

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Midazolam Medical Valley 2,5 mg munnholslausn

Midazolam Medical Valley 5 mg munnholslausn

Midazolam Medical Valley 7,5 mg munnholslausn

Midazolam Medical Valley 10 mg munnholslausn

mídazólám

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að gefa lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað eingöngu fyrir þig. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni og hjá sjúklingi sem lyfinu var ávísað fyrir sé að ræða.
- Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Midazolam Medical Valley og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að gefa Midazolam Medical Valley
3. Hvernig gefa á Midazolam Medical Valley
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Midazolam Medical Valley
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Midazolam Medical Valley og við hverju það er notað

Midazolam Medical Valley munnholslausn inniheldur lyf sem nefnist mídazólám. Mídazólám tilheyrir flokki lyfja sem nefnast benzódíazepín.

Midazolam Medical Valley er notað til að stöðva skyndilegt, langvinnt krampaflog hjá ungbörnum á aldrinum 3 mánaða til fullorðinna.

Hjá ungbörnum á aldrinum 3-6 mánaða skal meðferð eingöngu fara fram á sjúkrahúsi, þar sem hægt er að hafa eftirlit og endurlífgunarbúnaður er aðgengilegur.

Foreldrar/umönnunaraðilar mega eingöngu nota lyfið handa sjúklingum sem hafa verið greindir með flogaveiki.

2. Áður en byrjað er að gefa Midazolam Medical Valley

Verið getur að lækinn hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknis og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

Ekki má gefa Midazolam Medical Valley ef sjúklingurinn er með:

- Ofnæmi fyrir mídazólami, benzódíazepínnum (svo sem díazepami) eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6)
- Sjúkdóm í taugum og vöðvum sem veldur vöðvamáttleysi (vöðvaslensfár (myasthenia gravis))
- Verulegir öndunarerfiðleikar í hvíld (Midazolam Medical Valley getur aukið öndunarerfiðleika)
- Sjúkdóm sem veldur tíðum öndunarhléum í svefni (kæfisvefn (sleep apnoea syndrome))

- Verulega truflun á lifrarstarfsemi.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Börn:

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en Midazolam Medical Valley er gefið ef sjúklingurinn er með:

- Nýrna-, lifrar- eða hjartasjúkdóm
- Lungnasjúkdóm sem veldur öndunarerfiðleikum að staðaldri

Fullorðnir:

Leitaðu ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en Midazolam Medical Valley er gefið ef:

- Þú ert eldri en 60 ára
- Þú ert með langvinnan sjúkdóm (á borð við öndunarerfiðleika eða nýrna-, lifrar- eða hjartakvilla).
- Þú ert veikburða (ert með sjúkdóm sem veldur miklum slappleika, þreytu og þróttleysi).

Lyfið getur einnig valdið því að fólk gleymir því sem gerðist eftir að það fékk lyfið. Hafa skal náið eftirlit með sjúklingum eftir að þeir fá lyfið.

Forðast skal að gefa lyfið sjúklingum sem hafa sögu um misnotkun áfengis eða lyfja.

Líkur á lífshættulegum atvikum eru meiri hjá þeim sem hafa undirliggjandi öndunarerfiðleika eða hjartasjúkdóma, sérstaklega þegar gefnir eru stórir skammtar af Midazolam Medical Valley.

Börn yngri en 3 mánaða:

Midazolam Medical Valley er ekki ætlað börnum yngri en 3 mánaða þar sem ekki liggja fyrir nægilegar upplýsingar um þennan aldurshóp.

Aldraðir:

Aldraðir eru viðkvæmari fyrir áhrifum bensódíazepína.

Ráðfærðu þig við læknum eða lyfjafræðing áður en þú gefur lyfið ef þú ert ekki viss um hvort eitthvað af ofangreindu á við um sjúklinginn.

Notkun annarra lyfja samhliða Midazolam Medical Valley

Látið læknum eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð. Ef þú ert í vafa um hvort eitthvað lyf sem sjúklingurinn er að taka hefur áhrif á notkun Midazolam Medical Valley ráðfærðu þig þá við læknum eða lyfjafræðing.

Þetta er mjög mikilvægt, þar sem það getur aukið eða dregið úr áhrifum lyfja þegar fleiri en eitt lyf eru notuð samhliða.

