

Bipacksedel: Information till användaren

Midazolam Medical Valley 2,5 mg munhålelösning

Midazolam Medical Valley 5 mg munhålelösning

Midazolam Medical Valley 7,5 mg munhålelösning

Midazolam Medical Valley 10 mg munhålelösning

midazolam

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ge 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.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar patientens.
- Om du märker 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 Midazolam Medical Valley är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du ger Midazolam Medical Valley
3. Hur du ger Midazolam Medical Valley
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Midazolam Medical Valley ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Midazolam Medical Valley är och vad det används för

Midazolam Medical Valley innehåller ett läkemedel som kallas midazolam. Midazolam tillhör en grupp av läkemedel som kallas bensodiazepiner. Midazolam Medical Valley används för att stoppa ett plötsligt, långvarigt krampanfall hos spädbarn från 3 månader till vuxna.

På spädbarn i åldern 3 månader till under 6 månader ska detta läkemedel endast användas i sjukhusmiljö där övervakning är möjlig och återupplivningsutrustning finns tillgänglig.

Detta läkemedel får endast användas av föräldrar till/vårdare för patienter som har fått diagnosen epilepsi.

Midazolam som finns i Midazolam Medical Valley kan också vara godkänt 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 ger Midazolam Medical Valley

Ge inte Midazolam Medical Valley om patienten:

- är allergisk mot midazolam, bensodiazepiner (t.ex. diazepam) eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- har en sjukdom i nerver och muskler som orsakar muskelsvaghet (myasthenia gravis)
- har stora svårigheter att andas vid vila (Midazolam Medical Valley kan förvärra andningssvårigheter)
- har en sjukdom som orsakar ett stort antal andningsuppehåll under sömnen (sömnapné syndrom)
- har svåra leverbesvär.

Varningar och försiktighet

Barn

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du ger Midazolam Medical Valley om patienten har:

- en sjukdom som påverkar njurarna, levern eller hjärtat
- en lungsjukdom som regelbundet ger upphov till andningssvårigheter

Vuxna

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du får Midazolam Medical Valley om du:

- är över 60 år
- har en kronisk sjukdom (till exempel om du har andningsproblem eller njur-, lever- eller hjärtproblem)
- är försvagad (har en sjukdom som gör att du känner dig mycket svag, utmattad och orkeslös).

Detta läkemedel kan göra att man glömmer vad som har hänt efter att man har fått det. Patienter ska övervakas noggrant när de har fått läkemedlet.

Detta läkemedel ska undvikas till patienter som missbrukar/har missbrukat alkohol eller droger.

Risken för livshotande incidenter är större för patienter med andningssvårigheter eller hjärtproblem, i synnerhet när höga doser av Midazolam Medical Valley ges.

Barn under 3 månader

Midazolam Medical Valley ska inte ges till barn under 3 månader eftersom det inte finns tillräckligt med information för denna åldersgrupp.

Äldre

Äldre är känsligare för effekterna av bensodiazepiner.

Om du är osäker på om något av det ovanstående gäller patienten, tala med läkare eller apotekspersonal innan du ger detta läkemedel.

Andra läkemedel och Midazolam Medical Valley

Tala om för läkare eller apotekspersonal om patienten tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Om du är det minsta osäker på om ett läkemedel som patienten tar påverkar effekten av Midazolam Medical Valley 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 Midazolam Medical Valley kan förstärkas av läkemedel såsom:

- antiepileptika (för behandling av epilepsi), t.ex. fenytoin
- antibiotika t.ex. erytromycin, klaritromycin
- antimykotika t.ex. ketokonazol, vorikonazol, flukonazol, itrakonazol, posakonazol
- magsårsmediciner, t.ex. cimetidin, ranitidin och omeprazol
- läkemedel för blodtrycksbehandling, t.ex. diltiazem, verapamil
- vissa läkemedel som används för att behandla hiv och aids, t.ex. sakvinavir, kombinationer av lopinavir och ritonavir
- narkotiska analgetika (mycket starka smärtlindrande medel), 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)
- sederande (lugnande) läkemedel
- anestetika (för smärtlindring)
- antihistaminer (för behandling av allergier).

