janskruid (een kruidenmedicijn). Als u Midazolam Fagron kijgt, mag u geen sint-janskruid gebruiken.

Door Midazolam Fagron en opiaten (sterke pijnstillers en sommige hoestmiddelen) samen te gebruiken heeft u een groter risico om slaperig te worden, problemen met ademen te krijgen (ademhalingsdepressie) en in coma te raken. Dit kan levensbedreigend zijn. Daarom mag het alleen als andere behandelingen niet mogelijk zijn. Als uw arts toch Midazolam Fagron samen met opiaten voorschrijft, moet uw arts uw minder van dit medicijn geven en zo kort als mogelijk.

Vertel uw arts over alle opioïden die u gebruikt. Neem precies zoveel van dit medicijn als u arts tegen u heeft gezegd. Het kan nuttig zijn om vrienden of familieleden te vertellen over de klachten die u hierboven hebt gelezen. Neem contact op met uw arts als u deze klachten opmerkt.

Praat met uw arts over medicijnen die u niet samen met Midazolam Fagron met gebruiken.

### **Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?**

U mag geen alcohol drinken tijdens het gebruik van Midazolam Fagron. Alcohol kan ervoor zorgen dat dit medicijn sterker werkt en u erg slaperig maken.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

#### Zwangerschap

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

Als u in de laatste 3 maanden van de zwangerschap of tijdens de bevalling regelmatig midazolam gebruikt of veel van dit medicijn gebruikt, kan dit voor problemen zorgen bij de baby. Onder andere kan het hartritme anders zijn dan normaal, de lichaamstemperatuur kan te laag zijn (onderkoeling), de baby kan mogelijk zwakker zuigen, problemen met ademen hebben en slappere spieren hebben na de geboorte. De baby kan ook verslaafd zijn aan Midazolam Fagron als u het medicijn lange tijd heeft gebruikt. Toch mag het medicijn worden gebruikt als het niet anders kan. De arts zal beslissen of dit medicijn geschikt is voor u.

#### Borstvoeding

Hoewel kleine beetjes Midazolam Fagron in de moedermelk kunnen komen, is het misschien niet nodig om de borstvoeding te stoppen. De arts zal met u bespreken of u borstvoeding zou moeten geven nadat u dit medicijn heeft gekregen.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Midazolam Fagron kan u slaperig of vergeetachtig maken. Het medicijn kan invloed hebben op uw concentratie en hoe uw beweegt. Dit kan van invloed zijn op activiteiten als autorijden, fietsen of het gebruik van machines. Na gebruik van dit medicijn mag u niet auto rijden, niet fietsen en geen machines bedienen, totdat het medicijn geen invloed meer op u heeft. Bespreek met uw arts als u verder advies nodig heeft.

Midazolam Fagron bevat propyleenglycol  
Dit product bevat 7,8 mg (voor Midazolam Fagron 2,5 mg), 11,7 mg (voor Midazolam Fagron 3,75 mg) of 15,6 mg (voor Midazolam Fagron 5 mg) propyleenglycol per doseringseenheid.

### 3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts.  
Het zou goed zijn als uw familieleden of verzorgers ook leren hoe zij Midazolam Fagron correct moeten gebruiken.

Midazolam Fagron is alleen bedoeld voor gebruik in de neus.

#### Dosering

Hoeveel Midazolam Fagron u moet gebruiken hangt ervan af waarvoor u het medicijn gebruikt en uw leeftijd en gewicht. Een ander woord voor hoeveel u van het medicijn moet gebruiken is `dosis`.

Dosis die wordt aangeraden voor MATIGE SEDATIE en PREMEDICATIE (tabel 1):

<b>Leeftijd/ Lichaamsgewicht-bereik</b>	<b>Eerste dosis</b>	<b>Tweede dosis</b> Ten minste 10 minuten na de eerste dosis	<b>Maximum dosis</b>
12 kg tot minder dan 43 kg	1 verstuiving van 2,5 mg	1 verstuiving van 2,5 mg	5 mg
44 kg en meer en jonger dan 60 jaar	1 verstuiving van 5 mg	1 verstuiving van 2,5 mg of 5 mg*	10 mg
60 jaar en ouder	1 verstuiving van 2,5 mg	1 verstuiving van 2,5 mg	5 mg

