

IPNODIS MEDIS® 2mg/2ml, solution injectable
IPNODIS MEDIS® 5mg/ml, solution injectable
IPNODIS MEDIS® 25mg/5ml, solution injectable
IPNODIS® 50 mg/10ml, solution injectable

Midazolam

Veuillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.

Gardez cette notice, vous pourrez ainsi avoir besoin de la re lire.

Si vous avez d'autres questions, veuillez nous en parler à votre pharmacien. Ce médicament ne doit pas être personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.

Si un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

Que contient cette notice?

1. Qu'est-ce que IPNODIS MEDIS, solution injectable, et dans quels cas est-il utilisé ?

2. Comment utiliser IPNODIS MEDIS, solution injectable ?

3. Comment utiliser IPNODIS MEDIS, solution injectable ?

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

5. Comment utiliser IPNODIS MEDIS, solution injectable ?

6. Contenu de l'emballage et autres informations.

7. QU'EST-CE QUE IPNODIS MEDIS, SOLUTION INJECTABLE ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe thérapeutique: Hypnotique/sédatif, agents anesthésiants, dérivés des benzodiazépines, code ATC: N05CC02.

IPNODIS MEDIS contient un médicament appelé le midazolam. Il appartient à une classe de médicaments appelés les "benzodiazépines".

IPNODIS MEDIS agit rapidement afin de vous rendre somnolent ou de vous endormir. Il vous rend également calme et entraîne un état de repos de vos muscles.

IPNODIS MEDIS est un hypnotique et un sédatif à action rapide dont les indications sont :

1/ Chez l'adulte:

- Sédation, vigueur, avant et pendant procédures à visée diagnostique ou thérapeutique, avec ou sans anesthésie locale;

- Prémedication avant l'induction de l'anesthésie;

- Induction de l'anesthésie;

- Agents anesthésiants association avec d'autres agents anesthésiques/analgésiques.

- Sédation en unités de soins intensifs.

2/ Chez l'enfant:

- Sédation, vigueur, avant et pendant les procédures à visée diagnostique ou thérapeutique, avec ou sans anesthésie locale;

- Anesthésie : Préinduction avant l'induction de l'anesthésie;

- Sédation en unités de soins intensifs.

2. LES QUELQUES POINTS LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER IPNODIS MEDIS, SOLUTION INJECTABLE ?

N'utilisez jamais IPNODIS MEDIS, SOLUTION INJECTABLE:

- si vous êtes allergique au midazolam ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6. si vous avez une réaction d'hypersensibilité au midazolam ou au benzodiazépine du mérizatram;

- si vous avez des difficultés respiratoires sévères à cause d'une maladie des poumons (insuffisance respiratoire sévère) et que vous avez reçu IPNODIS MEDIS pour obtenir une "sédation vigore".

Ne levez pas de recevoir IPNODIS MEDIS si vous êtes dans l'une des situations ci-dessus. Si vous n'êtes pas sûr, demandez l'avise de votre pharmacien ou de votre infirmière avant de recevoir ce médicament.

Avertissements et précautions

Pérez votre médecin ou votre infirmière avant de recevoir IPNODIS MEDIS si :

- Vous avez une maladie cardiaque (maladie du cœur).

- Vous avez une maladie chronique (de longue durée), par exemple des troubles respiratoires ou des troubles du rein, du foie ou du cœur;

- Vous avez une maladie qui vous donne le sentiment d'être très faible, abattu et sans énergie;

- Vous souffrez d'une "myasthenie" (maladie caractérisée par une faiblesse musculaire);

- Vous avez déjà eu des problèmes avec l'alcool;

- Vous avez des signes de dépendance aux drogues.

Si vous avez ces signes, contactez votre pharmacien ou votre infirmière si votre enfant a des troubles cardiaques ou respiratoires.

Eufs d'ancre

Autres médicaments et IPNODIS MEDIS, SOLUTION INJECTABLE

Informez votre médecin, pharmacien ou infirmière si vous prenez, avec récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

En effet, certains médicaments peuvent modifier les effets des autres médicaments et certains autres médicaments peuvent modifier les effets d'IPNODIS MEDIS.

