

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Midazolam Orpha 15 mg kalvopäällysteiset tabletit

midatsolaami

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Midazolam Orpha on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Midazolam Orphaa
3. Miten Midazolam Orphaa otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Midazolam Orphan säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Midazolam Orpha on ja mihin sitä käytetään

Midazolam Orphan vaikuttava aine on midatsolaami. Midatsolaami kuuluu lääkeaineryhmään, joka tunnetaan nimellä bentsodiatsepiinit. Midatsolaamia käytetään unihäiriöiden hoitoon. Unihäiriöiden syytä ei kuitenkaan ratkaista Midazolam Orphalla. Lisäksi Midazolam Orphalla on rauhoittava vaikutus.

Midazolam Orphaa määrätään lyhytaikaiseen unihäiriöiden hoitoon. Midazolam Orphaa määrätään vain, jos häiriö on vaikea ja haittaa merkittävästi fyysistä tai psyykkistä toimintakykyä, tai jos kärsit vakavasti näiden unihäiriöiden seurauksista.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Midazolam Orphaa

Älä ota Midazolam Orphaa

- jos olet allerginen midatsolaamille, bentsodiatsepiineille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6). Jos saat ihoreaktioita, kuten nokkosihottumaa tai kutinaa, se voi tarkoittaa, että olet allerginen. Ehkä olet kokenut tämän jo aiemmin.
- jos sinulla on myasthenia gravis (vakava lihassairaus). Tämä siksi, että Midazolam Orpha voi aiheuttaa lihasheikkoutta.
- jos sinulla on ns. uniapneaoireyhtymä (unenaikaiset, usein yhdessä kuorsaamisen kanssa esiintyvät hengityskatkokset)
- jos sinulla on vakavia hengitysvaikeuksia
- jos sinulla on vakava maksan vajaatoiminta
- jos olet alle 18-vuotias
- yhdessä voimakkaiden CYP3A4-estäjien kanssa.
Seuraavat lääkeaineet ovat sellaisia: ketokonatsoli, itrakonatsoli, vorikonatsoli, proteaasin estäjät (HIV-infektion hoitoon), klaritromysiini ja telitromysiini (antibiootit), bosepreviiri (C-hepatiitin hoitoon), nefatsodoni (masennuslääke) ja greippimehu.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin otat Midazolam Orphaa.

- jos sinulla on aikaisemmin ollut ongelmia alkoholin tai huumeiden väärinkäytön takia. Käytä Midazolam Orphaa vain, jos lääkärisi on tietoinen ongelmastasi ja kun olet keskustellut hänen kanssaan lääkkeen käytön eduista ja haitoista.
- jos sinulla on maksan vajaatoiminta
- jos sinulla on munuaisten vajaatoiminta
- jos olet yli 60-vuotias tai jos yleiskuntosi on heikentynyt
- jos sinulla on hengitysvaikeuksia tai sydän- ja verisuonisairaus
- jos sinulla on mielisairaus, jolloin oman käyttäytymisen ja tekojen hallinta on häiriintynyt (psykoosi). Tällöin Midazolam Orphaa ei pidä määrätä ensisijaiseksi lääkitykseksi.
- jos sinulla on vakava masennus tai ahdistuneisuutta, johon liittyy masennus. Tällöin Midazolam Orphaa ei pidä koskaan määrätä ainoaksi lääkitykseksi, vaan sitä on aina käytettävä yhdessä toisentyyppisten lääkkeiden kanssa.
- jos olet ylipainoinen
- jos olet vakavasti sairas
- jos sinulla ilmenee Midazolam Orphan käytön aikana oireita, kuten levottomuutta, kiihtymystä, harhaluuloja, ärtyneisyyttä, aggressiivisuutta, olemattomien asioiden näkemistä ja mahdollisesti kuulemista (hallusinaatioita), raivokohtauksia, painajaisia, heikentynyttä oman käyttäytymisen ja tekojen hallintaa (psykoosi), sopimatonta käyttäytymistä ja muita käyttäytymishäiriöitä. Tällöin sinun pitää keskeyttää lääkkeen käyttö ja ottaa yhteys lääkäriin. Oireet ovat yleisimpiä lapsilla ja iäkkäillä.