Áhrif Midazolam Medical Valley geta aukist af völdum lyfja svo sem:

- flogaveikilyfja, t.d. fenýtóíns
- sýklalyfja, t.d. erytrómýcíns og claritromýcíns
- sveppalyfja, t.d. ketókónazóls, vorikónazóls, flúkónazóls, ítrakónazóls og pozakónazóls
- lyfja við magasárum, t.d. cimetidíns, ranitidíns og ómeprazóls
- lyfja við háum blóðþrýstingi, t.d. diltiazems og verapamíls
- sumra lyfja sem notuð eru til meðferðar við HIV sýkingu og alnæmi, t.d. saqínavírs og lópínavír/ritónavír lyfjasamsetningar
- ávanabindandi verkjalyfja (mjög sterkra verkjalyfja), t.d. fentanýls
- lyfja sem notuð eru til að lækka blóðfitu, t.d. atorvastatíns

- lyfja við ógleði, t.d. nabilóns
- svefnlyfja (lyfja sem innleiða svefn)
- róandi þunglyndislyfja (lyfja við þunglyndi sem valda syfju)
- róandi lyfja (lyfja sem valda slökun)
- deyfilyfja (við verkjum)
- andhistamínlyfja (til meðferðar við ofnæmi).

Áhrif Midazolam Medical Valley geta minnkað af völdum lyfja svo sem:

- rífampicíns (notað til meðferðar við berklum)
- xantína (notuð til meðferðar við astma)
- jóhannesarjurtar (jurtalyfs (St John's Wort)). Sjúklingar sem taka Midazolam Medical Valley ættu að forðast að nota jóhannesarjurt.

Midazolam Medical Valley getur aukið áhrif sumra vöðvaslakandi lyfja, t.d. baclofens (og valdið aukinni syfju). Lyfið getur einnig dregið úr verkun sumra lyfja, t.d. levódópa (lyfs sem notað er til meðferðar við Parkinsons sjúkdómi).

Ráðfærðu þig við lækinn eða lyfjafræðing varðandi lyf sem sjúklingurinn ætti að forðast meðan hann notar Midazolam Medical Valley.

Notkun Midazolam Medical Valley með mat eða drykk

Sjúklingurinn má ekki neyta áfengis meðan á meðferð með Midazolam Medical Valley stendur. Áfengi getur aukið slævandi áhrif lyfsins og valdið mikilli syfju.

Sjúklingurinn má ekki neyta greipaldinsafa meðan á meðferð með Midazolam Medical Valley stendur. Greipaldinsafi getur aukið slævandi áhrif lyfsins og valdið mikilli syfju.

Meðganga

Við meðgöngu, brjóstagið, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð hjá sjúklingnum sem á að fá lyfið skal leita ráða hjá læknum áður en lyfið er notað.

Stórir skammtar af Midazolam Medical Valley á síðustu 3 mánuðum meðgöngu geta valdið óeðlilegum hjartslætti hjá ófæddu barni. Ungbörn sem fæðast eftir að lyfið hefur verið gefið meðan á fæðingu stendur geta átt erfitt með að sjúga, haft öndunarerfiðleika og verið með slappa vöðva við fæðingu.

Brjóstagið

Látið lækinn vita ef sjúklingurinn er með barn á brjósti. Jafnvel þó að örlítið magn af Midazolam Medical Valley berist í brjóstamjólkina er ekki endilega nauðsynlegt að stöðva brjóstagiðfina. Læknirinn gefur ráðleggingar um hvort sjúklingur eigi að hafa barn á brjósti eftir að hún hefur fengið lyfið.

Akstur og notkun véla

Midazolam Medical Valley getur valdið syfju og gleymsku hjá sjúklingnum og getur einnig haft áhrif á einbeitingu og samhæfingu hans. Þannig getur það haft áhrif á getu hans til að sinna ákveðnum verkefnum svo sem akstri, hjólreiðum og notkun véla.

Eftir að hafa fengið lyfið eiga sjúklingar ekki að aka, stunda hjólreiðar eða nota vélar fyrr en þeir hafa náð sér að fullu.