\* afhankelijk van hoe diep de sedatie moet zijn en hoe lang de sedatie moet duren voor de ingreep of onderzoek

- Dit medicijn mag alleen door hiervoor opgeleid zorgpersoneel worden gegeven voor sedatie of premedicatie.
- De eerste dosis in tabel 1 moet in één neusgat worden gegeven.
- Na het geven van de dosis voor matige sedatie of premedicatie moet u steeds nauwkeurig bewaakt worden, omdat de een gevoeliger voor het medicijn kan zijn dan de ander.
- Als een tweede dosis nodig is, moet deze in het andere neusgat worden gegeven, minstens 10 minuten na de eerste dosis.
- Dit medicijn begint ongeveer 4 tot 8 minuten na het geven in de neus te werken. Dit kan per persoon verschillend zijn en hangt af van hoe het in zijn geheel met de u gaat.
- Het geven van een tweede dosis Midazolam Fagron kan leiden tot sedatie die lang tijd duurt.

- Kinderen van 12 kg tot 43 kg die sedatie nodig hebben en chronisch ziek zijn of personen problemen hebben met ademen of waarbij de nieren, de lever of het hart minder goed werken mogen Midazolam Fagron alleen krijgen in een omgeving waar de apparatuur aanwezig is die nodig is om de patiënt te bewaken en eventuele bijwerkingen te behandelen.
- Personen vanaf 44 kg en jonger dan 60 jaar die sedatie nodig hebben en chronisch ziek zijn of patiënten die problemen hebben met ademen of waarbij de nieren, de lever of het hart minder goed werken, moeten beginnen met een dosis van 2,5 mg Midazolam Fagron (dus niet 5 mg zoals in Tabel 1 staat). Als het nodig is, moet een tweede dosis van 2,5 mg in het andere neusgat worden toegediend, ten minste 10 minuten na de eerste dosis.
- Personen van 60 jaar en ouder die sedatie nodig hebben en chronisch ziek zijn of patiënten die problemen hebben met ademen of waarbij de nieren, de lever of het hart minder goed werken, mogen Midazolam Fagron alleen krijgen in een omgeving waar de apparatuur aanwezig is die nodig is om de patiënt te bewaken en eventuele bijwerkingen te behandelen.
- Als na het geven van de doses midazolam die aangeraden worden (zie tabel 1) de sedatie niet diep genoeg is, mogen geen extra doses midazolam in de neus worden gegeven. Midazolam moet dan op een andere manier worden gegeven.

Dosis die wordt aangeraden om een PLOTSELINGE, ACUTE EPILEPTISCHE AANVAL DIE LANGE TIJD DUURT TE STOPPEN (tabel 2):

<b>Leeftijd/ Lichaams- gewichtbereik</b>	<b>Eerste dosis</b>	<b>Tweede dosis Alleen onder begeleiding van 112 of medisch advies en minstens 10 minuten na de eerste dosis</b>	<b>Maximum dosis</b>
12 kg tot 18 kg	1 verstuiving van 2,5 mg	1 verstuiving van 2,5 mg	5 mg
19 kg tot 39 kg	1 verstuiving van 3,75 mg	1 verstuiving van 3,75 mg	7,5 mg
40 kg en meer of 12 jaar tot 60 jaar	1 verstuiving van 5 mg	1 verstuiving van 5 mg	10 mg
Vanaf 60 jaar en ouder	1 verstuiving van 3,75 mg	1 verstuiving van 3,75 mg	7,5 mg

- Midazolam Fagron mag alleen door ouders/verzorgers worden gegeven om een plotselinge, acute aanval die lang tijd duurt te stoppen, als bij de patiënt epilepsie is vastgesteld.
- Zorg dat altijd twee ongebruikte neussprays in de buurt zijn, als een tweede dosis nodig is.
- De eerste dosis (zie tabel 2) moet in één neusgat gespoten worden .
- Wanneer de patiënt problemen heeft met ademen of als de patiënt te slaperig is, wat niet normaal is voor de patiënt bij een aanval, [bel dan meteen 112 of vraag direct medisch advies] (zie ‘Wijze van toediening’).
- Verzorgers mogen maar een enkele dosis midazolam geven. Wanneer de aanval niet binnen 10 minuten na het geven van midazolam is gestopt, moet spoedeisende medische hulp worden

gezocht. Dan is er begeleiding wanneer een tweede dosis nodig is. De lege flacon met enkelvoudige dosis moet aan de zorgprofessional worden gegeven zodat deze kan vaststellen welke dosis de patiënt heeft gekregen.

