

## **Bijsluiter: informatie voor de patiënt**

**Midazolam Aguettant 1 mg/ml oplossing voor injectie/infusie**

**Midazolam Aguettant 5 mg/ml oplossing voor injectie/infusie**

midazolam

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken innemen 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, apotheker 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, apotheker of verpleegkundige.

### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Midazolam Aguettant en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe krijgt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

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

Midazolam Aguettant bevat midazolam. Dit hoort bij een groep medicijnen die 'benzodiazepinen' heet. Het werkt snel om u slaperig te maken of in slaap te brengen. Het maakt u ook rustig en ontspant uw spieren.

Dit medicijn wordt gebruikt bij volwassenen:

- Als verdovingsmiddel om u in slaap te brengen of te houden.

Het wordt ook gebruikt bij volwassenen en kinderen:

- Om u rustig en slaperig te maken als u op de intensive care ligt. Dit wordt 'sedatie' genoemd.
- Voor en tijdens een medisch onderzoek of een medische ingreep waarbij u wakker moet blijven. Het maakt u rustig en slaperig. Dit wordt 'bewuste sedatie' genoemd.
- Om u rustig en slaperig te maken voordat u een verdovingsmiddel krijgt.

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

#### **Wanneer mag u dit middel niet krijgen?**

- U bent allergisch voor midazolam of voor een van de andere stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U bent allergisch voor andere benzodiazepinen, zoals diazepam of nitrazepam.
- U heeft erge problemen met ademen en u krijgt dit medicijn voor 'bewuste sedatie'.

U mag dit medicijn niet krijgen als een van de bovenstaande situaties voor u geldt. Weet u het niet zeker? Praat er dan over met uw arts of verpleegkundige voordat u dit medicijn krijgt.

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

Uw medisch verleden kan van invloed zijn op de manier waarop u dit medicijn krijgt. Overleg met uw arts of verpleegkundige voordat u dit medicijn krijgt:

- Als u ouder bent dan 60 jaar.
- Als u een ziekte heeft die niet meer overgaat, zoals problemen met ademen of nierproblemen, leverproblemen of hartproblemen.

- Als u een ziekte heeft waardoor u zich erg zwak voelt, uitgeput bent en waardoor u te weinig energie heeft.
- Als u de spierziekte myasthenia gravis heeft. Uw spieren zijn dan erg zwak.
- Als uw ademhaling kort stopt terwijl u slaapt (apneu).
- Als u ooit alcoholproblemen heeft gehad.
- Als u ooit drugsproblemen heeft gehad.

Geldt een van de bovenstaande punten voor u (of weet u het niet zeker)? Praat er dan over met uw arts of verpleegkundige voordat u dit medicijn krijgt.

### **Kinderen**

Dit medicijn kan worden gebruikt bij kinderen.

Als uw kind dit medicijn krijgt:

- Praat met uw arts of verpleegkundige als een van de bovenstaande punten voor uw kind geldt.
- Vertel het uw arts of verpleegkundige vooral als uw kind hartproblemen of problemen met ademen heeft.

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

Gebruikt u naast Midazolam Aguetant nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit helpt uw arts bij het bepalen van de juiste dosis Midazolam Aguetant voor u.

De volgende medicijnen kunnen van invloed zijn op de werking van Midazolam Aguetant:

- Medicijnen tegen depressie.
- Slaappillen (hypnotica).
- Medicijnen die u rustig maken (sedativa).
- Medicijnen tegen angst of om u te helpen slapen (kalmeringsmiddelen).
- Medicijnen tegen stuipen of aanvallen (carbamazepine of fenytoïne).
- Rifampicine (een medicijn tegen tuberculose).
- Medicijnen tegen hiv genaamd 'proteaseremmers' (zoals saquinavir).
- Medicijnen tegen ontstekingen door een bacterie (antibiotica) genaamd 'macroliden' (zoals erythromycine of claritromycine).
- Medicijnen tegen schimmelinfecties (zoals ketoconazol, voriconazol, fluconazol, itraconazol, posaconazol).
- Sterke pijnstillers.
- Atorvastatine (een medicijn tegen hoge cholesterol).
- Medicijnen tegen allergische reacties (antihistaminica).
- Sint-Janskruid (een kruidengeneesmiddel tegen depressie).
- Medicijnen tegen hoge bloeddruk genaamd 'calciumkanaalblokkers' (zoals diltiazem).