En particulier, prévenez votre médecin ou votre infirmière si vous prenez l'un des médicaments suivants:

- Médicamenteux contre la dépression;

- Hypnotiques (somnifères) et psychotropes;

- Sédatifs (pour vous rendre calme ou somnolent);

- Tranquillisants (contre l'anxiété ou pour vous endormir);

- Carbamazépine ou phénobarbital (qui peuvent être utilisés pour les convulsions);

- Médicaments contre le VIH appelés "professeur" (par exemple le saquinavir);

- Antibiotiques appelés "macrolides" pour traiter une infection par des bactéries (par exemple l'érythromycine ou la clarithromycine);

- Médicaments contre les infections à champignons (par exemple le kétocanazole, le voriconazole, l'itraconazole, le posaconazole);

- Antialgiques puissants (contre la douleur);

- Antihistaminiques (contre les réactions allergiques);

- Extraits de millepertuis (médicament à base de plantes contre la dépression);

- Médicamenteux (hypertonie artérielle appelés "inhibiteurs calciques" (par exemple le diltiazem)). L'utilisation concomitante d'IPNODIS MEDIS et d'un autre médicament particulièrement fort, médicaments utilisés en traitement de substitution et certains médicaments contre la toux) accroît le risque de somnolence, de difficultés à respirer (dépression respiratoire), de coma et peut mettre la vie en danger. Pour cette raison, l'utilisation concomitante ne doit pas être envisagée que quand d'autres options thérapeutiques sont disponibles.

Cependant, si votre médecin vous prescrit IPNODIS MEDIS en même temps que des opioïdes, la posologie et la durée du traitement concomitant doivent être limitées par 2 à 10/000 après exposition aux opioïdes.

Ne vous allez pas prendre l'un des médicaments opioïdes que vous prenez et respectez rigoureusement les recommandations postopératoires de votre médecin. Il peut être utile d'informer vos amis ou votre parent afin qu'ils soient attentifs aux signes et aux symptômes mentionnés ci-dessous. Contactez votre médecin si vous constatez de tels symptômes.

Si vous êtes dans l'une des situations ci-dessus (ou si vous n'êtes pas sûr), demandez l'avise de votre médecin ou de votre infirmière avant de recevoir IPNODIS MEDIS.

IPNODIS MEDIS, SOLUTION INJECTABLE avec des aliments, des boissons et de l'alcool

Consommation d'alcool:

Ne buvez pas d'alcool lorsque vous avez reçu IPNODIS MEDIS car cela pourrait vous rendre très somnolent et vous causer des troubles respiratoires et peut vous faire ainsi qu'il résulte l'inertie du tristement.

Si vous utilisez IPNODIS MEDIS au cours du troisième trimestre de la grossesse: de nombreuses données n'ont pas montré d'effet malformatif des benzodiazépines. Cependant, certaines études ont démontré un risque potentiellement augmenté de survenue de fente labiale et/ou urétrale (cette fente dans la partie inférieure de la bouche et/ou dans l'urètre) chez les nouveau-nés nés à moins de 37 semaines de gestation nommée "bèc de lièvre") est une malformation congénitale causée par une fissure incomplète du palais et de la levre supérieure. Selon l'étude, l'incidence des fentes labio-palatinas chez les nouveau-nés serait inférieure à 2/1000 après exposition aux benzodiazépines.

Si vous utilisez IPNODIS MEDIS 2 à 3 mois (environ 3 trimestre de grossesse), une diminution des mouvements actifs fœtuks et une variabilité du rythme cardiaque fetal peuvent survenir.

Si vous utilisez IPNODIS MEDIS en fin de grossesse, informez en l'équipe médicale si vous présentez des difficultés d'administration (troubles de la succion entraînant une faible prise de poids), une hyperexcitabilité, une agitation ou des tremblements de la main ou une baisse du corps (hypothymie) pendant la grossesse.

