

BIPACKSEDEL

**Översatt efter bästa förmåga från nederländska.
Dock ej faktagranskad av myndighet.**

**Midazolam HCl 5 mg nässpray unitdose
Midazolam HCl 2,5 mg nässpray unitdose**

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.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Midazolam HCl 2,5 mg och 5 mg nässpray unitdose är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Midazolam HCl 2,5 mg och 5 mg nässpray unitdose
3. Hur du använder Midazolam HCl 2,5 mg och 5 mg nässpray unitdose
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Midazolam HCl 2,5 mg och 5 mg nässpray unitdose ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Midazolam HCl 2,5 mg och 5 mg nässpray unitdose är och vad det används för

Detta läkemedel används för att stoppa epileptiska anfall och som "sedering" vid vissa ingrepp eller behandlingar (förmedicinering).

Midazolam hör till gruppen benzodiazepiner. En grupp läkemedel med rogivande, sömngivande och/eller muskelavslappnande verkan.

Har du andra sjukdomar? Be läkaren förklara varför han/hon förskriver detta läkemedel.

Midazolam HCl 2,5 mg och 5 mg nässpray unitdose sprayas in i näsan varvid det verksamma ämnet snabbt via slemhinnorna i näsan tas upp i blodet. Du känner verkan inom ett par minuter.

2. Vad du behöver veta innan du använder Midazolam HCl 2,5 mg och 5 mg nässpray unitdose

Använd inte Midazolam HCl 2,5 mg och 5 mg nässpray unitdose

- om du är allergisk mot midazolam eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

- Om du har sömnapné (upprepade kortvariga andningsuppehåll under sömnen).
- Om du har nedsatt lever- eller njurfunktion.
- Om du har nedsatt hjärt- eller lungfunktion.

Andra läkemedel och Midazolam HCl 2,5 mg och 5 mg nässpray unitdose

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel. Detta gäller även läkemedel eller kosttillskott som kan köpas receptfritt.

En växelverkan kan uppträda med följande läkemedel:

- Andra läkemedel som minskar reaktionsförmågan. Kombinationen av midazolam med dessa läkemedel kan leda till sömnhet och dåsigheit.

Nedanstående läkemedel kan förstärka verkan av Midazolam HCl 2,5 mg och 5 mg nässpray unitdose:

- Vissa anti-retrovirala läkemedel (aids-hämmare).
- Vissa läkemedel mot depression, såsom fluoxetin och fluvoxamin.
- Vissa antibiotika, såsom erytromycin och klaritromycin .
- Vissa läkemedel mot hjärt- och kärlsjukdomar, såsom diltiazem, verapamil och atorvastatin (kolesterolnedsättande).
- Cimetidin (magsyrehämmare).
- Läkemedel mot svampinfektioner, såsom flukonazol, itrakonazol, ketokonazol, posakonazol och vorikonazol.
- Smärtstillande medel som hör till opioider, såsom buprenorfin, kodein, fentanyl hydromorfon, (niko-)morfin, tapentadol, oxykodon och tramadol.

Nedanstående läkemedel kan försvaga verkan av Midazolam HCl 2,5 mg och 5 mg nässpray unitdose:

- Läkemedel mot epilepsi, såsom karbamazepin, fenobarbital, fenytoin och primidon.
- Läkemedel mot tuberkulos, såsom rifampicin och rifabutin. Rådfråga i dessa fall

med läkare eller apotekspersonal.

Midazolam HCl 2,5 mg och 5 mg nässpray unitdose med mat, dryck och alkohol

Alkohol och Midazolam HCl 2,5 mg och 5 mg nässpray unitdose kan förstärka varandras verkan. Grapefruktssaft kan förstärka effekten av Midazolam HCl 2,5 mg och 5 mg nässpray unitdose. Drink därför ingen alkohol och grapefruktssaft när du använder detta läkemedel.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel .

Körförmåga och användning av maskiner

Detta läkemedel kan inverka på körförmågan och på förmågan att använda maskiner. Framför därför inte något fordon eller använd inte några maskiner inom 8 timmar efter att du använt detta nässpray. Om du är osäker, rådfråga läkare. Ta också hänsyn till detta vid idrott och lekar om detta läkemedel används av ett barn.

Midazolam HCl 2,5 mg och 5 mg nässpray unitdose innehåller propylenglykol etanol

Dessa ämnen kan orsaka hudirritation.

3. Hur du använder Midazolam HCl 2,5 mg och 5 mg nässpray unitdose

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Om du är osäker, rådfråga läkare eller apotekspersonal

Rekommenderad dos för att stoppa epileptiska anfall är: Barn:

12,5 - 25 kg: 2,5 mg (1 sprayning om 2,5 mg i en näsborre)

25 - 37,5 kg: 5 mg (1 sprayning om 5 mg i en näsborre)

37,5 – 50 kg: 7,5 mg (1 sprayning om 5 mg i en näsborre + 1 sprayning om 2,5 mg i den andra näsborren)

Över 50 kg: 5 mg (1 sprayning om 5 mg i en näsborre); om resultatet är otillräckligt efter 5-10 minuter kan personer över 50 kg ges 5 mg en gång till (1 sprayning om 5 mg i den andra näsborren)

Vuxna:

5 mg (1 sprayning om 5 mg i en näsborre); om resultatet är otillräckligt efter 5-10 minuter kan vuxna ges 5 mg en gång till (1 sprayning om 5 mg i den andra näsborren)

Rekommenderad dos för förmedicinering ("sedering") är: Barn:

17- 50 kg: 2,5 mg (1 sprayning om 2,5 mg i en näsborre); eventuellt ännu en gång 2,5 mg (1 sprayning om 2,5 mg i den andra näsborren); högst 5 mg

Över 50 kg: 5 mg (1 sprayning om 5 mg i en näsborre); eventuellt ännu en gång 5 mg (1 sprayning om 5 mg i den andra näsborren); högst 10 mg

Vuxna:

5 mg (1 sprayning om 5 mg i en näsborre); eventuellt ännu en gång 5 mg (1 sprayning om 5 mg i den andra näsborren); högst 10 mg

Om du har använt för stor mängd av Midazolam HCl 2,5 mg och 5 mg nässpray unitdose

Om du har använt för stor mängd av Midazolam HCl 2,5 mg och 5 mg nässpray unitdose ska du omedelbart ta kontakt med läkare eller apotekspersonal.

Om du har glömt att använda Midazolam HCl 2,5 mg och 5 mg nässpray unitdose

Om du har glömt att ta en dos ska du rådfråga läkare eller apotekspersonal.

Om du slutar att använda Midazolam HCl 2,5 mg och 5 mg nässpray unitdose

Rådgör alltid med läkaren om du vill sluta använda detta läkemedel tidigare än vad läkaren har ordinerat.

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

4. Eventuella biverkningar

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

Biverkningar som kan uppträda är:

- stickande känsla i näsan
- rinnande näsa
- förvirring, trötthet, dåsighet, sömnighet, huvudvärk, yrsel
- förminskad koordinationsförmåga, vakenhet och muskelsvaghet
- tillfällig minnesförlust, överdriven känsla av välbefinnande (eufori)
- dimsyn eller dubbelsyn.
- torr mun, svettning och hjärtklappning.
- motstridiga reaktioner (främst hos äldre), såsom rastlöshet, lättretlighet, mardrömmar och upprördhet
- klåda, hudutslag.

Uppsök hjälp (läkare/ambulans) om patientens andhämtning blir långsammare eller svag, eller patienten får blå läppar.

Rapportering av biverkningar

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

Du kan också rapportera biverkningar direkt via det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V.* Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Midazolam HCl 2,5 mg och 5 mg nässpray unitdose ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i rumstemperatur (15-25 °C). Får ej förvaras i kylskåp eller frysas.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter utg.dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i

angiven månad Använd inte detta läkemedel om hållbarheten efter öppnande överskridits.