Geldt een van de bovenstaande punten voor u (of weet u het niet zeker)? Praat er dan over met uw arts of verpleegkundige voordat u dit medicijn krijgt.

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

Drink geen alcohol als u dit medicijn heeft gekregen. Het kan u dan erg slaperig maken en problemen met ademen veroorzaken.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

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 medicijn krijgt.

Uw arts bepaalt of dit medicijn geschikt is voor u.

Nadat u dit medicijn heeft gekregen, mag u 24 uur lang geen borstvoeding geven. Dit medicijn kan in uw moedermelk komen.

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

Nadat u dit medicijn heeft gekregen, mag u niet rijden, gereedschap gebruiken of

machines gebruiken totdat uw arts zegt dat het mag.

Door dit medicijn kunt u namelijk slaperig worden of dingen vergeten. Het is ook mogelijk dat u er minder goed door kunt opletten en bewegen. Dit kan van invloed zijn op hoe goed u kunt rijden en gereedschap en machines kunt gebruiken.

Na uw behandeling moet u naar huis worden gebracht door een volwassene die voor u kan zorgen.

### **Midazolam Aguettant bevat natrium**

#### Midazolam Aguettant 1 mg/ml oplossing voor injectie/infusie

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per ampul, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

#### Midazolam Aguettant 5 mg/ml oplossing voor injectie/infusie

##### Ampullen van 1 ml, 2 ml, 3 ml:

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per ampul, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

##### Ampullen van 10 ml:

Dit medicijn bevat 28,3 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per ampul van 10 ml. Dit komt overeen met 1,4% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

### **3. Hoe krijgt u dit medicijn?**

Dit medicijn wordt aan u gegeven door een arts of verpleegkundige. Het wordt aan u gegeven op een plaats waar de apparatuur is die nodig is om u te controleren en om bijwerkingen te behandelen. Dit kan een ziekenhuis, kliniek of dokterspraktijk zijn. Vooral uw ademhaling, hart en bloedsomloop worden gecontroleerd.

Dit medicijn wordt niet geadviseerd voor gebruik bij zuigelingen en baby's jonger dan 6 maanden. Als de arts het nodig acht, kan het echter worden gegeven aan een jong kind of baby jonger dan 6 maanden op de intensive care.

#### **Hoe krijgt u dit medicijn?**

U krijgt dit medicijn op een van de volgende manieren:

- Door langzame injectie in een ader (intraveneuze injectie).
- Via een slangetje in een van uw aderen (intraveneuze infusie).
- Door injectie in een spier (intramusculaire injectie).
- In uw rectum.

#### **Hoeveel krijgt u van dit medicijn?**

De dosis van dit medicijn verschilt van patiënt tot patiënt. De arts bepaalt hoeveel u krijgt. Dat hangt af van hoe oud u bent, hoe zwaar u bent en van uw gezondheid. Het hangt ook af van waar u het medicijn voor nodig heeft, hoe u op de behandeling reageert en of u tegelijkertijd andere medicijnen krijgt.

#### **Nadat u dit medicijn heeft gekregen**

Na uw behandeling moet u naar huis worden gebracht door een volwassene die voor u kan zorgen. Door dit medicijn kunt u namelijk slaperig worden of dingen vergeten. Het is ook mogelijk dat u er minder goed door kunt opletten en bewegen.

Wanneer Midazolam Aguettant gedurende lange tijd wordt gegeven, zoals op de intensive care, kan uw lichaam aan het geneesmiddel wennen. Dit kan betekenen dat het minder goed werkt (zie "Langdurig gebruik van dit medicijn voor sedatie op de intensive care").

#### **Als u te veel van dit medicijn heeft gekregen**

Omdat dit medicijn aan u wordt gegeven door een geoefende beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg, is de kans klein dat u te veel van dit medicijn krijgt. Als u toch per ongeluk te veel krijgt, kunt u het volgende merken:

- U kunt zich slaperig voelen en minder goed bewegen en reageren.
- Problemen met spreken en ongewone oogbewegingen.

- Lage bloeddruk. U kunt zich duizelig voelen of een licht gevoel in uw hoofd hebben.
- Langzame ademhaling of hartslag of het stoppen van de ademhaling en hartslag. En bewusteloos worden (coma).

