

Bipacksedel: Information till användaren

Epistatus 10 mg/ml munhålelösning

midazolam

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

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

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Epistatus är och vad det används för

Epistatus munhålelösning innehåller den aktiva substansen midazolam. Midazolam tillhör en grupp läkemedel som kallas bensodiazepiner.

Epistatus används för att stoppa långdragna epileptiska krampanfall hos spädbarn, småbarn, barn och ungdomar från 3 månader till under 18 år.

Detta läkemedel ska endast användas till spädbarn från 3 månader till under 6 månader på sjukhus där övervakning är möjlig och återupplivningsutrustning finns tillgänglig (se "Varningar och försiktighet" för mer information).

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

2. Vad du behöver veta innan du använder Epistatus

Ge inte Epistatus om patienten

- är allergisk mot midazolam, några andra bensodiazepiner (t.ex. diazepam eller nitrazepam) eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- har en sjukdom som kallas myasthenia gravis (som orsakar muskelsvaghet)
- har stora svårigheter att andas (Epistatus kan förvärra andningssvårigheter)
- har sömnapné syndrom (som orsakar ett stort antal andningsuppehåll under sömnen)
- har svåra leverbesvär.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du ger Epistatus till patienten om han/hon:

- har en lungsjukdom som orsakar andningsproblem, eftersom detta läkemedel kan försvåra andning
- har njur-, lever- eller hjärtproblem

- tar andra läkemedel med lugnande effekter och känner sig försvagad eller utmattad eller har energibrist eftersom detta läkemedel påverkar det centrala nervsystemet (CNS)
- regelbundet dricker stora mängder alkohol eller tidigare har haft alkoholproblem (se ”Epistatus innehåller etanol (alkohol)”)
- regelbundet missbrukar droger eller tidigare har missbrukat droger.

Detta läkemedel kan göra att man glömmer vad som har hänt efter att man har fått det (tillfällig minnesförlust). Patienterna ska övervakas noga av föräldrarna eller vårdgivarna efter att de har fått detta läkemedel. Se även avsnitt 4 (Eventuella biverkningar).

Eftersom fördröjda svåra andningssvårigheter (såsom långsammare eller svagare andning än förväntat) inte kan uteslutas hos yngre barn ska spädbarn från 3 månader till under 6 månader endast behandlas på sjukhus där övervakning är möjlig och återupplivningsutrustning finns tillgänglig.

Om du är osäker på om något av ovanstående stämmer in på patienten ska du tala med läkare eller apotekspersonal innan du ger detta läkemedel.

Barn och ungdomar

Detta läkemedel ska inte ges till barn yngre än 3 månader, då det inte finns tillräckliga data i denna åldersgrupp.

Andra läkemedel och Epistatus

Tala om för läkare eller apotekspersonal om patienten använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel. Om du är det minsta osäker på om ett läkemedel som patienten tar påverkar effekten av Epistatus ska du tala med läkare eller apotekspersonal.

Detta är ytterst viktigt eftersom samtidig användning av mer än ett läkemedel kan förstärka eller försvaga effekten av dessa läkemedel.

Effekterna av Epistatus kan förstärkas av läkemedel såsom:

- antiepileptika (för behandling av epilepsi), t.ex. fenytoin
- antibiotika, t.ex. erytromycin, klaritromycin
- läkemedel mot svampinfektioner, t.ex. ketokonazol, vorikonazol, flukonazol, itraconazol, posakonazol
- läkemedel mot magsår, t.ex. cimetidin, ranitidin och omeprazol
- läkemedel mot högt blodtryck, t.ex. diltiazem, verapamil
- vissa läkemedel som används för att behandla hiv och aids, t.ex. sakvinavir, kombination av lopinavir och ritonavir
- narkotiska analgetika (mycket starka smärtstillande läkemedel), t.ex. fentanyl
- läkemedel som används för att sänka blodfetter, t.ex. atorvastatin
- läkemedel för behandling av illamående, t.ex. nabilon
- hypnotika (sömnmedel)
- lugnande antidepressiva (läkemedel mot depression som gör dig sömnig)
- sedativa (lugnande) läkemedel
- anestetika (för smärtlindring)
- antihistaminer (för behandling av allergier).

Effekterna av Epistatus kan försvagas av läkemedel såsom:

- rifampicin (för behandling av tuberkulos)
- xantiner (för behandling av astma)
- johannesört (ett växtbaserat läkemedel). Detta bör undvikas av patienter som tar Epistatus.

Epistatus kan förstärka effekten av vissa muskelavslappnande medel, t.ex. baklofen (som ger upphov till ökad dåsighet). Detta läkemedel kan även förhindra andra läkemedel att fungera som de ska, t.ex. levodopa (används för behandling av Parkinsons sjukdom).