- Als aanvallen niet stoppen of zich opnieuw beginnen mag een tweede of herhaaldosis niet worden gegeven zonder van tevoren medisch advies te vragen. Vooral jonge kinderen, patiënten met problemen bij het ademen en oudere patiënten mogen een tweede dosis alleen krijgen als er een zorgprofessional aanwezig is.
- Deze tweede dosis mag NIET worden gegeven wanneer de patiënt moeite heeft met ademen of wanneer de patiënt door de sedatie veel slaperiger is dan normaal voor de patiënt bij een aanval – vraag in zo een situatie direct+ medisch advies (zie ‘Wijze van toediening’).
- Een tweede dosis moet in het neusgat worden gespoten dat niet bij de eerste dosis is gebruikt.
- Na het geven van Midazolam Fagron moet een verzorger de patiënt goed in het oog houden. Hij moet bij de patiënt blijven.

### Instructies voor het gebruik van Midazolam Fagron

- Midazolam Fagron is alleen bedoeld om te gebruik in de neus.
- Bij het geven van Midazolam Fagron maakt het niet uit in welke houding de patiënt is. Het kan ook aan de patiënten die liggen of zitten worden gegeven.
- Elke Midazolam Fagron-neusspray is een vorgevulde neusspray. Het zit in een verpakking die maar een keer opengemaakt kan worden (eenmalig gebruik) en er zit maar één dosis in. Het is bedoeld om een keer te gebruiken in één enkel neusgat.
- Test het product NIET; het kan maar een keer worden gebruikt.
- Als er nog een spray nodig is, gebruikt u een nieuwe verpakking voor eenmalig gebruik. U moet deze tweede spray in het andere neusgat dan de vorige keer.
- Geef niet meer van het middel dan de arts heeft voorgeschreven voor de patiënt.

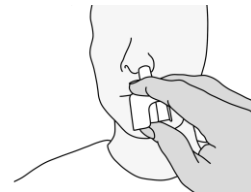
### Wijze van toediening

1. Haal de neusspray uit de blisterverpakking.

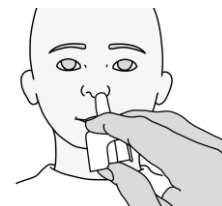
2. Houd de neusspray vast door uw duim op het pompje van de neusspray te plaatsen. Uw wijs- en middelvinger zet u links en rechts naast het neusstuk.



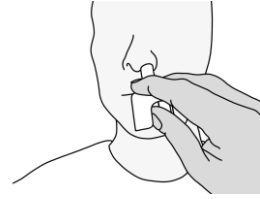
3. Steek het neusstuk in een neusgat totdat uw vingers aan de vingergreep de neus aanraken.



Bij kleine kinderen is het misschien niet mogelijk om het neusstuk in het neusgat te steken. Druk dan de punt van het neusstuk tegen het neusgat aan (door de ronde bovenkant zal het neusstuk altijd iets het neusgat in gaan) en zorg dat het neusstuk het neusgat afsluit voordat u de spray geeft.



4. Druk met uw duim stevig op het pompje.



5. Trek het neusstuk uit de neus.  
De neusspray is nu leeg.

6. Om epileptische aanvallen te behandelen: rol de patiënt op zijn of haar zij als dat mogelijk is – misschien moet u hiermee wachten tot de bewegingen door de aanval gestopt zijn. Zie uitleg A tot E hieronder.

Als de patiënt op zijn of haar zij ligt, moet u ervoor zorgen dat de mond van de patiënt wijd open is en naar de grond wijst. En dat het hoofd van de patiënt naar achteren gekanteld is.

Hoe u de patiënt op de zij moet rollen

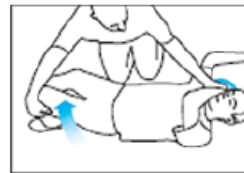
A. Leg de arm die het dichtst bij u is recht opzij en buig de elleboog.



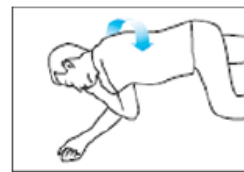
B. Leg de andere arm over de borstkas. Plaats de buitenkant van de hand van de patiënt tegen zijn of haar wang.



