

Indlægsseddel: Information til brugeren
Midazolam Medical Valley 2,5 mg mundhulevæske, opløsning
Midazolam Medical Valley 5 mg mundhulevæske, opløsning
Midazolam Medical Valley 7,5 mg mundhulevæske, opløsning
Midazolam Medical Valley 10 mg mundhulevæske, opløsning

midazolam

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at give dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har samme symptomer som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at give Midazolam Medical Valley
3. Sådan skal du give Midazolam Medical Valley
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Midazolam Medical Valley mundhulevæske indeholder et lægemiddel, der kaldes midazolam. Midazolam hører til en gruppe lægemidler, der kaldes benzodiazepiner.

Midazolam Medical Valley bruges til at stoppe et pludseligt, langvarigt krampeanfald hos spædbørn fra 3 måneder til voksne.

Til spædbørn fra 3 måneder til under 6 måneder må det kun anvendes i hospitalsregi, hvor overvågning er mulig, og genoplivningsudstyr er til rådighed.

Dette lægemiddel må kun anvendes af forældre/omsorgspersoner, hvis patienten har fået stillet diagnosen epilepsi.

2. Det skal du vide, før du begynder at give Midazolam Medical Valley

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Giv ikke Midazolam Medical Valley, hvis patienten har:

- Allergi over for midazolam, benzodiazepiner (såsom diazepam) eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6)
- En sygdom i nerver og muskler, der forårsager muskelsvaghed (myasthenia gravis)
- Alvorligt vejrtrækningsbesvær i hvile (Midazolam Medical Valley kan gøre vejrtrækningsbesvær værre)

- En sygdom, der forårsager hyppige afbrydelser i vejrtrækningen under søvn (søvnapnø-syndrom)
- Alvorlige leverproblemer.

Advarsler og forsigtighedsregler

Børn

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du giver Midazolam Medical Valley, hvis patienten har:

- en nyre-, lever- eller hjertesygdom
- en lungesygdom, der regelmæssigt forårsager vejrtrækningsbesvær.

Voksne

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du giver Midazolam Medical Valley, hvis:

- du er over 60 år
- du har en langvarig sygdom (som vejrtrækningsproblemer eller nyre-, lever- eller hjerteproblemer)
- du er svækket (har en sygdom, der får dig til at føle dig meget svag, nedslidt og med manglende energi)

Dette lægemiddel kan få personer til at glemme, hvad der skete, efter de fik det. Patienterne skal observeres nøje, efter de har fået lægemidlet.

Dette lægemiddel må ikke anvendes til patienter, som har, eller tidligere har haft, et alkohol- eller stofmisbrug.

Livstruende hændelser er mere sandsynlige hos patienter med vejrtrækningsbesvær eller hjerteproblemer, især når der anvendes højere doser Midazolam Medical Valley.

Børn under 3 måneder:

Midazolam Medical Valley må ikke gives til børn under 3 måneder, da der ikke er tilstrækkelig information for denne aldersgruppe.

Hvis du er i tvivl, om noget af ovenstående gælder for patienten, skal du tale med lægen eller apotekspersonalet, før du giver lægemidlet.

Ældre

Ældre er mere følsomme over for virkningerne af benzodiazepiner.

Brug af andre lægemidler sammen med Midazolam Medical Valley

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis patienten tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler. Hvis du er i tvivl, om nogle af de lægemidler, som patienten tager, kan påvirke brugen af Midazolam Medical Valley, skal du tale med lægen eller apotekspersonalet.

Dette er meget vigtigt, da virkningen af lægemidler kan styrkes eller svækkes, når de anvendes sammen med andre lægemidler.

Virkningerne af Midazolam Medical Valley forstærkes af lægemidler såsom:

- antiepileptika (til behandling af epilepsi), f.eks. phenytoin
- antibiotika, f.eks. erythromycin, clarithromycin
- antimykotika (svampemidler), f.eks. ketoconazol, voriconazol, fluconazol, itraconazol, posaconazol
- lægemidler mod mavesår, f.eks. cimetidin, ranitidin og omeprazol
- lægemidler, der anvendes til at kontrollere blodtrykket, f.eks. diltiazem, verapamil

- visse lægemidler, der anvendes til behandling af hiv og aids, f.eks. saquinavir, lopinavir/ritonavir-kombination
- narkotiske analgetika (meget stærke smertestillende midler), f.eks. fentanyl
- lægemidler, der anvendes til at reducere fedt i blodet, f.eks. atorvastatin
- lægemidler, der anvendes til at behandle kvalme, f.eks. nabilon
- sovemedicin (hypnotika)
- sederende antidepressiva (lægemidler til behandling af depression med sløvende virkning)
- sederende midler (beroligende lægemidler)
- anæstetika (til smertelindring)
- antihistaminer (til behandling af allergi).