Si vous présentez un ou plusieurs de ces symptômes à la naissance ou à distance de la naissance, contactez votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous allez à la plage: pour planifier une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant d'utiliser ce médicament. Votre médecin déclara si ce médicament est adapté à votre cas.

Après avoir reçu IPNODIS MEDIS, vous ne devez pas aller pendant 24 heures car IPNODIS MEDIS peut passer dans le lait maternel.

Conseils de véhicules et utilisation de machines

Après l'administration de IPNODIS MEDIS, vous ne devez pas conduire de véhicules ni utiliser d'outils ou de machines. Pour la sécurité de la conduite, demandez l'avise de votre médecin. IPNODIS MEDIS peut vous rendre somnolent, étourdi ou altérer votre coordination et votre concentration. Ces effets peuvent mener à vos performances lors de la conduite de véhicules et d'utilisation d'outils ou de machines.

Après votre traitement, vous devrez toujours être accompagné à votre domicile par un adulte qui pourra s'occuper de vous.

Ce médicament contient du sodium. Le taux de sodium est équivalent à 9 mg par ml.; ceci doit être pris en considération chez les patients qui doivent réguler leur sodium.

3. COMMENT UTILISER IPNODIS MEDIS, SOLUTION INJECTABLE?

IPNODIS MEDIS doit être uniquement administré par un médecin expérimenté dans un lieu totalement équipé pour la surveillance et la prise en charge des événements indésirables attendus.

Posologie / Mode d'administration / Fréquence d'administration / Durée de traitement

IPNODIS MEDIS doit être administré par voie intraveineuse (dans une unité de soins intensifs) pour surveiller votre état et traiter les effets indésirables éventuels. Votre respiration, votre cœur et votre circulation seront particulièrement surveillés.

L'utilisation de IPNODIS MEDIS n'est pas recommandée chez le nourrisson et l'enfant de moins de 6 mois. Toutefois, si le médicament l'estime nécessaire, IPNODIS MEDIS peut être administré à un nourrisson ou un enfant de moins de 6 mois hospitalisé en unité de soins intensifs.

Comment IPNODIS MEDIS sera administré?

IPNODIS MEDIS sera administré de la dose à vous administrer. Ce que vous devrez faire dépendra de votre état et de la manière dont vous allez recevoir ce médicament.

Par goutte à goutte dans l'une de vos veines (perfusion intraveineuse).

Par injection dans un muscle (injection intramusculaire).

Par inhalation.

Quelle quantité de IPNODIS MEDIS vous sera administrée?

La dose de IPNODIS MEDIS varie d'un patient à l'autre. Le médecin décidera de la dose à vous administrer. Celle-ci dépendra de votre âge, de votre poids et de votre état général. Elle dépendra également:

de la raison pour laquelle vous avez reçu ce médicament;

de votre réponse au traitement;

des autres médicaments que vous recevez au même temps.

Ceci est un médicament

Un médicament est un produit mais pas comme les autres.

Un médicament est un produit qui agit sur votre santé et sa consommation non conforme aux prescriptions vous expose à des risques.

Respectez rigoureusement l'ordonnance de votre médecin et le mode d'emploi si vous l'a avez à présent, suivez les conseils de votre pharmacien.

Votre pharmacien connaît le médicament, ses indications et ses contre-indications.

N'avez pas de votre propre initiative le traitement dans la période prescrite.

Ne conservez pas ce médicament.

Gardez les médicaments hors de la portée des enfants

Après avoir reçu IPNODIS MEDIS, vous devrez toujours être accompagné à votre domicile par un adulte qui pourra s'occuper de vous. En effet, IPNODIS MEDIS peut rendre somnolent, étourdi ou altérer votre concentration et votre coordination. Si vous avez reçu IPNODIS MEDIS pendant une courte durée, il peut être difficile de se lever au cours du temps.