C. Pak het been vast wat het verst van u weg ligt, vlak boven de knie. Rol de patiënt naar u toe, zodat de patiënt op zijn of haar zij komt te liggen. Ondersteun daarbij het hoofd en zorg ervoor dat de buitenkant van de hand van de patiënt tegen de wang blijft liggen.



D. Open de mond (als dat mogelijk is) en zorg ervoor dat de mond naar de grond wijst. Kantel het hoofd een beetje naar achteren.

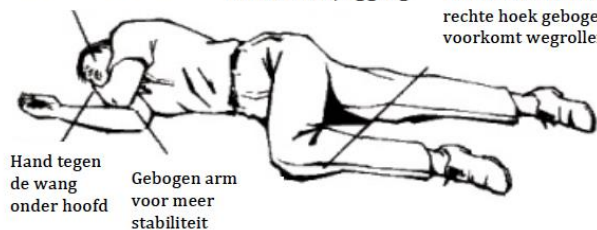


E. De patiënt ligt nu in de goede houding: de hand ondersteunt het hoofd.

Hoofd lichtelijk achterover gebogen, mond open en naar beneden gericht

**Stabiele zijligging**

Bovenste been in een rechte hoek gebogen voorkomt weggrollen



Hand tegen de wang onder hoofd

Gebogen arm voor meer stabiliteit

7. Als er nog een spray nodig is, gebruikt u een nieuwe verpakking voor eenmalig gebruik. Volgt dan opnieuw de uitleg van stap 1 tot en met 5. De tweede spray moet in het andere neusgat worden gegeven dan de eerste spray. Het geven van de tweede dosis Midazolam Fagron mag alleen om een plotselinge acute epileptische aanval die lange tijd duurt te stoppen als het minstens 10 minuten geleden is dat de eerste spray is gegeven. En de aanval niet is gestopt of opnieuw een aanval is opgetreden. EN u het medisch advies heeft gekregen om een tweede dosis te geven (bijv. doordat u 112 of uw arts heeft gebeld). Jonge kinderen, oudere patiënten en patiënten met problemen met ademen mogen alleen een tweede dosis krijgen als er een zorgprofessional bij is.

• **Bel ALTIJD een ambulance of het alarmnummer 112 of vraag direct medisch advies wanneer:**

- de aanval niet gestopt is binnen 10 minuten na de dosis Midazolam Fagron die aangeraden is (zie tabel 2); toon de gebruikte sprays aan de zorgverleners die dan kunnen vaststellen hoeveel Midazolam Fagron is gegeven;
- de patiënt niet de hele dosis heeft gekregen omdat u de neusspray niet heeft kunnen leegmaken of wanneer u een deel van de inhoud heeft gemorst;
- het ademen van de patiënt langzamer wordt of stopt. Dit is te herkennen aan bijvoorbeeld langzaam of oppervlakkig ademen of blauwe lippen;
- de patiënt veel slaperiger is dan normaal (meer dan gebruikelijk tijdens een aanval);
- de patiënt moet overgeven en de aanval niet binnen 10 minuten is gestopt.
- u klachten ziet van een hartaanval, waaronder pijn op de borst of pijn die naar de nek en schouders trekt en naar de linkerarm of wanneer er geen polsslag is;
- u te veel Midazolam Fagron heeft gegeven en er tekenen zijn van overdosering, zoals:
  - slaperig zijn, vermoeid zijn
  - in de war zijn en bijvoorbeeld niet goed weten hoe laat het is of niet meer goed weten waar u bent of mensen niet meer goed herkennen
  - geen kniereflex of geen reactie op knijpen
  - problemen met ademen (traag of oppervlakkig)
  - lage bloeddruk (duizeligheid of een gevoel van flauw vallen)
  - coma

### **Kinderen**

Bij kinderen lichter dan 12 kg en jonger dan 2 jaar mag Midazolam Fagron niet worden gebruikt.

### **Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?**

Zie de bovenstaande rubriek “Bel ALTIJD een ambulance/het alarmnummer 112 of vraag direct medisch advies”.