### **Langdurig gebruik van dit medicijn voor sedatie op de intensive care**

Krijgt u dit medicijn voor een lange tijd? Dan kan het volgende gebeuren:

- Het kan minder goed gaan werken.
- U kunt mogelijk niet meer zonder dit medicijn en u kunt klachten krijgen als u stopt met het gebruik van dit medicijn (ontwenningssverschijnselen) (zie "Als u stopt met het gebruik van dit medicijn" hieronder).

### **Als u stopt met het gebruik van dit medicijn**

Als u dit medicijn voor een lange tijd krijgt, zoals op de intensive care, kunt u klachten krijgen als u stopt met het gebruik van dit medicijn. Dit kunnen de volgende klachten zijn:

- Stemningswisselingen.
- Stuipen (convulsies).
- Hoofdpijn.
- Spierpijn.
- Slecht slapen (insomnia).
- Erg bezorgd (angstig), gespannen, onrustig, in de war of in een slechte bui zijn (prikkelbaar).
- Dingen zien of misschien horen die er niet zijn (hallucinaties).

Uw arts maakt uw dosis stap voor stap minder. Dit helpt om ervoor te zorgen dat u geen klachten krijgt.

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken. De volgende bijwerkingen kunnen ontstaan met dit medicijn. De volgende bijwerkingen zijn gemeld (hoe vaak precies is niet bekend, kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

### **Stop met het gebruik van het medicijn en neem direct contact op met een arts als u een van de volgende bijwerkingen krijgt. Ze kunnen dodelijk zijn en u kunt snel medische behandeling nodig hebben:**

- Een erge allergische reactie (anafylactische shock). Kenmerken kunnen zijn: plotselinge huiduitslag, jeuk of bultige huiduitslag (netelroos) en zwelling van het gezicht, de lippen, de tong of andere lichaamsdelen (angio-oedeem).
- U kunt ook last hebben van kortademigheid, een piepende ademhaling of moeite met ademen, een bleke huid, een zwakke en snelle pols of een gevoel van flauwvallen (bewustzijnsverlies). U kunt ook pijn op de borst krijgen, wat een kenmerk kan zijn van een mogelijke erge allergische reactie die het syndroom van Kounis wordt genoemd.
- Hartaanval (hartstilstand). Een kenmerk hiervan is pijn op de borst.
- Problemen met ademen, waardoor de ademhaling soms stopt.
- Stikken en plotselinge afsluiting van de luchtweg (laryngospasme).

Er is een grotere kans op dodelijke bijwerkingen bij volwassenen ouder dan 60 jaar, en bij mensen die al last hebben van problemen met ademen of hartproblemen. De kans op deze bijwerkingen is ook groter als de injectie te snel wordt gegeven of in een hoge dosis.

### **Andere mogelijke bijwerkingen:**

#### **Zenuwstelsel- en mentale aandoeningen**

- Minder alert zijn.
- In de war zijn.
- U voelt zich veel te vrolijk (euforie).
- Veranderingen in seksuele drift.
- Moe of slaperig zijn of een lange tijd rustig en ontspannen zijn.

- Dingen zien, of mogelijk horen die er niet zijn (hallucinaties).
- Hoofdpijn.
- Duizelig zijn.
- Moeite met het goed bewegen van spieren.
- Stuipten (convulsies) bij te vroeg en pasgeboren baby's.
- Tijdelijk geheugenverlies. Hoe lang dit duurt, hangt af van hoeveel van dit medicijn u heeft gekregen. Soms duurt dit lang.
- Opgewonden, onrustig, boos of agressief zijn. U kunt ook spierkrampen krijgen of trillende spieren die u niet onder controle heeft (tremors). De kans op deze bijwerkingen is groter als u een hoge dosis van het medicijn heeft gekregen. Of als het te snel wordt gegeven. De kans is ook groter dat kinderen en ouderen dit krijgen.

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 ervan en daarom de dosis moet verhogen.

### **Hart- en bloedvataandoeningen**

- Flauwvallen.
- Trage hartslag.
- Rood gezicht en hals (blozen).
- Lage bloeddruk. Hierdoor kunt u duizelig of licht in uw hoofd worden.

### **Ademhalingsstelselaandoeningen**

- De hik hebben.
- Kortademig zijn.