Si vous avez utilisé plus de IPNODIS MEDIS, SOLUTION INJECTABLE que vous n'auriez dû

Le médicament sera alors administré par un médecin ou une infirmière. Il est donc peu probable que vous receviez plus de IPNODIS MEDIS que nécessaire. Toute fois que vous avez reçu plus de IPNODIS MEDIS que vous n'auriez dû, vous pourrez présenter les troubles suivants:

- Somnolence et perte de la coordination et de l'équilibre.

- Troubles respiratoires: Cela peut entraîner des étourdissements ou des vertiges.

- Ralentissement ou arrêt de la respiration ou des battements du cœur et perte de conscience (coma).

Si vous avez reçu IPNODIS MEDIS pendant une longue durée, il peut être moins efficace.

Vous pourrez devenir dépendant à ce médicament, et ressentir des symptômes de sevrage à l'arrêt du traitement (voir le paragraphe 4.0).

Si vous continuez à prendre IPNODIS MEDIS, solution injectable sans objectif, vous pourrez présenter les symptômes suivants:

- Convulsions;

- Maux de tête;

- Douleurs musculaires;

- Troubles mentaux (confusion);

- Syndrome de grêle (angoisse et tension dans le corps);

- Troubles respiratoires;

- Troubles cardiaques;

- Troubles digestifs;

- Troubles urinaires;

- Troubles oculaires;

- Troubles cutanés;

- Troubles digestifs;

- Troubles urinaires;

- Troubles oculaires;

- Troubles cutanés;

- Troubles digestifs;

- Troubles urinaires;

- Troubles oculaires;

- Troubles cutanés;

- Troubles digestifs;

- Troubles urinaires;

- Troubles oculaires;

- Troubles cutanés;

- Troubles digestifs;

- Troubles urinaires;

- Troubles oculaires;

- Troubles cutanés;

- Troubles digestifs;

- Troubles urinaires;

- Troubles oculaires;

- Troubles cutanés;

- Troubles digestifs;

- Troubles urinaires;

- Troubles oculaires;

- Troubles cutanés;

- Troubles digestifs;

- Troubles urinaires;

- Troubles oculaires;

- Troubles cutanés;

- Troubles digestifs;

- Troubles urinaires;

- Troubles oculaires;

- Troubles cutanés;

- Troubles digestifs;

- Troubles urinaires;

- Troubles oculaires;

- Troubles cutanés;

- Troubles digestifs;

- Troubles urinaires;

- Troubles oculaires;

- Troubles cutanés;

- Troubles digestifs;

- Troubles urinaires;

- Troubles oculaires;

- Troubles cutanés;

- Troubles digestifs;

- Troubles urinaires;

- Troubles oculaires;

- Troubles cutanés;

- Troubles digestifs;

- Troubles urinaires;

- Troubles oculaires;

- Troubles cutanés;

- Troubles digestifs;

- Troubles urinaires;

- Troubles oculaires;

- Troubles cutanés;

- Troubles digestifs;

- Troubles urinaires;

- Troubles oculaires;

- Troubles cutanés;

- Troubles digestifs;

- Troubles urinaires;

- Troubles oculaires;

- Troubles cutanés;

- Troubles digestifs;

- Troubles urinaires;

- Troubles oculaires;

- Troubles cutanés;

- Troubles digestifs;

- Troubles urinaires;

- Troubles oculaires;

- Troubles cutanés;

- Troubles digestifs;

- Troubles urinaires;

- Troubles oculaires;

- Troubles cutanés;

- Troubles digestifs;

- Troubles urinaires;

- Troubles oculaires;

- Troubles cutanés;

- Troubles digestifs;

- Troubles urinaires;

- Troubles oculaires;

- Troubles cutanés;

- Troubles digestifs;

- Troubles urinaires;

- Troubles oculaires;

- Troubles cutanés;

- Troubles digestifs;

- Troubles urinaires;

- Troubles oculaires;

- Troubles cutanés;

- Troubles digestifs;

- Troubles urinaires;

- Troubles oculaires;

- Troubles cutanés;

- Troubles digestifs;

- Troubles urinaires;

- Troubles oculaires;

- Troubles cutanés;

- Troubles digestifs;

- Troubles urinaires;