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og

aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

Midazolam Medical Valley inniheldur natríum

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverri munngjafarsprautu, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

3. Hvernig gefa á Midazolam Medical Valley

Gefið lyfið alltaf eins og læknirinn hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig gefa á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Skammtar

Læknirinn mun ávísar viðeigandi skammti af Midazolam Medical Valley fyrir sjúkling, almennt er miðað við aldur sjúklings. Mismunandi skammtar eru merktir með mismunandi lit, sem kemur fram á öskjunni, hulstrinu og sprautunni sem inniheldur lyfið.

Sjúklingur hefur fengið einn af eftirfarandi skömmtum, sem eru í pakkingum með sérstökum litamerkingum samkvæmt aldri:

Aldursbil	Styrkur	Litur merkimiða
3 mánaða til allt að 1 árs	2,5 mg	Gulur
1 árs til allt að 5 ára	5 mg	Blár
5 ára til allt að 10 ára	7,5 mg	Fjólublár
10 ára til fullorðinna	10 mg	Appelsínugulur

Skammturinn er allt innihald einnar munngjafarsprautu. Ekki gefa meira en einn skammt.

Smábörnum frá 3 mánaða aldri til allt að 6 mánaða á eingöngu að veita meðferð á sjúkrahúsi þar sem eftirlit er mögulegt og tækjabúnaður til endurlífgunar er aðgengilegur.

Undirbúningur lyfjagjafarinnar

Ef sjúklingur er í krampflogi, gætið þess að það fái nægilegt rými, ekki reyna að halda barninu kyrru. Færið barnið ekki til nema það sé í hættu vegna, t.d. djúps vatns, elds eða beitra hluta.

Setjið eitthvað mjúkt undir höfuð sjúklings, svo sem púða, eða kjöltuna.

Gangið úr skugga um að lyfjaskammturinn sé af réttri stærð fyrir sjúklinginn, miðað við þeirra aldur.

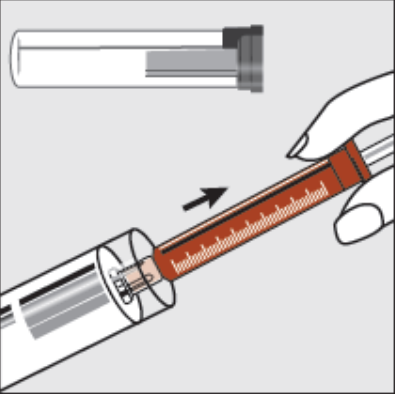
Hvernig gefa á lyfið

Fáðu lækni, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðing til að sýna þér hvernig á að taka eða gefa lyfið. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá þeim.

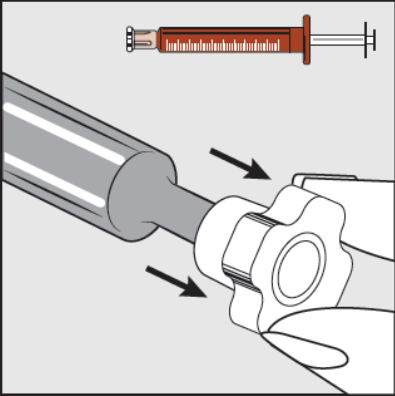
Upplýsingarnar um hvernig á að gefa lyfið eru einnig á merkimiðanum á hlífðarhulstrinu.

Midazolam Medical Valley má ekki gefa með inndælingu. Setjið ekki nál á sprautuna.

Skref 1

	Haldið á plasthulstrinu, rjúfið innsiglið sem er á öðrum endanum og takið lokið af. Takið sprautuna úr hulstrinu.
---	--

Skref 2

	Takið rauðu hettuna af enda sprautunnar og fleygið hettunni á öruggan hátt.
--	--

Skref 3

	Dragið kinn sjúklingsins varlega út með því að taka í hana með vísifingri og þumalfingri. Setjið stút sprautunnar aftarlega í holið á milli kinnarinnar og neðri tanngómsins.
---	--

Skref 4

	Þrýstið hægt á sprautustimpilinn þar til hann stöðvast. Gefa skal allan skammtinn af lausninni rólega í holið milli tanngómsins og kinnarinnar. Ef lækurinn ávísar því (þegar um mikið magn og/eða lítil börn er að ræða), má gefa um það bil helminginn af skammtinum rólega öðrum megin í munninn, og síðan hinn helminginn hinum megin í munn sjúklingsins.
---	---