Virkningerne af Midazolam Medical Valley kan svækkes af lægemidler såsom:

- rifampicin (anvendes til behandling af tuberkulose)
- xanthiner (anvendes til behandling af astma)
- perikon (et naturlægemiddel). Dette skal undgås hos patienter, der tager Midazolam Medical Valley.

Midazolam Medical Valley kan forstærke virkningen af visse muskelafslappende lægemidler, f.eks. baclofen (og forårsage øget døsighed). Dette lægemiddel kan også nedsætte virkningen af visse andre lægemidler, f.eks. levodopa (anvendes til behandling af Parkinsons sygdom).

Tal med lægen eller apotekspersonalet om lægemidler, som patienten skal undgå under behandlingen med Midazolam Medical Valley.

Brug af Midazolam Medical Valley sammen med mad og drikke og alkohol

Patienten må ikke drikke alkohol under behandlingen med Midazolam Medical Valley. Alkohol kan forstærke den sløvende virkning af dette lægemiddel og gøre patienten meget søvnig.

Patienten må ikke drikke grapefrugtjuice under behandlingen med Midazolam Medical Valley. Grapefrugtjuice kan forstærke den sløvende virkning af dette lægemiddel og gøre patienten meget søvnig.

Graviditet

Hvis patienten, der får dette lægemiddel, er gravid eller ammer, har mistanke om, at hun er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal lægen spørges til råds, før dette lægemiddel tages.

Hvis der gives høje doser af Midazolam Medical Valley i løbet af de sidste 3 måneder af graviditeten, kan det forårsage unormal hjerterytme hos det ufødte barn. Hvis dette lægemiddel bliver anvendt under fødslen, kan barnet også have en dårlig sutterefleks, vejrtrækningsbesvær og dårlig muskeltonus ved fødslen.

Amning

Fortæl det til lægen, hvis patienten ammer. Selvom små mængder Midazolam Medical Valley kan udskilles i modermælken, er det ikke sikkert, at det er nødvendigt at stoppe amningen. Lægen vil rådgive om, hvorvidt patienten bør amme, efter hun har fået dette lægemiddel.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Midazolam Medical Valley kan gøre patienten søvnig eller glemsom eller påvirke koncentrationen og koordinationen. Dette kan påvirke patientens evne til at føre motorkøretøj, cykle eller betjene maskiner.

Pakningen er forsynet med en rød advarselstrekanter. Det betyder, at Midazolam Medical Valley virker sløvende, og at det kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Efter patienten har fået dette lægemiddel, må patienten ikke føre motorkøretøj, cykle eller betjene maskiner, indtil fuld bedring er opnået. Kontakt lægen, hvis du har behov for yderligere rådgivning.

Midazolam Medical Valley indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. oral sprøjte, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du give Midazolam Medical Valley

Giv altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Dosering

Lægen vil ordinere den dosis Midazolam Medical Valley, som patienten har behov for, normalt i henhold til patientens alder. De forskellige doser har forskellige farver, hvilket er vist på kartonen, røret og sprøjten med lægemidlet.

Afhængigt af alderen har patienten fået en af følgende doser i pakninger med specifikke farver på etiketten:

Aldersgruppe	Styrke	Farve på etiketten
3 måneder til under 1 år	2,5 mg	Gul
1 år til under 5 år	5 mg	Blå
5 år til under 10 år	7,5 mg	Lilla
10 år til voksne	10 mg	Orange

Dosis er hele indholdet i en oral sprøjte. Giv ikke mere end én dosis.

Spædbørn i alderen fra 3 måneder til under 6 måneder må kun behandles i hospitalsregi, hvor der er mulighed for overvågning, og der er genoplivningsudstyr til rådighed.

Forberedelse til at give lægemidlet

Hvis patienten har et krampeanfald, skal dets krop kunne bevæge sig frit. Du må ikke forsøge at holde patienten fast. Patienten må kun flyttes, hvis der er fare, f.eks. dybt vand, ild eller skarpe genstande.