- Troubles oculaires;

- Troubles cutanés;

- Troubles digestifs;

- Troubles urinaires;

- Troubles oculaires;

- Troubles cutanés;

- Troubles digestifs;

- Troubles urinaires;

- Troubles oculaires;

- Troubles cutanés;

- Troubles digestifs;

- Troubles urinaires;

- Troubles oculaires;

- Troubles cutanés;

- Troubles digestifs;

- Troubles urinaires;

- Troubles oculaires;

- Troubles cutanés;

- Troubles digestifs;

- Troubles urinaires;

- Troubles oculaires;

- Troubles cutanés;

- Troubles digestifs;

- Troubles urinaires;

- Troubles oculaires;

- Troubles cutanés;

- Troubles digestifs;

- Troubles urinaires;

- Troubles oculaires;

- Troubles cutanés;

- Troubles digestifs;

- Troubles urinaires;

**IPNODIS MEDIS® 2mg/2ml, solution for injection
IPNODIS MEDIS® 5mg/ml, solution for injection
IPNODIS MEDIS® 25mg/5ml, solution for injection**

**IPNODIS® 50 mg/10ml, solution for injection
Midazolam**

Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine because it contains important information for you.
* Keep this leaflet. You may need to read it again.
* If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist.
This medicine can make you drowsy or less aware. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their signs of illness are the same as yours.
* If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.

What is in this leaflet?

1. What is IPNODIS MEDIS, solution for injection, and in which case is it used?
2. What does IPNODIS MEDIS know before you take IPNODIS MEDIS, solution for injection?
3. How to take IPNODIS MEDIS, solution for injection?

4. Possible side effects?

5. How to store IPNODIS MEDIS, solution for injection?

6. Content of the packaging and other information.

1. **What is IPNODIS MEDIS, solution for injection AND in which case is it used?**

Pharmaceutical Class: HYPNOTICS AND SEDATIVES, derivatives of benzodiazepines, code ATC: N05CD08, IPNODIS MEDIS contains midazolam. It belongs to a class of medicines called "benzodiazepines".

IPNODIS MEDIS acts rapidly in order to make you sleep or fall asleep. It also makes you calm and relaxes your muscles.

IPNODIS MEDIS is a fast-acting hypnotic and sedative where indications are:

1. In anaesthesia:

* Conscious sedation, before and during diagnostic or therapeutic procedures, with or without local anaesthesia.

* Anesthesia:

* Premedication before induction of anaesthesia.

* Induction anaesthesia,

* Sedative agent in combination with other anaesthetic / analgesic agents.

* Sedation in intensive care units.

* The child's sedation.

* Conscious sedation, before and during diagnostic or therapeutic procedures, with or without local anaesthesia.

* Anesthesia: Preparation before induction of anaesthesia.

* Sedation in intensive care units.

2. **What you need to know before you take IPNODIS MEDIS, solution for injection?**

Do not take IPNODIS MEDIS, solution for injection:

-If you are allergic to midazolam or to any other component contained in this medicine mentioned in section 6.

-If you are taking other medicines, for example diazepam or nitrazepam;

-you have severe breathing difficulties because of a lung disease (severe respiratory failure) and you are going to receive IPNODIS MEDIS for "conscious sedation".

You must not take IPNODIS MEDIS if you have any of the above situations. If you are unsure, seek the advice of your doctor or nurse before receiving this medicine.

Warning or precautions:

Tell your doctor or nurse before you take IPNODIS MEDIS if:

* You are pregnant.

* You have a chronic (long-term) illness, such as breathing problems or kidney, liver or heart disorders.

* You have an illness that makes you feel very weak, dejected and without energy.

* You have had a heart attack, stroke or perhaps hearing things that do not really exist (hallucinations).

* You have already had problems with alcohol.

* You have already had any drug problems.

* You have any of the above situations (or if you are not sure), seek the advice of your doctor or nurse before receiving IPNODIS MEDIS.

If your child needs this medicine:

-Tell your doctor or nurse if your child has any of the above situations.