Samtidig användning av Epistatus och opioider (starka smärtstillande medel, läkemedel för substitutionsbehandling och vissa hostmediciner) ökar risken för dåsighet, andningssvårigheter (andningsdepression) och koma vilket kan vara livshotande. På grund av detta bör samtidig användning endast övervägas när andra behandlingsalternativ inte är möjliga.

Om läkaren förskriver Epistatus samtidigt med opioider bör dosen och behandlingstiden för opioiden begränsas av läkaren.

Tala om för läkaren om du tar opioider och följ noga läkarens dosrekommendationer. Det kan vara bra att informera vänner eller anhöriga om riskerna och symtomen som är beskrivna ovan. Läkaren måste kontaktas om du får dessa symtom.

Epistatus innehåller en liten mängd etanol och ska därför inte ges samtidigt med disulfiram.

Tala med läkare eller apotekspersonal om läkemedel som patienten bör undvika när han/hon tar Epistatus.

Operationer

Om patienten får inhalationsanestetika (som andas in) före operation eller tandbehandling är det viktigt att tala om för läkaren eller tandläkaren att patienten har fått Epistatus.

Epistatus med mat, dryck och alkohol

Patienten får inte dricka alkohol om han/hon har fått Epistatus. Alkohol kan förstärka de lugnande effekterna av Epistatus och göra patienten mycket sömning.

Patienten får inte dricka grapefruktjuice medan han/hon tar Epistatus. Grapefruktjuice kan förstärka den lugnande effekten av Epistatus och göra patienten sömnigare.

Graviditet, amning och fertilitet

Graviditet

Rådfråga läkare innan du ger detta läkemedel om patienten som du ska ge det till är gravid, tror att hon kan vara gravid eller planerar att skaffa barn.

Midazolam kan användas under graviditet om det är absolut nödvändigt. Upprepade doser av detta läkemedel under de 3 sista månaderna av graviditeten eller under förlossningen kan orsaka problem hos barnet; dessa kan innebära onormal hjärtrytm, hypotermi (låg kroppstemperatur), dålig sugförmåga, andningssvårigheter och muskelsvaghet vid födseln.

Amning

Tala om för läkaren om patienten ammar. Även om små mängder av detta läkemedel överförs till bröstmjölken behöver det inte utgöra något hinder för amning. Läkaren avgör om patienten ska avbryta amningen tillfälligt efter att hon har fått Epistatus.

Körförmåga och användning av maskiner

Epistatus har påtaglig effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

Detta läkemedel kan göra att patienten blir sömning, glömsk eller påverka patientens koncentrationsförmåga eller koordination. Detta kan påverka patientens förmåga att utföra uppgifter som kräver skärpt uppmärksamhet såsom framföra fordon, cykla och använda maskiner. Efter att ha fått midazolam ska patienten inte framföra fordon, cykla eller använda maskiner tills han/hon har återhämtat sig helt.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon/cykel eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa

avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Epistatus innehåller maltitol

Om patienten inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du ger denna medicin.

Epistatus innehåller etanol (alkohol)

Varje ml Epistatus innehåller 197 mg alkohol (etanol). Denna mängd av läkemedel motsvarar mindre än 5 ml öl eller 2 ml vin. Den låga mängden alkohol i detta läkemedel ger inga märkbara effekter.

Epistatus innehåller natrium

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

3. Hur du ger Epistatus

Dosen är individuell och beror på ålder samt njur- och leverfunktion. Vanliga doser är:

Ålder	Dos
från 3 till 6 månader på sjukhus	2,5 mg (0,25 ml)
från 6 månader till under 1 år	2,5 mg (0,25 ml)
från 1 år till under 5 år	5 mg (0,5 ml)
från 5 år till under 10 år	7,5 mg (0,75 ml)
från 10 år till under 18 år	10 mg (1 ml)

Barn från 3 månader till under 6 månader ska endast behandlas på sjukhus där övervakning är möjlig och återupplivningsutrustning finns tillgänglig.

Patienten kommer att övervakas efter att han/hon har fått Epistatus.

Förberedelser för att ge detta läkemedel

Om patienten får ett anfall, låt patientens kropp röra sig fritt och försök inte hindra patienten från att röra sig. Flytta endast på patienten om omgivningen är farlig t.ex. gata, öppet vatten, heta föremål i köket, eld eller vassa föremål.

Stöd patientens huvud med något mjukt, som t.ex. en kudde eller din famn.