Støt patientens hoved med noget blødt, såsom en pude eller dit skød.

Kontroller, at det er den korrekte dosis lægemiddel til patienten i henhold til patientens alder.

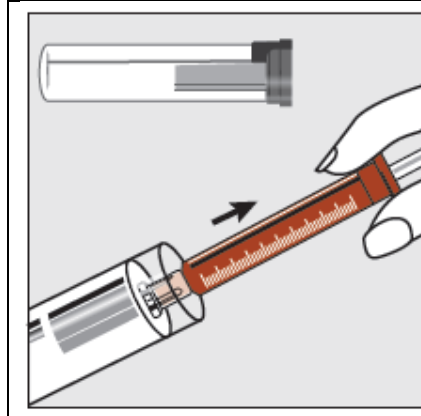
Sådan gives lægemidlet

Bed en læge, apotekspersonalet eller en sygeplejerske om at vise dig, hvordan du skal tage eller indgive dette lægemiddel. Er du i tvivl, så spørg dem altid.

Vejledning i at give dette lægemiddel er også vist på rørets etiket.

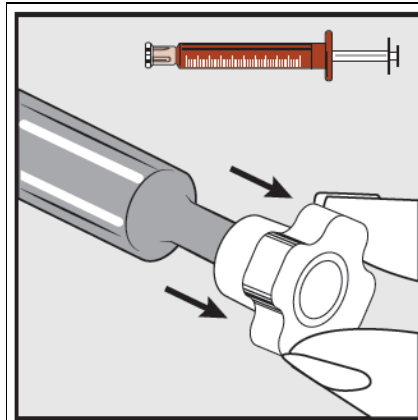
Midazolam Medical Valley må ikke injiceres. Sæt ikke en kanyle på sprøjten.

Trin 1



Hold om plasticrøret, bryd forseglingen i den ene ende, og træk hættan af. Tag sprøjten ud af røret.

Trin 2



Træk den gennemsigtige hætte af spidsen på sprøjten, og kassér den på sikker vis.

Trin 3



Klem forsigtigt om patientens kind med tommel- og pegefinger, og træk kinden bagud. Sæt spidsen af sprøjten bagerst ind i hulrummet mellem indersiden af kinden og gummerne forneden.

Trin 4



Tryk langsomt sprøjtens stempel ned, indtil stemplet stopper.

Al mundhulevæske skal sprøjtes langsomt ind i hulrummet mellem gummerne og kinden (mundhulen).

Hvis din læge ordinerer det (for større volumener og/eller til mindre patienter), kan du give ca. halvdelen af dosis langsomt i den ene side af munden og derefter resten i den anden side af patientens mund.

Hvornår skal du ringe efter en ambulance?

Du skal ALTID følge de behandlingsråd, som patientens læge har givet dig, eller følge sundhedspersonalets instruktioner. Er du i tvivl, skal du søge øjeblikkelig lægehjælp, hvis:

- Krampeanfaldet ikke stopper i løbet af 10 minutter
- Du ikke er i stand til at tømme sprøjten, eller du spilder noget af indholdet
- Patientens vejrtrækning bliver langsommere eller stopper, f.eks. langsom eller overfladisk vejrtrækning eller blå læber
- Du observerer tegn på et hjerteanfald, som kan omfatte brystmerter eller smerter, der spredes til nakken og skuldrene og ned i den venstre arm
- Patienten kaster op, og krampeanfaldet ikke stopper i løbet af 10 minutter
- Du giver for meget Midazolam Medical Valley og der er tegn på overdosering, som omfatter:
 - døsighed, træthed, udmattelse
 - forvirring eller følelse af at være desorienteret
 - ingen knæreflekser eller reaktion på at blive knebet
 - vejrtrækningsbesvær (langsom eller overfladisk vejrtrækning)
 - lavt blodtryk (svimmelhed eller besvimelsesfølelse)
 - koma.

Behold sprøjten, så du kan vise den til ambulancepersonalet eller lægen.

Giv ikke mere end den mængde lægemiddel, som lægen har ordineret til patienten.