Lisäksi on tärkeää tietää seuraavat asiat:

- Muutaman viikon käytön jälkeen Midazolam Orphan vaikutus saattaa vähitellen heikentyä.
- Midazolam Orphan ja muiden bentsodiatsepiinien käyttö saattaa johtaa psyykkiseen ja fyysiseen riippuvuuteen, joka tarkoittaa, että haluat ottaa useampia tabletteja. Tällaisen riippuvuuden kehittymisriski on suurempi, jos olet ottanut Midazolam Orphaa pidemmän aikaa tai suuremmin annoksin tai jos sinulla on ongelmia alkoholin tai huumeiden väärinkäytön takia.
- Midazolam Orphan ottamisen jälkeen voi esiintyä muistamattomuutta koskien välittömästi lääkkeen ottamisen jälkeisiä tapahtumia muutaman tunnin aikana. Jotta tämä häiritsisi sinua mahdollisimman vähän, on tärkeää, että saat nukkua 7–8 tuntia lääkkeen ottamisen jälkeen.
- Pidä mielessäsi, että Midazolam Orpha voi vaikuttaa päivittäisiin toimintoihisi tai kykyysi tehdä oikeita päätöksiä.

Kerro lääkärille, jos jokin edellä mainituista varoituksista koskee sinua nyt tai on koskenut sinua aiemmin.

Lapset

Midazolam Orpha –valmistetta ei saa antaa lapsille.

Muut lääkevalmisteet ja Midazolam Orpha

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä. Tämä koskee myös ilman reseptiä saatavia lääkkeitä tai rohdosvalmisteita. Midazolam Orpha voi muuttaa muiden lääkevalmisteiden vaikutusta. Samoin muut lääkevalmisteet voivat muuttaa Midazolam Orphan tehoa.

Kerro lääkärille erityisesti, jos parhaillaan otat jotain seuraaventyyppisistä lääkkeistä:

- psykoosilääkkeet (tiettyjen vakavien mielenterveyshäiriöiden hoitoon)
- unilääkkeet ja rauhoittavat lääkkeet
- masennuslääkkeet

- kipulääkkeet, joilla on opiaattien kaltainen vaikutus. Ne voivat tehdä sinulle liioitellun onnen tunteen tai kiihtyneisyyttä (euforiaa), mikä lisää riippuvaisuuttasi lääkityksestä.
- epilepsialääkkeet
- anestesia-aineet
- tietäntyyppiset allergialääkkeet (antihistamiinit).

Tietäntyyppiset lääkkeet voivat nopeuttaa Midazolam Orphan hajoamista maksassa. Tämä koskee ensisijaisesti seuraavia lääkkeitä:

- rifampisiini (tuberkuloosin hoitoon)
 - karbamatsepiini ja fenytoiini (muun muassa epilepsian hoitoon)
- ja vähemmässä määrin:
- efavirensi (HIV-lääke)
 - mäkikuisma (rohdosvalmiste masennuksen hoitoon).

Midazolam Orphan yhteiskäyttöä näiden lääkeaineiden kanssa ei suositella (katso myös ”Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Midazolam Orphaa“ kohdassa 2). Huomaa, että suurinta 15 mg annosta ei saa ylittää.

Tietäntyyppiset lääkkeet voivat hidastaa Midazolam Orphan hajoamista maksassa. Tämä koskee ensisijaisesti seuraavia lääkkeitä:

- aprepitantti (leikkauksen jälkeisen pahoinvoinnin ja oksentelun ehkäisyyn)
- diltiatseemi ja verapamiili (sydänsairauksien ja korkean verenpaineen hoitoon)
- klaritromysiini, telitromysiini, erytromysiini ja siprofloksasiini (antibiootteja)
- nefatsodoni (masennuksen hoitoon)
- tabimoreliini
- flukonatsoli, ketokonatsoli, itrakonatsoli, vorikonatsoli, posakonatsoli (sieni-infektioiden hoitoon)
- HIV-lääkkeet
- dronedaroni (sydämen rytmihäiriöiden hoitoon)
- kritsotinibi (keuhkosityövän hoitoon)
- kasopitantti (kemoterapian jälkeisen pahoinvoinnin ja oksentelun ehkäisyyn)
- imatinibi (leukemian hoitoon)
- siklosporiini (immunosuppressiivinen lääke)
- simetidiini (mahahaavan ja ruoansulatushäiriöiden hoitoon)
- lomitapidi (familiaalisen hyperkolesterolemian hoitoon).

Midazolam Orphan yhteiskäyttöä näiden lääkeaineiden kanssa ei suositella (katso myös ”Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Midazolam Orphaa“ kohdassa 2).