Effekterna av Midazolam Medical Valley kan försvagas av läkemedel såsom:

- rifampicin (för behandling av tuberkulos)
- xantiner (för behandling av astma)
- johannesört (ett örtpreparat). Detta bör undvikas av patienter som tar Midazolam Medical Valley.

Midazolam Medical Valley kan förstärka effekten av vissa muskelavslappande medel, t.ex. baklofen (vilket ger upphov till ökad dåsighet). Detta läkemedel kan även hindra andra läkemedel att fungera som de ska, t.ex. levodopa (används för behandling av Parkinsons sjukdom).

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

Midazolam Medical Valley med mat och dryck

Patienten får inte dricka alkohol medan han/hon tar Midazolam Medical Valley. Alkohol kan förstärka de lugnande effekterna av detta läkemedel och göra patienten mycket sömnig.

Patienten får inte dricka grapefruktjuice medan han/hon tar Midazolam Medical Valley. Grapefruktjuice kan förstärka de lugnande effekterna av detta läkemedel och göra patienten mycket sömnig.

Graviditet

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

Höga doser av Midazolam Medical Valley som ges under de tre sista månaderna av graviditeten kan ge upphov till onormal hjärtrytm hos fostret. Barn som föds när detta läkemedel har getts under förlossningen kan ha dålig sugförmåga, andningssvårigheter och försämrad muskelspänning vid födseln.

Amning

Tala om för läkaren om patienten ammar. Även om små mängder Midazolam Medical Valley överförs till bröstmjölken behöver det inte utgöra något hinder för amning. Läkaren avgör om patienten bör amma efter att ha fått detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Midazolam Medical Valley kan göra patienten mycket sömnig, glömsk eller påverka koncentrationsförmågan och koordinationen. Detta kan påverka hans/hennes förmåga att utföra avancerade uppgifter som att köra bil, cykla eller använda maskiner.

Efter att ha fått detta läkemedel ska patienten inte framföra fordon, cykla eller använda maskiner förrän han/hon har återhämtat sig helt. Diskutera detta med din läkare om du behöver ytterligare råd.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon 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.

Midazolam Medical Valley innehåller natrium

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

3. Hur du ger Midazolam Medical Valley

Ge alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Dos

Läkaren ordinerar den lämpligaste dosen Midazolam Medical Valley, i allmänhet beroende på patientens ålder. Varje dos har en viss färg som anges på kartongen, fodralet och sprutan med läkemedlet.

Beroende på ålder har patienten fått en av följande doser i en förpackning märkt med en särskild

färg:

Åldersintervall	Styrka	Etikettfärg
3 månader till under 1 år	2,5 mg	Gul
1 år till under 5 år	5 mg	Blå
5 år till under 10 år	7,5 mg	Lila
10 år till vuxna	10 mg	Orange

Varje spruta innehåller en dos. Ge inte mer än en dos.

Små barn i åldern 3 månader upp till 6 månader ska endast behandlas på sjukhus där övervakning är möjlig och återupplivningsutrustning finns tillgänglig.

Förberedelser för att ge detta läkemedel

Om patienten får ett anfall, försök inte hindra honom/henne från att röra sig. Se bara till att han/hon är utom fara från t.ex. djupt vatten, eld eller vassa föremål.

Stöd patientens huvud med något mjukt, som t.ex. en kudde eller ditt knä.

Kontrollera att läkemedlets dos är den korrekta för patienten beroende på hans/hennes ålder.

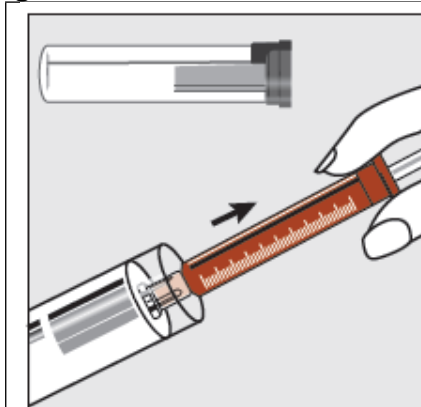
Hur du ger detta läkemedel

Be läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska visa hur du tar eller ger detta läkemedel. Fråga alltid om du är osäker.