If you are pregnant, tell your doctor or nurse if your child has heart or breathing disorders.

Children

Not applicable.

Other medicines and IPNODIS MEDIS, solution for injection

Tell your doctor, pharmacist or nurse if you take, have recently taken or may take any other medicine.

In fact, IPNODIS MEDIS may change the effects of other medicines and some other medicines may change the effects of IPNODIS MEDIS.

In particular, tell your doctor or nurse if you take one of the following medicines

-Medicines for treating depression.

-Hypnotics (to fall asleep).

-Sedatives (to help you calm or sleep).

-Tranquillizers (to treat anxiety or to help falling asleep).

-Carmazepine or phenytoin (which can be used for convulsions).

-Rifampicin (to treat tuberculosis).

-Drugs for treating HIV called "protease inhibitors" (e.g. saquinavir).

-Antibiotics called "macrolides" to treat bacterial infections (e.g. erythromycin or clarithromycin).

-medicines to treat fungal infections (e.g. ketoconazole, voriconazole, fluconazole, Itraconazole, posaconazole).

-Painkillers (e.g. paracetamol).

-Atorvastatin (to treat hypercholesterolemia).

-Antihistamines (to treat allergic reactions).

-Medicines to treat heartburn (against depression).

-Medicines to treat high blood pressure called calcium channel blockers (e.g. diltiazem).

The concentrate content of IPNODIS MEDIS with opioids (strong pain killers), medicines used for substitution treatment and certain cough medicines increases the risk of sedation, respiratory depression, coma and can be life-threatening.

For example, if you are taking IPNODIS MEDIS should only be combined with those medicines when the risks are acceptable.

However, if your doctor prescribes IPNODIS MEDIS the same time as opioids, the dosages and duration of concurrent treatment should be limited by your doctor.

Tell your doctor about the other medicines you are taking and carefully follow your doctor's dosage recommendations.

It may be helpful to tell your friends or relatives to be attentive to the signs and symptoms mentioned above.

Contact your doctor if you notice such symptoms.

If you have any of the above situations (or if you are not sure), ask your doctor or nurse before receiving IPNODIS MEDIS.

IPNODIS MEDIS, solution for injection will food, drink and alcohol

Consumption of alcohol

Do not drink alcohol if you have received IPNODIS MEDIS as it may make you very sleepy and cause breathing problems.

Preparation, storage and fertility

This medicine is not recommended during pregnancy. If you find out that you are pregnant or you wish to get pregnant, consult your doctor as she or he may reassess the interest of the treatment.

If you take IPNODIS MEDIS during the first 3 months of pregnancy, numerous data have not shown a malformative effect of benzodiazepines. However, some studies have described a potentially increased risk of cleft lip and palate in newborns with relation to the risk in the general population. A cleft lip and palate (sometimes called "harelip") is a congenital malformation due to incomplete fission of the palate and the upper lip. According to these data, the incidence of cleft lip and palate in newborns has been estimated to be approximately 1 in 600-1000 live births, while the incidence in the general population is 1 in 1000.

If you take IPNODIS MEDIS in the 2nd and/or 3rd trimester of pregnancy, a decrease in fetal active movements and a variability in the fetal heart rate may occur.

If you are pregnant at the end of pregnancy, inform the medical team, monitoring of the newborn could be carried out : muscle weakness (ataxia hypotonia), feeding difficulties (sucking disorders leading to low weight gain), hyper excitability, or tremors or reflexes may occur in the newborn; these disorders are reversible.

In high doses, respiratory failure or apnoea, a decrease in the body's core temperature (hypothermia) : could also occur in the newborn.

If your baby has one or more of these symptoms at birth or a while after birth, contact your doctor and / or midwife.

If you are breastfeeding, if you are planning a pregnancy, ask your doctor for advice before using this medicine. Your doctor will decide whether you should stop breastfeeding or not for you.

After receiving IPNODIS MEDIS, you should not breastfeed for 24 hours because IPNODIS MEDIS can pass into breast milk.

Driving and using machines.