Midazolam Orpha ruuan, juoman ja alkoholin kanssa

Älä käytä alkoholia, kun olet ottanut Midazolam Orphaa. Se voi saada sinut hyvin väsyneeksi, mikä voi aiheuttaa hengitysvaikeuksia.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Kysy neuvoa lääkäriltä tai apteekkien henkilökunnalta, ennen kuin otat mitään lääkettä. Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä. Tiedot Midazolam Orphan käytöstä raskauden aikana ovat riittämättömät. Tästä johtuen arviota Midazolam Orphan mahdollisista negatiivisista vaikutuksista syntymättömään lapseen ei voida tehdä.

Joka tapauksessa Midazolam Orphan käyttöä on ehdottomasti vältettävä raskauden viimeisinä kuukausina ja synnytyksen aikana, koska sillä voi olla negatiivisia vaikutuksia lapseen (esim. alentunut ruumiinlämpö [hypotermia], vähentynyt lihasjänteys [hypotonia], hengityksen hidastuminen, epäsäännöllinen syke ja imemisvaikeudet.) Midazolam Orphaa ei saa käyttää raskauden aikana, ellei se

ole aivan välttämätöntä.

Midazolam Orphaa erittyy äidinmaitoon pieniä määriä. Älä käytä Midazolam Orphaa imetyksen aikana. Imetys on lopetettava 24 tunniksi, mikäli otat midatsolaamia.

Tutkimukset ovat osoittaneet, että midatsolaamilla ei ole negatiivisia vaikutuksia miehen tai naisen hedelmällisyyteen.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkeshoidon aikana. Lääkeshen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkauseloste opastukseksi. Keskustele lääkäriin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Midazolam Orpha voi aiheuttaa uneliaisuutta ja heikentää keskittymiskykyäsi, muistiasi ja lihastesi toimintaa. Tämä vaikutus voi vahvistua, mikäli nuket liian vähän tai käytät alkoholia tai huumeita. Pidä tämä mielessä, kun ajat autoa tai käytät koneita.

Midazolam Orpha-tabletit sisältävät laktoosia

Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

3. Miten Midazolam Orphaa otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriiltä tai apteekista, mikäli olet epävarma. Lääkäri määrää sinulle ongelmaasi ja tilanteeseesi sopivan annoksen.

Suosittelun annos on 15 mg vuorokaudessa.

Jos sinulla on maksan tai munuaisten vajaatoiminta, jos olet yli 60-vuotias tai jos yleiskuntosi on heikentynyt, jos sinulla on hengitysvaikeuksia tai sydän- ja verisuonisairaus, jos olet ylipainoinen tai jos olet vakavasti sairas, lääkäri määrää sinulle pienemmän annoksen (7,5 mg).

Missään tapauksessa ei suurinta 15 mg:n annosta saa ylittää.

Älä itse muuta sinulle määrättyä annosta.

Midazolam Orphan käytön pitää olla niin lyhytaikaista kuin mahdollista ja pienimmällä mahdollisella annoksella. Hoito ei yleensä kestä pidempään kuin 2 viikkoa. Vain lääkärisi voi päättää, voiko hoitoa jatkaa pidempään.

Ota Midazolam Orpha juuri ennen nukkumaan menoa, sängyn laidalla tai sängyssä. Niele tabletti pureskelematta veden kanssa. Voit ottaa Midazolam Orphaa milloin tahansa, edellyttäen että saat nukkua tarvittavat seitsemästä kahdeksaan tuntia ilman häiriöitä.

Jos huomaat, että Midazolam Orphan vaikutus on liian voimakas tai liian heikko, ota yhteys lääkäriin tai apteekkiin.

Jos otat enemmän Midazolam Orphaa kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi. Tavallisia yliannostuksen oireita ovat uneliaisuus, lihaskoordinaation puute, puhevaikeudet ja tahattomat silmänliikkeet (nystagmus). Midazolam Orphan yliannostus ei yleensä ole hengenvaarallista, jos et samanaikaisesti ota muita lääkkeitä. Silti yliannostuksesta voi seurata refleksien häviäminen, väliaikainen hengityksen keskeytyminen (apnea), heikko lihastonus, matala verenpaine, hengityksen ja sykkeen hidastuminen ja katkokset sekä harvinaisissa tapauksissa kooma.

Jos unohdat ottaa Midazolam Orphaa

Älä koskaan ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen.

Jos lopetat Midazolam Orphan oton

- Jos lopetat Midazolam Orphan oton, lääkitykseen johtaneet alkuperäiset oireet voivat palata takaisin voimakkaampana. Tästä syystä älä keskeytä äkillisesti lääkkeen ottamista vaan vähennä tabletteja asteittain.
- Jos olet tullut fyysisesti riippuvaiseksi ja lopetat hoidon äkillisesti, voit saada vieroitusoireita. Nämä vieroitusoireet voivat ilmetä seuraavasti:
 - vakava levottomuuden tunne (tuskaisuus), jännitys, hermostuneisuus, sekava olo tai huonotuulisuus (ärtyisyys)
 - päänsärky
 - lihaskipu (myalgia).

