

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Midazolam Orifarm 5 mg munhålelösning Midazolam Orifarm 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, ävenom 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 Orifarm är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du ger Midazolam Orifarm
3. Hur du ger Midazolam Orifarm
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Midazolam Orifarm ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Midazolam Orifarm är och vad det används för**

Midazolam Orifarm innehåller ett läkemedel som kallas midazolam. Midazolam tillhör en grupp av läkemedel som kallas bensodiazepiner. Midazolam Orifarm 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 Orifarm 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 Orifarm**

##### **Ge inte Midazolam Orifarm 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 Orifarm 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 Orifarm 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 Orifarm 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 Orifarm ges.

### Barn under 3 månader

Midazolam Orifarm 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 Orifarm**

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 Orifarm 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 Orifarm 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 Orifarm 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 Orifarm.

Midazolam Orifarm kan förstärka effekten av vissa muskelavslappnande medel, t.ex. baklofen (vilket ger upphov till ökad dåsighet). Detta läkemedel kan även hindra andra läkemedel att fungera som deska, 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 Orifarm.

### **Midazolam Orifarm med mat och dryck**

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

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

### **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 Orifarm 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 Orifarm 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 Orifarm kan göra patienten mycket sömning, 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 Orifarm 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 Orifarm**

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

### **Dos**

Läkaren ordinerar den lämpligaste dosen Midazolam Orifarm, 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.

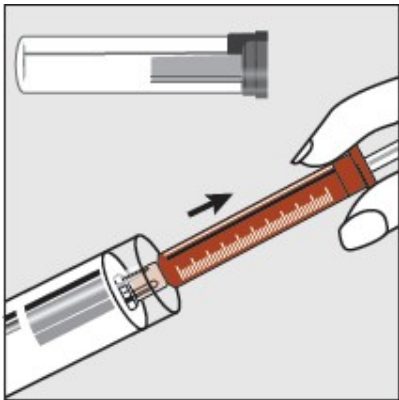
#### **Hur du ger detta läkemedel**

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

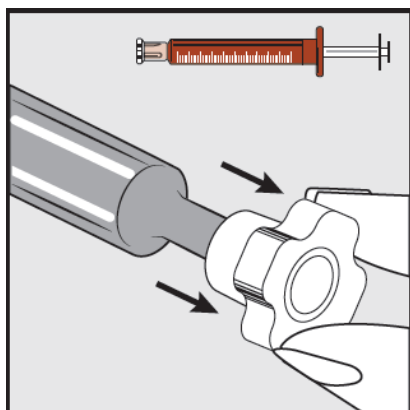
Informationen om hur du ger detta läkemedel finns även på plastfodralsetiketten.

**Midazolam Orifarm får inte injiceras. Sätt inte någon nål på sprutan.**

#### **Steg 1**

|                                                                                     |                                                                                                              |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>Håll i plastfodralet, bryt förseglingen i ena änden och ta av hatten. Ta ut sprutan ur plastfodralet.</p> |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

## 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 pekfingret 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 Orifarm och det finns tecken på överdos som inkluderar:

- 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 (yrrel 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 Orifarm.
- 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
- Yrrel
- Svårighet att koordinera muskelrörelser
- Anfäll (kramper)
- Tillfällig minnesförlust; hur länge detta tillstånd varar beror på hur mycket Midazolam Orifarm 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](http://www.lakemedelsverket.se)

## **5. Hur Midazolam Orifarm 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.
- 5 mg – Varje förfylld oral spruta innehåller midazolamhydroklorid motsvarande 5 mg midazolam i 1 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-justering).

### **Läkemedlets utseende**

5 mg – förpackning med blå etikett  
10 mg – förpackning med orange etikett

Midazolam Orifarm 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.

### **Importör/Information lämnas av:**

Orifarm AB  
Box 56048, 102 17  
Stockholm  
Tel: 040-680 02 60

### **Ompackare:**

Orifarm Supply A/S

Energivej 15, 5260 Odense S,  
Danmark

**Tillverkare:** Laboratorios Liconsa S.A., Guadalajara, Spanien

**Denna bipacksedel ändrades senast 2025-09-01**

**Övriga informationskällor**

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Läkemedelsverkets webbplats  
[www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)