Hvenær hringja skal á sjúkrabíl

Fylgið ALLTAF ráðleggingum læknis sjúklingsins eða útskýringum heilbrigðisstarfsmanns varðandi meðferðina. Ef þú ert í vafa skaltu hringja í neyðarlínuna ef:

- Krampflogin hætta ekki innan 10 mínútna
- Ekki næst að tæma sprautuna alveg eða eitthvað af innihaldinu fer til spillis
- Það hægir á andardrætti sjúklingsins eðahann hættir að anda, t.d. hæg eða grunn öndun eða bláar varir
- Fram koma einkenni hjartaáfalls sem geta verið verkur fyrir brjósti eða verkur sem leiðir upp í háls og herðar og niður í vinstri handlegg
- Sjúklingur kastar upp og krampflogin hætta ekki innan 10 mínútna.
- Þú gefur of mikið Midazolam Medical Valley og einkenni ofskömmtnar koma fram, en þau eru m.a.:
 - Svefnhöfði, syfja, þreyta
 - Ringlun eða skortur á áttun
 - Hnéviðbragð hverfur eða sjúklingurinn sýnir engin viðbrögð þegar hann er klipinn
 - Öndunarerfiðleikar (hæg eða grunn öndun)
 - Lágur blóðþrýstingur (sundl og yfirliðstilfinning)
 - Dá

Geymið sprautuna til þess að sýna sjúkraflutningamönnunum eða læknum.

Gefið ekki meira en þann skammt sem lækurinn hefur ávísað fyrir sjúklinginn.

Ef sjúklingur kastar upp

- Ekki gefa sjúklingnum annan skammt af Midazolam Medical Valley.
- Ef krampflogin hætta ekki innan 10 mínútna, hringdu á sjúkrabíl.

Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið notaður, eða ef barn hefur í ógáti tekið inn lyfið skal hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222).

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Alvarlegar aukaverkanir

Leitið til læknis án tafar eða hringið á sjúkrabíl ef eftirfarandi á sér stað:

- Verulegir öndunarerfiðleikar, t.d. hæg eða grunn öndun eða blámi á vörum. Örsjaldan getur öndun stöðvast.
- Hjartaáfall. Einkenni geta m.a. verið brjóstverkur sem getur leitt upp í háls og herðar og niður í vinstri handlegg hjá sjúklingnum.
- Þroti í andliti, vörum, tungu eða hálsi sem getur valdið erfiðleikum með að kyngja og anda eða húðin er fól, púlsinn er veikur og hraður eða sjúklingurinn fær tilfinningu um að hann sé að missa meðvitund. Verið getur að sjúklingurinn sé með alvarleg ofnæmisviðbrögð.

Aðrar aukaverkanir

Látið lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli.

Algengar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum):

- Ógleði og uppköst.
- Syfja eða meðvitundarleysi.

Sjaldgæfar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum):

- Útbrot, ofsakláði (upphleypt útbrot), kláði.

Aukaverkanir sem koma örsjaldan fyrir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10.000 einstaklingum):

- Uppnám, eirðarleysi, óvinveitt hegðun, heift eða árásargirni, æsingur, ringlun, sæluvíma (mjög mikil sælutilfinning eða spenningur), eða ofskynjanir (sjúklingur sér eða heyrir hluti sem eru ekki raunverulegir).
- Vöðvakippir og vöðvaskjálfti (skjálfti í vöðvum sem þú hefur enga stjórn á).
- Minnkuð árvekni.
- Höfuðverkur.
- Sundl.
- Erfiðleikar við samhæfingu vöðva.
- Flog (krampur).
- Tímabundið minnisleysi. Hve lengi það stendur fer eftir því hve mikið Midazolam Medical Valley var gefið.
- Lágur blóðþrýstingur, hægur hjartsláttur, eða roði í andliti og á hálsi (skyndilegur andlitsroði).
- Krampi í barkakýli og barka (aukun spennu í raddböndum sem veldur erfiðri og háværri öndun).
- Hægðatregða.
- Munnþurrkur.
- Þreyta.
- Hiksti.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Midazolam Medical Valley

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal gefa lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni, hulstrinu og munngjafarsprautunni á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymið munngjafarsprautuna í plasthlífðarhulstrinu.
Geymið ekki við hærri hita en 30°C.