Toisinaan voi esiintyä vakavampia oireita, kuten:

- poissaolon tunne
- todellisuudentajun menetys
- lisääntynyt kuulontarkkuus
- raajojen puutuminen ja pistely
- olemattomien asioiden näkeminen ja äänten kuuleminen (hallusinaatiot)
- kouristukset (epilepsiakohtauksia)
- yliherkkyys valolle, melulle ja kosketukselle.

Tästä syystä älä lopeta lääkitystä äkillisesti, vaan puhu ensin lääkärin kanssa ja vähennä sitten hiljalleen Midazolam Orphan ottamista.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Seuraavia haittavaikutuksia voi esiintyä tämän lääkkeen kanssa (yleisyys ei ole tiedossa eikä sitä voi arvioida käytettävissä olevien tietojen perusteella).

Immuunijärjestelmä

- Yliherkkyys.
Nesteen äkillinen kertyminen ihoon ja limakalvoihin (esim. kurkkuun tai kieleen), hengitysvaikeudet ja/tai kutina ja ihottuma, usein allergisena reaktiona (angioedeema).

Psyykkiset häiriöt

- Sekavuus, liioiteltu onnen tai kiihtyneisyyden tunne (euforia), osittainen tunteiden heikkeneminen ja välinpitämättömyys. Näitä oireita esiintyy ensisijaisesti hoidon alussa ja ne häviävät, jos jatkat Midazolam Orphan käyttämistä.
- Sukupuolivietin muuttuminen
- Aiemmin piilevä masennus voi tulla esiin käytettäessä bentsodiatsepiinejä (kuten Midazolam Orpha)
- Levottomuus, kiihtymys, ärtyneisyys, aggressiivisuus, harhaluulot, raivokohtaukset, painajaiset, olemattomien asioiden näkeminen ja mahdollisesti äänien kuuleminen (hallusinaatiot), vakavat mielenterveyshäiriöt, joissa oman käyttäytymisen ja tekojen hallinta on heikentynyt (psykoosi), sopimaton käyttäytyminen ja muut käyttäytymishäiriöt. Oireet ovat yleisimpiä iäkkäillä (katso myös ”Varoitukset ja varoitimet“ kohdassa 2).

- Psykkinen ja fyysinen riippuvuus (katso ”Varoitukset ja varotoimet“ kohdassa 2)
- Väärinkäyttö.

Hermosto

- Vähentynyt tarkkaavaisuus ja huomiokyky, päiväsaikainen uneliaisuus, päänsärky, huimaus, lihaskoordinaation puuttuminen, tuntoherkkyyden aleneminen. Näitä oireita esiintyy ensisijaisesti hoidon alussa ja ne häviävät, jos jatkat Midazolam Orphan käyttämistä.
- Sedaatio (leikkauksen jälkeen)
- Välittömästi lääkkeen ottamisen jälkeisten tapahtumien muistamattomuus muutaman tunnin ajalta. Pidä tämä mielessä, jos et ole nukkunut tarpeeksi. Muistamattomuutta voi esiintyä yhdessä sopimattoman käyttäytymisen kanssa. Oireet ovat yleisimpiä iäkkäillä (katso myös ”Varoitukset ja varotoimet“ kohdassa 2).

Silmät

- Kahtena näkeminen. Näitä oireita esiintyy ensisijaisesti hoidon alussa ja ne häviävät, jos jatkat Midazolam Orphan käyttämistä.

Sydän

- Sydänkohtaus (sydämen pysähtyminen). Rintakipu voi olla yksi oireista. Jos koet tämän, ota heti yhteys lääkäriin.

Hengityselimet, rintakehä ja välikarsina

- Hengitysvaikeudet; hengitys saattaa joskus tästä johtuen pysähtyä. Mikäli sinulla on hengitysvaikeuksia, ota heti yhteys lääkäriisi.

Ruoansulatuselimistö

- Ruoansulatuselimistön ongelmia voi joskus esiintyä (esim. pahoinvointi ja oksentelu).

Iho ja ihonalainen kudος

- Kutina
- Ihottuma, mukaan lukien kyhmyinen ihottuma (nokkosihottuma).

Luusto, lihakset ja sidekudos

- Lihasheikkous. Tätä oiretta esiintyy ensisijaisesti hoidon alussa ja se häviää, jos jatkat Midazolam Orphan käyttöä.