### **Maagdarmstelselaandoeningen**

- Droge mond.
- Verstopping (constipatie).
- Misselijk zijn of overgeven.

### **Huid- en onderhuidaandoeningen**

- Jeuk hebben.
- Huiduitslag, zoals huiduitslag met bulten (netelroos).
- Roodheid, pijn, bloedstolsels of zwelling van de huid op de injectieplaats.

### **Algemeen**

- Allergische reacties, zoals huiduitslag en een piepende ademhaling.
- Klachten door het stoppen (ontwenningssverschijnselen) (zie 'Als u stopt met het gebruik van dit medicijn' in rubriek 3 hierboven).
- Vallen en botbreuken. Het risico is groter als u tegelijkertijd andere medicijnen gebruikt waardoor u slaperig kunt worden (bijvoorbeeld kalmeermiddelen of slaapmiddelen), of alcohol.

### **Oudere mensen**

- Oudere mensen hebben een groter risico op vallen en botbreuken als ze benzodiazepinen gebruiken, zoals dit medicijn.
- Dodelijke bijwerkingen komen ook vaker voor bij volwassenen ouder dan 60 jaar.

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via 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?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur. De ampul in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

De chemische en fysische stabiliteit tijdens het gebruik is aangetoond gedurende 24 uur bij 25°C of gedurende 3 dagen bij 2 tot 8°C met natriumchloride 9 mg/ml (0,9%), glucose 50 mg/ml (5%) of 100 mg/ml (10%), fructose 50 mg/ml (5%), Ringer's oplossing of Hartmann's oplossing.

Vanuit microbiologisch oogpunt dient het product onmiddellijk gebruikt te worden. Als het niet onmiddellijk wordt gebruikt, zijn de bewaartijden en -condities tijdens het gebruik de verantwoordelijkheid van de gebruiker en normaal gesproken niet langer dan 24 uur bij 2-8 °C, tenzij de verdunning heeft plaatsgevonden onder gecontroleerde en gevalideerde aseptische omstandigheden. Gebruik dit medicijn niet als er zichtbare tekenen van bederf zijn.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc. 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 is midazolam.

#### Midazolam Aguettant 1 mg/ml oplossing voor injectie/infusie

Elke ml oplossing voor injectie/infusie bevat 1 mg midazolam.

Elke ampul van 5 ml bevat 5 mg midazolam.

#### Midazolam Aguettant 5 mg/ml oplossing voor injectie/infusie

Elke ml oplossing voor injectie/infusie bevat 5 mg midazolam.

Elke ampul van 1 ml bevat 5 mg midazolam.

Elke ampul van 2 ml bevat 10 mg midazolam.

Elke ampul van 3 ml bevat 15 mg midazolam.

Elke ampul van 10 ml bevat 50 mg midazolam.

- De andere stoffen in dit medicijn zijn natriumchloride, natriumhydroxide (voor pH-aanpassing), geconcentreerd zoutzuur (voor pH-aanpassing) en water voor injecties.

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

#### Midazolam Aguettant 1 mg/ml oplossing voor injectie/infusie

Midazolam Aguettant is een heldere kleurloze oplossing voor injectie/infusie in glazen ampullen van 5 ml. Elke verpakking bevat 10 of 50 ampullen.

#### Midazolam Aguettant 5 mg/ml oplossing voor injectie/infusie

Midazolam Aguettant is een heldere kleurloze oplossing voor injectie/infusie in glazen ampullen van 1 ml, 2 ml, 3 ml of 10 ml. Elke verpakking bevat 10 of 50 ampullen.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

Laboratoire Aguettant

1 rue Alexander Fleming  
69007 Lyon  
Frankrijk

**Voor correspondentie en inlichtingen**

AGUETTANT BV

Lage Mosten 49-63

4822 NH Breda

Nederland

e-mail: [aguettant@aguettant.nl](mailto:aguettant@aguettant.nl)

**In het register ingeschreven onder:**

Midazolam Aguettant 1 mg/ml oplossing voor injectie/infusie: RVG 133941

Midazolam Aguettant 5 mg/ml oplossing voor injectie/infusie: RVG 133944

**Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:**

Oostenrijk, België, Duitsland, Denemarken, Spanje, Finland, Italië, Luxemburg, Nederland,

Noorwegen, Portugal, Zweden: Midazolam Aguettant

Ierland: Midazolam

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2025.**

---