Informationen om hur du ger detta läkemedel finns även på plastfodralsetiketten.

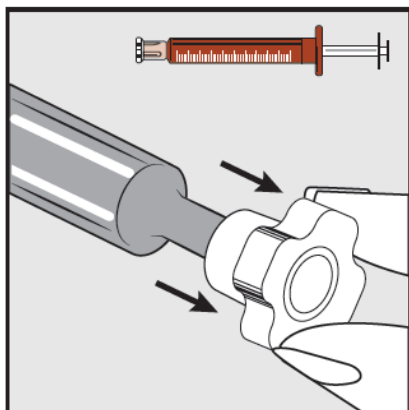
Midazolam Medical Valley får inte injiceras. Sätt inte någon nål på sprutan.

Steg 1



Håll i plastfodralet, bryt förseglingen i ena änden och ta av hatten. Ta ut sprutan ur plastfodralet.

Steg 2



Ta av den genomskinliga hatten från sprutspetsen och kassera den på ett säkert sätt.

Steg 3



Ta ett försiktigt grepp med tummen och pekfingeret och dra tillbaka patientens kind. Placera sprutspetsen i den bakre delen av mellanrummet mellan kindens insida och tandköttet i underkäken.

Steg 4



Tryck sakta in sprutkolven tills det tar stopp.

Hela mängden läkemedel ska långsamt sprutas in i mellanrummet mellan tandköttet och kindens insida.

Om läkaren har ordinerat det (för större mängder och/eller till små patienter) kan du först ge cirka hälften av dosen långsamt på ena sidan av munhålan och sedan resterande dos på andra sidan.

När ska du ringa efter ambulans?

Använd ALLTID detta läkemedel enligt anvisningar från läkare eller annan sjukvårdspersonal. Sök omedelbart medicinsk hjälp om du är osäker eller om något av följande inträffar:

- Anfallet inte upphör inom 10 minuter.
- Du inte kan ge patienten hela innehållet i sprutan eller du spiller ut något av innehållet.
- Patienten börjar andas långsammare eller slutar helt att andas, t.ex. långsam eller ytlig andning eller blåa läppar.
- Du märker tecken på hjärtattack, t.ex. bröstsmärta eller smärta som sprider sig till hals/nacke och skuldror och ner i vänster arm.

- Patienten kräks och anfallet upphör inte inom 10 minuter.
- Du har gett för stor mängd Midazolam Medical Valley och det finns tecken på överdos som inkludera:
 - o dåsighet, sömnhush, trötthet
 - o förvirring eller känsla av desorientering (oklar uppfattning av tid och rum)
 - o ingen knäreflex eller ingen reaktion på en nypning
 - o andningssvårigheter (långsam eller ytlig andning)
 - o lågt blodtryck (yrsel och svimningskänsla)
 - o koma.

Spara den tomma sprutan så att du kan visa den för ambulanspersonalen eller läkaren.

Ge inte mer läkemedel än läkaren har ordinerat till patienten.

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

Om patienten kräks

- Ge inte patienten fler doser av Midazolam Medical Valley.
- Ring efter ambulans om anfallet inte upphör inom 10 minuter.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

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

Allvarliga biverkningar

Sök omedelbart medicinsk hjälp eller ring efter ambulans om patienten har något av följande sjukdomstecken:

- Allvarliga andningssvårigheter, t.ex. långsam eller ytlig andning eller blåa läppar. I mycket sällsynta fall kan andningen upphöra.
- Hjärtattack. Tecken på detta kan vara bröstsmärta som kan sprida sig till patientens hals/nacke och skuldror och ner i vänster arm.
- Svullnad av ansikte, läppar, tunga eller svalg som gör det svårt att svälja eller att 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

Om patienten får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

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

- Illamående och kräkningar
- Sömnighet eller medvetlöshet

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

- Utslag, nässelfeber och klåda

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

- Upprördhet, rastlöshet, fientlighet, raseri eller aggression, upprymdhet, förvirring, eufori (en överdriven känsla av lycka eller upprymdhet) eller hallucinationer (syn- och ibland hörselupplevelser som inte är verkliga)
- Spasmer och darrningar i muskler (skakningar i musklerna som du inte kan kontrollera)