Yleisoireet

- Väsymys. Tätä oiretta esiintyy ensisijaisesti hoidon alussa ja se häviää, jos jatkat Midazolam Orphan käyttöä.

Vammat

- Kaatumiset ja luunmurtumat. Riski on tavanomaista suurempi, jos olet iäkäs tai jos käytät muita lääkkeitä, joiden tiedetään aiheuttavan uneliaisuutta (esim. rauhoittavat lääkkeet tai unilääkkeet) tai jos käytät samanaikaisesti alkoholia.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan Fimeaan (ks. yhteystiedot alempana). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
FI-00034 Fimea

5. Midazolam Orphan säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alle 30° C.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää. Tämän päivämäärän jälkeen ei ole enää varmaa, että Midazolam Orphalla on odotettu vaikutus.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Midazolam Orpha sisältää

- Vaikuttava aine on midatsolaamimaleaatti vastaten 15 mg midatsolaamia.
- Muut aineet ovat
Tabletin ydin:
Laktoosimonohydraatti, mikrokiteinen selluloosa, esigelatinoitu tärkkelys, magnesiumstearaatti ja talkki

Tabletin päällys:
Hypromelloosi, titaanidioksidi (E171), makrogoli 400 ja indigokarmiini (E132).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Midazolam Orpha 15 mg: 10 tai 30 kalvopäällysteistä tablettia läpipainopakkauksessa (sininen, pyöreä kalvopäällysteinen tabletti).

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija:
Orpha-Devel Handels und Vertriebs GmbH
Wintergasse 85/1B
3002 Purkersdorf
Itävalta

Valmistaja:
Amomed Pharma GmbH
Storchengasse 1
1150 Wien
Itävalta

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Alankomaat:	Midazolam Orpha 15 mg, filmomhulde tabletten
Itävalta:	Midazolam Orpha 15 mg, Filmtabletten
Norja:	Midazolam Orpha 15 mg, tabletter filmdrasjerte
Ruotsi:	Midazolam Orpha 15 mg, filmdragerade tabletter
Suomi:	Midazolam Orpha 15 mg, kalvopäällysteinen tabletti
Tanska:	Midazolam "Orpha"
Iso-Britannia:	Midazolam Orpha 15 mg, film-coated tablets

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 17.06.2020

Bipacksedel: Information till användaren

Midazolam Orpha 15 mg, filmdragerade tabletter

midazolam

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta 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. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Midazolam Orpha är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Midazolam Orpha
3. Hur du tar Midazolam Orpha
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Midazolam Orpha ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Midazolam Orpha är och vad det används för

Midazolam Orpha innehåller den aktiva substansen midazolam. Midazolam tillhör läkemedelsgruppen bensodiazepiner. Det är ett läkemedel som används för behandling av sömnstörningar. Midazolam Orpha löser dock inte orsaken till sömnstörningarna. Dessutom har Midazolam Orpha en lugnande effekt.

Midazolam Orpha ordinerar för kortvarig behandling av personer med sömnstörningar. Midazolam Orpha ordinerar endast om störningen är allvarlig och den fysiska och/eller mentala förmågan är nedsatt, eller om du är allvarligt påverkad av konsekvenserna av dessa sömnstörningar.

2. Vad du behöver veta innan du ta Midazolam Orpha

Ta inte Midazolam Orpha

- om du är allergisk mot midazolam eller andra typer av läkemedel i gruppen bensodiazepiner eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6). Om du får hudreaktioner, så som nässelutslag eller klåda, kan det betyda att du är överkänslig. Du kanske redan tidigare har upplevt detta
- om du lider av myasthenia gravis (en allvarlig muskelsjukdom), eftersom Midazolam Orpha kan orsaka muskelsvaghet
- om du lider av det så kallade sömnapné syndromet (ett kortvarigt andningsuppehåll under sömnen, ofta i samband med snarkning)
- om du har av allvarliga andningsproblem
- om du har gravt nedsatt leverfunktion
- om du är under 18 år
- tillsammans med starka CYP3A4-hämmare.
Följande läkemedel anses vara starka hämmare: ketokonazol, itraconazol, vorikonazol, HIV-hämmare, klaritromycin och telitromycin (antibiotika), boceprevir (hepatit C-hämmare),

nefazodon (mot depression) och grapefruktjuice.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du tar Midazolam Orpha