Hur detta läkemedel ges

Epistatus är en munhålelösning vilket betyder att det endast ska användas i munhålan. Detta läkemedel ska endast ges av utbildad hälso- och sjukvårdspersonal. Försiktighet iakttas när läkemedlet ges för att undvika risken för kvävning.

Om patientens tillstånd inte blir bättre

Om patientens krampanfall inte slutar kort efter att patienten fått Epistatus kommer patientens kliniska status att bedömas på nytt och en andra dos kan övervägas. Denna bedömning kan omfatta att tillkalla akutsjukvård.

Om patientens tillstånd blir bättre men krampanfallet börjar igen

Om patientens krampanfall börjar igen efter inledande förbättring kommer patientens kliniska status att bedömas på nytt och en andra dos övervägas. Denna bedömning kan omfatta att tillkalla akutsjukvård.

Om du har gett för stor mängd av Epistatus

Om du har gett för stor mängd läkemedel eller om ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta omedelbart läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Tecken på att patienten har fått för mycket Epistatus kan inkludera:

- dåsighet, sömnighet, trötthet
- förvirring eller känsla av desorientering (oklar uppfattning av tid och rum)
- förlust av koordinationsförmåga
- muskelsvaghet
- lågt blodtryck – detta kan orsaka yrsel och svimningskänsla
- andningssvårigheter.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Allvarliga biverkningar

Kontakta akutsjukvård omedelbart om patienten inte är inlagd på sjukhus och om någon av följande biverkningar uppkommer:

- allvarliga andningssvårigheter, t.ex. långsam eller ytlig andning eller blåa läppar. I mycket sällsynta fall kan andningen upphöra.
- hjärtstillestånd; mycket sällsynt. Tecken på detta är medvetlöshet och avsaknad av puls.
- svullnad av ansikte, läppar, tunga eller hals som gör det svårt att svälja eller andas, eller blek hud, en svag och snabb puls, eller en känsla av att förlora medvetandet. Du kan uppleva en allvarlig allergisk reaktion.

Andra biverkningar som kan förekomma

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- sömnighet eller medvetlöshet, spasmer och darrningar i muskler (ofrivilliga skakningar i musklerna), försämrad uppmärksamhet, huvudvärk, yrsel
- illamående och kräkningar
- trötthet.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- upprördhet, hallucinationer (syn- och ibland hörselupplevelser som inte är verkliga)
- tillfällig minnesförlust
- utslag, nässelutslag (upphöjda utslag), klåda.

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- aggression, svårighet att koordinera muskelrörelser, våldsamhet
- anfall (konvulsioner), rastlöshet
- lågt blodtryck, låg puls eller rodnad i ansikte och på halsen
- andfåddhet
- förstoppning
- muntorrhet

- hicka.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- raseri, förvirring, fientlighet, eufori (en överdriven känsla av lycka eller upprymdhet)
- trombos (blodpropp, en levring av blodet som bildar en propp inuti ett blodkärl), laryngospasm (kramp i struphuvudet som gör det svårt att andas och ger upphov till ljudlig andning).

Rapportering av biverkningar

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

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

e

5. Hur Epistatus ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Locket måste sättas på igen och tillslutas väl efter användning för att förhindra avdunstning av lösningen. Använd läkemedlet inom ett år efter öppnande.

Förvaras vid högst 25 °C.

Förvaras i skydd mot kyla. Får ej frysas.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Ge inte detta läkemedel om du märker att lösningen inte är klar (t.ex. den är grumlig eller innehåller vita partiklar).

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

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är midazolam (som midazolammaleat). Varje ml av Epistatus innehåller 10 mg midazolam.
- Övriga innehållsämnen är etanol, sackarinnatrium (E954), glycerol (E422), renat vatten, natriumhydroxid (E524) (för pH-justering) och flytande maltitol (E965).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Epistatus munhålelösning är en något viskös, klar, färglös till ljusgul lösning praktiskt taget fri från partiklar. Lösningen finns som 5 ml munhålelösning i en bärnstensfärgad flerdosflaska av glas med säkerhetsförsegling och barnskyddande skruvlock av polypropen (PP) med en inbyggd flaskhalsadapter av LDPE (lågdensitetspolyeten).

Flaskan är förpackad i en kartong med 4 x 1 ml doseringssprutor och varje spruta är avsedd för användning för endast en patient. Doseringssprutorna är märkta med 0,05 ml som minsta gradering och 0,25 ml som huvudgradering.

Innehavare av godkännande för försäljning

SERB S.A.
Avenue Louise 480
1050 Bryssel
Belgien

Tillverkare

MoNo chem-pharm Produkte GmbH
Leystraße 129
A-1200 Wien
Österrike

Denna bipacksedel ändrades senast 2026-08-21.