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

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

### Ernstige bijwerkingen

Vraag direct medisch advies of bel een ambulance/het alarmnummer 112 als de patiënt het volgende ervaart:

- Erge problemen met ademen, bijv. langzaam of oppervlakkig ademen of blauwe lippen. In zeer zeldzame gevallen kan het ademen stoppen.
- Hartaanval. Klachten kunnen zijn: pijn op de borst, die zich naar de nek en schouders van de patiënt trekt en naar de linkerarm.



- Zwelling van het gezicht, de lippen, de tong of de keel waardoor het moeilijk wordt om te slikken of adem te halen.

#### Overige bijwerkingen

Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 patiënten):

- Slaperig zijn of slaapaanvallen
- Minder helder zijn of verliezen van bewustzijn, minder alert zijn
- Misselijk zijn en overgeven
- Wazig of dubbel zien
- traag of oppervlakkig ademen
- Verstopte of droge neus
- Jeukende neus, loopneus
- Niezen, hoesten, gapen

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- Huiduitslag, uitslag op de huid met roze bultjes (netelroos), jeuk

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten):

- Onrustig zijn, rusteloos zijn, vijandig, kwaad of agressief zijn, opgewonden zijn, in de war zijn of dingen zien, horen en voelen die er niet zijn (hallucinaties)
- Plotseling opgewonden zijn en vijandig zijn
- Verstopping
- Duizelig zijn
- Droge mond
- Een overdreven vrolijk of blij gevoel hebben (Euforie) of depressieve gevoelens hebben
- Aanvallen (convulsies)
- Hoofdpijn
- Lage bloeddruk, trage hartslag of roodheid van gezicht en hals
- Samentrekking van de spieren en trillingen van de spieren, moeite met het maken van de goede bewegingen
- Tijdelijk verlies van het geheugen
- De hik
- Vermoeidheid

Bijwerkingen waarvan niet bekend is hoe vaak deze voorkomen (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):

- Dubbelzien of wazig zien, overmatig knipperen met de ogen
- Vallen en het oplopen van botbreuken. Patiënten die benzodiazepines gebruiken lopen het risico om te vallen en botten te breken. Dit risico is hoger bij ouderen en bij patiënten die gelijktijdig andere (genees)middelen gebruiken waarvan bekend is dat deze slaperigheid veroorzaken (zoals alcohol)
- Gedesoriënteerd voelen
- Veranderingen in emoties of stemming
- Minder zin in seks dan normaal
- Lichamelijke afhankelijkheid

#### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u of uw kind last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum LAREB, website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

## 5. HOE BEWAART U DIT MEDICIJN?

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities. Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de buiten- en de binnenvpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

## 6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

### Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

De werkzame stof in dit medicijn is midazolam (als midazolamhydrochloride). De andere stoffen in dit medicijn zijn ethanol, propyleenglycol en water.

Midazolam Fagron 2,5 mg: 1 dosis (50 microliter) bevat midazolamhydrochloride, komt overeen met 2,5 mg midazolam.

Midazolam Fagron 3,75 mg: 1 dosis (75 microliter) bevat midazolamhydrochloride, komt overeen met 3,75 mg midazolam.

Midazolam Fagron 5 mg: 1 dosis (100 microliter) bevat midazolamhydrochloride, komt overeen met 5 mg midazolam.

### Hoe ziet Midazolam Fagron eruit en wat zit er in een verpakking?

Midazolam Fagron is een voorgevulde neusspray in een verpakking voor eenmalig gebruik. Er zit een heldere oplossing in, verpakt in een glazen flacon, geplaatst in een witte kunststof verstuiver.

Midazolam Fagron is per verpakking voor eenmalig gebruik verpakt in een blisterverpakking. Eén doos bevat 4 blisterverpakkingen.

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

Vergunninghouder:

Fagron Nederland B.V.

Venkelbaan 101

2908 KE Capelle a/d IJssel

Nederland

Fabrikant:

TIOFARMA B.V.

Hermanus Boerhaavestraat 1

3261 ME Oud-Beijerland

Nederland

In het register ingeschreven onder RVG 131604 (2,5 mg), RVG 131605 (3,75 mg), RVG 131606 (5 mg).

MIDAZOLAM FAGRON 2.5 mg  
MIDAZOLAM FAGRON 3.75 mg  
MIDAZOLAM FAGRON 5 mg

CTD - Module 1.3.1  
Package leaflet

---

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2024**