- om du någon gång har haft alkohol- och/eller drogproblem ska du endast använda Midazolam Orpha om din läkare känner till ditt problem och har diskuterat fördelar och nackdelar med dig
- om du har nedsatt leverfunktion
- om du har nedsatt njurfunktion
- om du är äldre än 60 år eller om du är försvagad
- om du har andningsproblem eller hjärt-kärlsjukdomar
- om du lider av en allvarlig psykisk sjukdom med störningar i kontrollen över det egna beteendet och egna handlingar (psykos), i detta fall bör Midazolam Orpha inte ordinerats som första läkemedel
- om du lider av svår depression eller ångest med depression får Midazolam Orpha aldrig ordinerats som enda läkemedel, utan måste alltid användas i kombination med andra typer av läkemedel
- om du lider av fetma
- om du är svårt sjuk
- om du upplever symtom så som oro, upphetsning, vanföreställningar, irritation, aggression, ser och eventuellt hör saker som inte finns (hallucinationer), ilska, mardrömmar, försämrad kontroll över det egna beteendet och egna handlingar (psykos), olämpligt beteende och andra beteendestörningar vid behandling med Midazolam Orpha, måste du sluta att ta Midazolam Orpha och kontakta läkare. Dessa symtom förekommer ofta hos barn och äldre personer.

Dessutom är det viktigt att känna till följande:

- Efter några veckors behandling kan effekten av Midazolam Orpha börja försvagas.
- Användning av Midazolam Orpha och andra bensodiazepiner kan leda till psykiskt och fysiskt beroende, vilket innebär att du kommer att vilja ha fler tabletter. Risken för att detta ska uppstå är högre om du har tagit Midazolam Orpha under en längre tid eller om du tar en hög dos eller om du har problem med alkohol och/eller droger.
- Efter att du har tagit Midazolam Orpha kan du drabbas av minnesförlust för händelser som sker inom de närmaste timmarna efter intag. För att bli så lite störd av denna aspekt som möjligt är det viktigt att du kan sova i 7 till 8 timmar efter intag.
- När du behandlas med Midazolam Orpha ska du tänka på att detta kan påverka utförandet av aktiviteter eller din förmåga att fatta rätt beslut.

Tala med din läkare om något av ovanstående gäller dig för närvarande eller om det har gällt dig tidigare.

Barn

Midazolam Orpha är kontraindicerat hos barn.

Andra läkemedel och Midazolam Orpha

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Detta gäller även receptfria läkemedel och växtbaserade läkemedel. Orsaken till detta är att Midazolam Orpha kan påverka hur andra typer av läkemedel verkar. Dessutom kan andra läkemedel påverka effekten av Midazolam Orpha.

Informera din läkare särskilt om du behandlas med någon av följande typer av läkemedel:

- antipsykotika (läkemedel för behandling av vissa allvarliga psykiska sjukdomar)
- sömntabletter och lugnande medel
- antidepressiva läkemedel (vid depression)

- smärtstillande läkemedel med opiatliknande effekt. De kan framkalla en överdriven känsla av lycka eller upphetsning (eufori), vilket ökar ditt beroende av dem
- antiepileptiska läkemedel
- narkos- och bedövningsmedel
- vissa typer av läkemedel mot allergiska reaktioner (antihistaminer).

Vissa typer av läkemedel kan påskynda nedbrytningen av Midazolam Orpha i levern. Detta gäller främst:

- rifampicin (för behandling av tuberkulos)
- karbamazepin och fenytoin (för behandling av bland annat epilepsi)

och i lägre grad:

- efavirenz (en HIV-hämmare)
- johannesört (ett växtbaserat läkemedel för behandling av depression).

Midazolam Orpha i kombination med dessa läkemedel rekommenderas inte. (se även ”Vad du behöver veta innan du använder Midazolam Orpha” i avsnitt 2). Var uppmärksam på att den maximala dosen på 15 mg inte får överskridas.

Vissa typer av läkemedel kan dämpa nedbrytningen av Midazolam Orpha i levern. Detta gäller främst:

- aprepitant (används för att förebygga illamående och kräkningar efter en operation)
- diltiazem och verapamil (används för behandling av hjärtsjukdomar och högt blodtryck)
- klaritromycin, telitromycin, erytromycin och ciprofloxacin (antibiotika)
- nefazodon (används för behandling av depression)
- tabimorelin
- flukonazol, ketokonazol, itrakonazol, vorikonazol, posakonazol (används för behandling av svampinfektioner)
- HIV-hämmare
- dronedaron (används för behandling av störningar i hjärtrytmen)
- crizotinib (används för behandling av lungcancer)
- casopitant (används för att förebygga illamående och kräkningar efter kemoterapi)
- imatinib (används för behandling av leukemi)
- ciklosporin (immunhämmande läkemedel)
- cimetidin (används för behandling av magsår och matsmältningsbesvär)
- lomitapid (används för behandling av familjär hyperkolesterolemi).