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 hydroklorid.
- Övriga innehållsämnen är etanol, propylenglykol och renat vatten.

Detta nässprays sammansättning är patenterat (EP 1703896, US 7700588). Det registrerade varumärket Nazolam® är reserverat för denna produkt

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Midazolam HCl 2,5 mg och 5 mg nässpray unitdose är klara lösningar förpackade i en glasampull i en vit sprayflaska av plast och innehåller en dos per nässpray.

Midazolam HCl 2,5 mg nässpray unitdose innehåller 75 mikroliter lösning med 55,6 mg Midazolam hydroklorid per ml lösning. Sprayvolymen i en dos är 50 mikroliter och detta motsvarar 2,5 mg Midazolam per dos.

Midazolam HCl 5 mg nässpray unitdose innehåller 125 mikroliter lösning med 55,6 mg Midazolam hydroklorid per ml lösning. Sprayvolymen i en dos är 100 mikroliter och detta motsvarar 5 mg Midazolam per dos.

Midazolam HCl 2,5 mg och 5 mg nässpray unitdose är per nässpray förpackat i en blisterförpackning. I en ytterförpackning finns 4 st. nässpray.

Tillverkare:

Tiofarma B.V.
Benjamin Franklinstraat 5-10
3261 LW Oud-Beijerland.
Nederländerna

Ta kontakt med apoteket för all information gällande detta läkemedel.

Denna bipacksedel ändrades senast i juni 2018

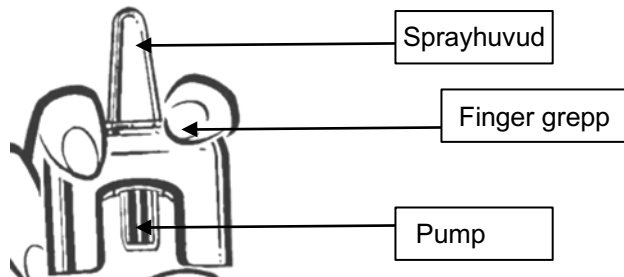
Bruksanvisning:

Midazolam HCl 2,5 mg och 5 mg nässpray unitdose är nässpray för engångsanvändning i en enda näsborre.

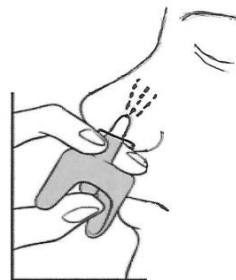
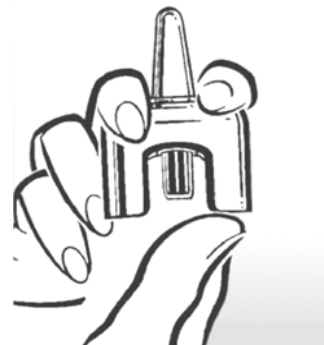
Efter engångsadministrering kan produkten inte användas en gång till.

Om flera doser är nödvändiga ska en ännu inte använd dosenhet nässpray användas och denna ska alltid sprayas i den andra näsborren än den där den tidigare dosen sprayats.

Nässprayen kan användas både vertikalt och horisontalt.



1. Ta nässprayen ur blisterförpackningen.
2. Håll i nässprayen genom att placera tummen på botten av pumpen och pek- och långfingret på en av de räfflade sidorna av fingergreppet, såsom visas på bilden.
3. För nässprayen in i en näsborre tills underkanten av näsborren täpps till med sprayhuvudet.
4. Tryck stadigt in pumpen med tummen.
5. Ta ut nässprayen ur näsborren.



Vid epileptiska anfall: Observera noga patienten efter administrering. Uppsök medicinsk hjälp (läkare/ambulans) om det epileptiska anfallet efter administrering av den angivna doseringen inte minskar inom 15 minuter.