After adding IPNODIS MEDIS, you must not drive or use any tools or machines.

To resume driving, seek the advice of your doctor or machines.

These effects can affect your performance when driving vehicles and using tools or machines.

After your treatment, you should always be accompanied to your home by an adult who can take care of you.

This is particularly important. The solution dose is equivalent to 9 mg per ml : this should be taken into consideration in patients on a controlled sodium diet.

3. HOW TO TAKE IPNODIS MEDIS, solution for injection

IPNODIS MEDIS will be administered in a clinical setting by a qualified physician in a place fully equipped for the monitoring and maintenance of respiratory and cardiovascular functions and by a person specifically trained in the recognition and management of expected adverse events.

Posology/Modes of Administration/Frequency of Administration/Duration of Treatment

IPNODIS MEDIS will be administered to you by a doctor or a nurse in a place equipped to monitor your condition and treat any possible side effects. Your breathing, your heart and your circulation will be monitored closely.

Using IPNODIS MEDIS is not recommended in infants and children less than 6 months.

However, IPNODIS MEDIS can be administered to an infant or a child of less than 6 months who is hospitalized in the intensive care unit.

How will IPNODIS MEDIS be administered ?

IPNODIS MEDIS will be administered in one of the following ways:

-By slow intravenous infusion (intravenous injection).

-By drip into one of your veins (intravenous infusion).

-By injection into a muscle (intramuscular injection).

-By mouth (oral route).

How much IPNODIS MEDIS will you be given ?

The dose of IPNODIS MEDIS will come from patient to patient. The doctor will decide the dose to give you. This will depend on your age, sex, weight and the reason for treatment. It will depend on :

-The reason you are receiving this medicine.

-Your response to treatment.

The other medicines you are receiving at the same time.

Are there any side effects of IPNODIS MEDIS ?

After receiving IPNODIS MEDIS, you should always be accompanied to your home by an adult who can take care of you. Indeed, IPNODIS MEDIS can make you sleepy, dizzy or impair your concentration and coordination.

If you have any side effects, talk to your doctor or pharmacist. These effects can last a long time, for example in the intensive care unit, you may get used to the medicine and its effectiveness may decrease over time.

If you have taken more IPNODIS MEDIS, solution for injection than you should

The dose of IPNODIS MEDIS will be administered to you by a doctor or a nurse. It is therefore unlikely that you will receive more IPNODIS MEDIS than you should. However, if by mistake you have received more IPNODIS MEDIS than you should, you might have the following problems :

-Somnolence and loss of coordination and concentration of the eyes.

-Speech disorders and abnormal movements of the eyes.

-Low blood pressure. This can cause dizziness or vertigo.

-Slowing or cessation of breathing or heartbeat and loss of consciousness (coma).
If you receive IPNODIS MEDIS in intensive care for sedation, for a long time :

IPNODIS MEDIS may be less effective.

You may become addicted to this medicine, and may experience withdrawal symptoms upon discontinuation of treatment (see "If you stop taking IPNODIS MEDIS, solution for injection (IM-IV) or rectal").

If you forget to take IPNODIS MEDIS, solution for injection

Not applicable

If you stop taking IPNODIS MEDIS, solution for injection

If you receive IPNODIS MEDIS for a long time, such as in the intensive care unit, you may experience withdrawal symptoms when the medication is stopped. These symptoms are as follows :

-Mood changes.

-Convulsions.

-Headaches.

-Muscle aches.

-Sleep disorders (insomnia).

-Somnolence (great weariness), tension, agitation, confusion or bad temper (irritability).

-Impaired memory and perhaps hearing things that do not really exist (hallucinations). Your doctor will gradually reduce the dose to avoid withdrawal symptoms.

4. POSSIBLE SIDE EFFECTS ?

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them.

Description of side effects

The following side effects can occur during the administration of midazolam (with an unknown frequency : can not be estimated from the available database)

Stop taking IPNODIS MEDIS and consult a doctor immediately if you experience any of the following side effects. These effects may be life-threatening and you may require urgent medical treatment :

-Severe allergic reaction (anaphylactic shock) Signs may be rash of sudden onset, itching or urticaria (pimples) and swelling of the face, lips, tongue or other parts of the body.