Midazolam Orpha i kombination med dessa läkemedel rekommenderas inte (se även ”Vad du behöver veta innan du använder Midazolam Orpha” i avsnitt 2).

Midazolam Orpha med mat, dryck och alkohol

Du ska inte dricka alkohol efter intag av Midazolam Orpha. Du kan bli mycket trött, vilket kan leda till andningsproblem.

Graviditet, amning och fertilitet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel. 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. Det finns inte tillräckliga data gällande användning av Midazolam Orpha under graviditet och därför finns det ingen utvärdering av eventuella negativa effekter av Midazolam Orpha på det ofödda barnet.

Under alla omständigheter rekommenderas det starkt att du inte använder Midazolam Orpha under de sista månaderna av graviditeten och under förlossningen, eftersom detta kan påverka barnet negativt (till exempel sänkt kroppstemperatur [hypotermi], nedsatt muskeltonus [hypotoni], försämrad andning, oregelbunden hjärtfrekvens hos fostret samt dålig sugförmåga). Midazolam Orpha får inte användas under graviditet om det inte är absolut nödvändigt.

Midazolam Orpha passerar över i bröstmjölk i små mängder. Midazolam Orpha får inte användas under amning och amningen bör avbrytas under 24 timmar vid intag av midazolam.

Studier har visat att midazolam inte ger några negativa effekter på fertiliteten hos män eller kvinnor.

Körförmåga och användning av maskiner

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 Orpha kan orsaka trötthet och försämra din koncentrationsförmåga, ditt minne samt din muskelfunktion. Denna effekt kan förstärkas om du sover för lite eller om du använder alkohol och/eller droger.

Du måste tänka på detta när du kör bil eller använder maskiner.

Midazolam Orpha innehåller laktos

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

3. Hur du tar Midazolam Orpha

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Läkaren kommer att ordinera en dos som motsvarar dina specifika problem och din specifika situation.

Rekommenderad dos är 15 mg per dag.

Om du har nedsatt leverfunktion eller nedsatt njurfunktion, är äldre än 60 år eller försvagad, om du har andningsproblem eller hjärt-kärlsjukdomar, om du lider av fetma eller om du är svårt sjuk, ska läkaren ordinera en lägre dos (7,5 mg).

Den maximala dosen på 15 mg får under inga omständigheter överskridas.

Du får inte själv ändra den ordinerade dosen.

Du ska ta Midazolam Orpha under så kort tid som möjligt och i lägsta möjliga dos. Behandlingen varar i allmänhet inte längre än 2 veckor. Endast din läkare kan avgöra om behandlingen kan fortsätta under en längre tid.

Midazolam Orpha ska tas strax före läggdags, bredvid eller i sängen. Tabletten får inte tuggas och ska tas med ett glas vatten. Midazolam Orpha kan tas när som helst under dagen, förutsatt att du kan vara säker på att få minst sju till åtta timmars ostörd sömn.

Om du upptäcker att effekten av Midazolam Orpha är för stark eller för svag, tala med läkare eller apotekspersonal.

Om du har tagit för stor mängd av Midazolam Orpha

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning. Kontakta omedelbart läkare eller apotekspersonal om du har tagit för stor mängd av Midazolam Orpha.

Vanliga symtom är trötthet, bristande muskelkoordination, talsvårigheter och ofrivilliga ögonrörelser (nystagmus). Överdoser av Midazolam Orpha är vanligtvis inte livshotande om du inte samtidigt tar

andra läkemedel. Det kan dock leda till nedsatta reflexer, tillfälliga andningsuppehåll (apné), låg muskeltonus, lågt blodtryck, fördröjd och avstannad andning och hjärtfrekvens samt i sällsynta fall koma.

Om du har glömt att ta Midazolam Orpha

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Midazolam Orpha

- Om du slutar att ta Midazolam Orpha kan det hända att de tillstånd som du ordinerades Midazolam Orpha för återkommer i starkare form. Av denna anledning ska du inte plötsligt sluta att ta Midazolam Orpha, utan istället gradvis ta färre tabletter.
- Om du har blivit fysiskt beroende och plötsligt slutar att ta tabletterna kan du få abstinenssymtom. Dessa abstinenssymtom kan yttra sig som:
 - känsla av stark oro (ångest), spänningar, rastlöshet, förvirring eller dåligt humör (lättirriterad)
 - huvudvärk
 - muskelvärk.