- Försämrad uppmärksamhet
- Huvudvärk
- Yrsel
- Svårighet att koordinera muskelrörelser
- Anfall (kramp)
- Tillfällig minnesförlust; hur länge detta tillstånd varar beror på hur mycket Midazolam Medical Valley som getts
- Lågt blodtryck, låg puls eller rodnad i ansikte och på halsen
- Laryngospasm (kramp i struphuvudet som gör det svårt att andas och ger upphov till ljudlig andning)
- Förstoppning
- Muntorrhet
- Trötthet
- Hicka

Rapportering av biverkningar

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

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Midazolam Medical Valley ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen, fodralet och den orala sprutans etikett efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvara den orala sprutan i det skyddande plastfodralet.

Förvaras vid högst 30 °C.

Använd inte detta läkemedel om förpackningen är öppnad eller skadad.

Kassering av orala sprutor

Läkemedel och orala sprutor 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.
- 2,5 mg – Varje förfylld oral spruta innehåller midazolamhydroklorid motsvarande 2,5 mg midazolam i 0,5 ml lösning.
- 5 mg – Varje förfylld oral spruta innehåller midazolamhydroklorid motsvarande 5 mg midazolam i 1 ml lösning.
- 7,5 mg – Varje förfylld oral spruta innehåller midazolamhydroklorid motsvarande 7,5 mg midazolam i 1,5 ml lösning.
- 10 mg – Varje förfylld oral spruta innehåller midazolamhydroklorid motsvarande 10 mg midazolam i 2 ml lösning.

Övriga innehållsämnen är natriumklorid, vatten, saltsyra och natriumhydroxid (för pH-justerings).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

2,5 mg – förpackning med gul etikett

5 mg – förpackning med blå etikett

7,5 mg – förpackning med lila etikett

10 mg – förpackning med orange etikett

Midazolam Medical Valley munhålelösning är en klar vätska.

Det tillhandahålls i en bärnstensfärgad, förfylld oral spruta utan nål med kolv och hatt. Varje oral spruta är separat packad i ett skyddande plastfodral.

Midazolam Medical Valley finns i kartonger innehållande 2 eller 4 förfyllda sprutor (med samma dos).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Medical Valley Invest AB

Brädgårdsvägen 28

236 32 Höllviken

Sverige

Tillverkare

Laboratorios Liconsa S.A.

Av. de Miralcampo, 7

19200 Azuqueca de Henares

Guadalajara

SPANIEN

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

- SE: Midazolam Medical Valley 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg munhålelösning.
- FI: Midazolam Medical Valley 2.5 mg, 5 mg, 7.5 mg, 10 mg liuos suuonteloon.
- DE: Midazolam Desitin 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg Lösung zur Anwendung in der Mundhöhle.
- NO: Midazolam Medical Valley 2.5 mg, 5 mg, 7.5 mg, 10 mg munnvann, oppløsning.
- NL: Midazolam Xiromed 2.5 mg, 5 mg, 7.5 mg, 10 mg oplossing voor oromucosaal gebruik.
- DK: Midazolam Medical Valley 2.5 mg, 5 mg, 7.5 mg, 10 mg mundhulevæske, opløsning.
- IS: Midazolam Medical Valley 2.5 mg, 5 mg, 7.5 mg, 10 mg munnholslausn.
- FR: Midazolam Exeltis 2.5 mg, 5 mg, 7.5 mg, 10 mg solution buccale.
- IE: Midazolam Rowa 2.5 mg, 5 mg, 7.5 mg, 10 mg oromucosal solution.
- RO: Midazolam Desitin 2.5 mg, 5 mg, 7.5 mg, 10 mg soluție bucofaringiană.
- ES: Oroxelam 2.5 mg, 5 mg, 7.5 mg, 10 mg solución bucal.
- IT: Oroxelam 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg soluzione per mucosa orale.
- PL: Soloxelam, 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, roztwór do stosowania w jamie ustnej.

-

Denna bipacksedel ändrades senast

2025-09-26

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Läkemedelsverkets webbplats

www.lakemedelsverket.se