Ekki skal nota lyfið ef þakkingarnar hafa verið opnaðar eða eru skemmdar.

Förgun munngjafarsprautna

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Þakkingar og aðrar upplýsingar

Midazolam Medical Valley inniheldur

- Virka innihaldsefnið er mídazólám
- 2,5 mg - Hver áfyllt munngjafarsprauta inniheldur því sem jafngildir 2,5 mg af mídazólám hýdróklóríði í 0,5 ml af lausn.
- 5 mg - Hver áfyllt munngjafarsprauta inniheldur því sem jafngildir 5 mg af mídazólám hýdróklóríði í 1 ml af lausn.
- 7,5 mg - Hver áfyllt munngjafarsprauta inniheldur því sem jafngildir 7,5 mg af mídazólám hýdróklóríði í 1,5 ml af lausn.
- 10 mg - Hver áfyllt munngjafarsprauta inniheldur því sem jafngildir 10 mg af mídazólám hýdróklóríði í 2 ml af lausn.

Önnur innihaldsefni eru natríumklóríð, hreinsað vatn, saltsýra og natríumhýdroxíð (til stillingar á pH).

Lýsing á útliti Midazolam Medical Valley og þakkingastærðir

2,5 mg - þakkingar merktar með gulu

5 mg - þakkingar merktar með bláu

7,5 mg - þakkingar merktar með fjólubláu

10 mg - þakkingar merktar með appelsínugulu

Midazolam Medical Valley munnholslausn er tær vökvi.

Það er afgreitt í ljósgulri, áfylltri, nálarlausri munngjafarsprautu með sprautustimpli og sprautuhettu á endanum. Hverri munngjafarsprautu er pakkað í hlífðarhulstur úr plasti.

Midazolam Medical Valley er afgreitt í öskjum sem innihalda 2 eða 4 áfylltar munngjafarsprautur (sem innihalda sama skammt).

Ekki er víst að allar þakkingastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi

Medical Valley Invest AB
Brädgårdsvägen 28
SE-236 32 Höllviken
Svíþjóð

Framleiðandi

Laboratorios Liconsa S.A.
Av. de Miralcampo, 7
19200 Azuqueca de Henares
Guadalajara
Spánn

Þetta lyf hefur markaðsleyfi í löndum Evrópska efnahagssvæðisins undir eftirfarandi heitum:

Svíþjóð:	Midazolam Medical Valley 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg munhålelösning.
Finnland:	Midazolam Medical Valley 2.5 mg, 5 mg, 7.5 mg, 10 mg liuos suuonteloon.
Þýskaland:	Midazolam Desitin 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg Lösung zur Anwendung in der Mundhöhle.
Noregur:	Midazolam Medical Valley 2.5 mg, 5 mg, 7.5 mg, 10 mg munnvann, oppløsning.
Holland:	Midazolam Xiromed 2.5 mg, 5 mg, 7.5 mg, 10 mg oplossing voor oromucosaal gebruik.
Danmörk:	Midazolam Medical Valley 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg mundhulevæske, opløsning.
Ísland:	Midazolam Medical Valley 2.5 mg, 5 mg, 7.5 mg, 10 mg munnholslausn.
Frakkland:	Midazolam Liconsa 2.5 mg, 5 mg, 7.5 mg, 10 mg solution buccale.
Írland:	Midazolam Liconsa 2.5 mg, 5 mg, 7.5 mg, 10 mg oromucosal solution.
Rúmenía:	Midazolam Desitin 2.5 mg, 5 mg, 7.5 mg, 10 mg soluție bucofaringiană.
Spánn:	Oroxelam 2.5 mg, 5 mg, 7.5 mg, 10 mg solución oromucosa.
Pólland	Soloxelam, 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, roztwór do stosowania w jamie ustnej.
Ítalíu	Oroxelam 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg soluzione per mucosa orale.

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í mars 2025.

Ítarlegar upplýsingar um lyfið er að finna á <http://www.serlyfjaskra.is>.