-You may have seizures, fits, fits of breath, wheezing, or breathing difficulty.

-Heart attack (cardiac arrest). Signs may include chest pain.

-Respiratory disorders, sometimes responsible for a cessation of breathing.

-Muscle spasms (contraction) around the throat, responsible for choking.

-Life-threatening side effects may be more common in adults over 60 years of age and in people with pre-existing respiratory or cardiac disease, especially when the injection is done too quickly or when a high dose is administered.

Other possible side effects:

General disorders and nervous system

-Decreased alertness.

-Confusion.

-Excessive feeling of well-being or excitement (euphoria).

-Feeling tired, somnolence or sedation for a long time.

-Impression of seeing or perhaps hearing things that do not really exist (hallucinations).

-Physical dependence on the medicine.

-Headaches.

-Dizziness.

-Difficulty in movements' coordination.

-Seizures in preterm infants and newborns.

-Temporary loss of memory. The duration of this effect depends on the dose of IPNODIS MEDIS administered to you. Occasionally, this effect has been prolonged.

-Sensation of agitation, anger or aggressiveness. You may also have muscle spasms or uncontrolled muscle twitches (tremors). These sensations have been more often observed when a high dose of IPNODIS MEDIS is administered or when administration is too rapid.

Heart and circulation

-Fainting.

-Slow heart rate.

-Redness of the face and neck (hot flashes).

-Low blood pressure. You may have dizziness or vertigo.

Breathing

-Hiccups.

-Shortness of breath.

Mouth, stomach and intestine

-Dry mouth.

-Constipation.

-Nausea or vomiting.

Skin

-Itching.

-Rash, including urticaria (pimples).

-Redness or purple blood clots or swelling of the skin at the injection site.

-Allergic reactions including rash and wheezing.

-Withdrawal symptoms (see paragraph "If you stop using IPNODIS MEDIS, solution for injection" in section 3 above).

-Falls and fractures. The risk increases if you take other medications known to make you sleepy (for example, sedatives or sleeping pills), or alcohol.

Special care needed

1. Use of IPNODIS MEDIS may increase the risk of falls and fractures in the elderly.

Life-threatening side effects may be more common in adults over 60 years of age.

2. Reporting side effects:

If you get any side effects, talk to your doctor, pharmacist or nurse. This also applies to any side effects that are not mentioned in this leaflet. You can report side effects directly via the national reporting system. By reporting side effects, you can help provide more information on the safety of the medicine.

3. HOW TO STORE IPNODIS MEDIS, solution for injection

Keep this medicine out of the sight and reach of children.

Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the ampoule and box label. The expiry date refers to the last day of this month.

Store away from light.

Do not throw this medicine via wastewater or household waste. Ask your pharmacist to eliminate medications you no longer use. These measures will help protect the environment.

6. Content of the packaging and other information

What the active substance is:

Midazolam.....2mg/2ml, 5mg/ml, 25mg/5ml, 50mg/10ml

Midazolam.....2mg/2ml, 5mg/ml, injectable solution

Midazolam.....5mg/ml, injectable solution

Midazolam.....50mg/10ml, injectable solution

Midazolam.....50mg/10ml, injectable solution

Midazolam.....50mg/10ml, injectable solution

Midazolam.....the other components are:

IPNODIS MEDIS, 5mg/ml

IPNODIS MEDIS, 5mg/ml, solution for injection

IPNODIS MEDIS, 25mg/5ml, solution for injection

IPNODIS MEDIS, 50mg/10ml, solution for injection

IPNODIS MEDIS, 50mg/10ml, solution for injection

IPNODIS MEDIS, 2mg/2ml, solution for injection

IPNODIS MEDIS, 5mg/ml, solution for injection

IPNODIS MEDIS, 25mg/5ml, solution for injection

IPNODIS MEDIS, 50mg/10ml, solution for injection</