Hvis patienten kaster op

- Giv ikke patienten endnu en dosis Midazolam Medical Valley.
- Hvis krampeanfaldet ikke stopper inden for 10 minutter, skal du ringe efter en ambulance.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Søg straks lægehjælp, eller ring efter en ambulance, hvis patienten oplever følgende:

- Alvorligt vejrtrækningsbesvær, f.eks. langsom eller overfladisk vejrtrækning eller blå læber. I meget sjældne tilfælde kan vejrtrækningen stoppe.
- Hjerteanfald. Tegn kan omfatte brystmerter, som kan spredes til patientens hals og skuldre og ned i den venstre arm.

- Hævelse af ansigt, læber, tunge eller svælg, hvilket kan medføre synke- eller vejrtrækningsbesvær, eller bleg hud, svag eller hurtig puls eller fornemmelsen af at miste bevidstheden. Det er muligt, at du oplever en alvorlig allergisk reaktion.

Andre bivirkninger

Tal med lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis patienten får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke fremgår af denne indlægsseddel.

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter):

- Kvalme og opkastning
- Søvnighed eller bevidsthedstab.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter):

- Udslæt, nældefeber (ujævnt udslæt), kløe.

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter):

- Rastløs uro, rastløshed, fjendtlighed, raseri eller aggression, opstemthed, forvirring, eufori (en overdreven følelse af glæde eller opstemthed) eller hallucinationer (se og muligvis høre ting, som ikke er der i virkeligheden)
- Muskelspasmer og muskelrysten (rysten af dine muskler, som du ikke kan kontrollere)
- Nedsat opmærksomhed
- Hovedpine
- Svimmelhed
- Problemer med at koordinere muskler
- Krampeanfald
- Midlertidigt hukommelsestab. Hvor længe dette varer, afhænger af hvor meget Midazolam Medical Valley, patienten har fået.
- Lavt blodtryk, langsom hjerterytme (puls) eller rødme af ansigt og hals (blussen)
- Laryngospasme (sammenstrækning af stemmebånd, hvilket forårsager besværet og støjende vejrtrækning)
- Forstoppelse
- Mundtørhed
- Træthed
- Hikke.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Giv ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på etiketterne på æsken, røret og den orale sprøjte efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevar den orale sprøjte i det beskyttende plasticrør.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C.

Brug ikke lægemidlet, hvis emballagen er blevet åbnet eller er beskadiget.

Bortskaffelse af orale sprøjter:

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Midazolam Medical Valley indeholder:

- Aktivt stof: midazolam
- 2,5 mg - Hver fyldt oral sprøjte indeholder midazolamhydrochlorid svarende til 2,5 mg midazolam i 0,5 ml opløsning.
- 5 mg - Hver fyldt oral sprøjte indeholder midazolamhydrochlorid svarende til 5 mg midazolam i 1 ml opløsning.
- 7,5 mg - Hver fyldt oral sprøjte indeholder midazolamhydrochlorid svarende til 7,5 mg midazolam i 1,5 ml opløsning.
- 10 mg - Hver fyldt oral sprøjte indeholder midazolamhydrochlorid svarende til 10 mg midazolam i 2 ml opløsning.

Øvrige indholdsstoffer: natriumchlorid, rensed vand, saltsyre og natriumhydroxid (til justering af pH).

Udseende og pakningsstørrelser

2,5 mg – pakning med gul etiket

5 mg – pakning med blå etiket

7,5 mg – pakning med lilla etiket

10 mg – pakning med orange etiket

Midazolam Medical Valley mundhulevæske, opløsning, er en klar væske.

Det leveres i en ravfarvet fyldt oral sprøjte uden kanyler med stempel og hætte. Hver orale sprøjte er individuelt pakket i et beskyttende plasticrør.

Midazolam Medical Valley leveres i kartoner, der indeholder 2 eller 4 fyldte orale sprøjter (med samme dosis).

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Medical Valley Invest AB

Brädgårdsvägen 28

236 32 Höllviken

Sverige

Fremstiller

Laboratorios Licons S.A.

Av. de Miralcampo, 7
19200 Azuqueca de Henares
Guadalajara
Spanien

Dette lægemiddel er godkendt i medlemslandene i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde under følgende navne:

- 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: Midazaxiro 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 Liconsa 2.5 mg, 5 mg, 7.5 mg, 10 mg solution oromuqueuse.
- IE: Midazolam Liconsa 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 oromucosa.
- 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.

Denne indlægsseddel blev senest ændret 04/2025.

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside <http://www.dkma.dk>.