Ibland kan mer allvarliga symtom förekomma, till exempel:

- självalienation
- bristande verklighetskänsla
- ökad hörselskärpa
- domningar och stickningar i armar och ben
- ser och eventuellt hör saker som inte finns (hallucinationer)
- kramper (epileptiska anfall)
- överkänslighet mot ljus, ljud och beröring.

Av denna anledning ska du inte plötsligt sluta att ta Midazolam Orpha, utan i samråd med din läkare långsamt minska intaget.

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. Följande biverkningar kan förekomma med detta läkemedel (ingen känd frekvens, kan inte beräknas från tillgängliga data).

Immunsystemet

- Överkänslighet.
Plötslig ansamling av vätska i huden och slemhinnor (t.ex. svalg eller tunga), andningssvårigheter och/eller klåda och utslag, ofta såsom en allergisk reaktion (angioödem).

Psykiska störningar

- Förvirring, en överdriven känsla av lycka eller upphetsning (eufori), en viss grad av känslomässig avflackning och likgiltighet. Dessa symtom förekommer främst i början av behandlingen och försvinner om du fortsätter att använda Midazolam Orpha.
- Förändrad sexualdrift.
- En pågående depression som tidigare inte har observerats kan avslöjas under behandling med bensodiazepiner (t.ex. Midazolam Orpha).
- Rastlöshet, upprördhet, irritation, aggression, vanföreställningar, vredesutbrott, mardrömmar, att se och eventuellt höra saker som inte finns (hallucinationer), allvarliga psykiska sjukdomar med

störningar i kontrollen av det egna beteendet och egna handlingar (psykos), olämpligt beteende och andra beteendestörningar. Dessa effekter förekommer ofta hos äldre personer (se även avsnitt 2 ”Varningar och försiktighet”).

- Psykiskt och fysiskt beroende (se avsnitt 2 ”Varningar och försiktighet”).
- Missbruk.

Centrala och perifera nervsystemet

- Nedsatt vaksamhet och uppmärksamhet, sömnhet under dagtid, huvudvärk, yrsel, bristande muskelkoordination, minskad känslighet. Dessa symtom förekommer främst i början av behandlingen och försvinner om du fortsätter att använda Midazolam Orpha.
- Sedering (efter operation).
- Minnesförlust av händelser som sker under timmarna omedelbart efter intag av tablettorna. Du bör tänka på detta om du inte har fått tillräckligt med sömn. Minnesförlusten kan förekomma i samband med olämpligt beteende. Dessa effekter förekommer ofta hos äldre personer (se avsnitt 2 ”Varningar och försiktighet”).

Ögon

- Dubbelseende. Dessa symtom förekommer främst i början av behandlingen och försvinner om du fortsätter att använda Midazolam Orpha.

Hjärtat

- Hjärtinfarkt (hjärtstillestånd). Bröstmärta kan vara ett symtom. Kontakta läkare omedelbart om du upplever av detta.

Andningsvägar, bröstkorg och mediastinum

- Andningsproblem; ibland kan andningen avstanna på grund av detta. Kontakta läkare omedelbart om du upplever andningsproblem.

Magtarmkanalen

- I vissa fall kan problem i magtarmkanalen förekomma (till exempel illamående och kräkningar).

Hud och subkutan vävnad

- Klåda.
- Utslag, inklusive upphöjda utslag (nässelutslag).

Muskuloskeletala systemet och bindväv

- Muskelsvaghet. Detta symtom förekommer främst i början av behandlingen och försvinner om du fortsätter att använda Midazolam Orpha.

Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället

- Trötthet. Detta symtom förekommer främst i början av behandlingen och försvinner om du fortsätter att använda Midazolam Orpha.

Skador

- Fallolycka och brutna ben. Det finns en ökad risk om du är äldre eller om du tar läkemedel som är kända att orsaka dåsighet (såsom lugnande läkemedel eller läkemedel mot sömnproblem) eller om du samtidigt dricker alkohol.

Rapportering av biverkningar

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

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
FI-00034 Fimea

5. Hur Midazolam Orpha ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 30 °C.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter ”Utg.dat”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad. Efter detta datum är det inte säkert att Midazolam Orpha ger förväntad effekt.

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. Den ingår i form av midazolammaleat motsvarande 15 mg midazolam per tablett.
- Övriga innehållsämnen är
Tablettkärna:
Laktosmonohydrat, mikrokristallin cellulosa, pregelatiniserad stärkelse, magnesiumstearat, talk.

Tablettöverdrag:

Hypromellos, titandioxid (E171), makrogol 400, indokarmin (E132).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Midazolam Orpha 15 mg, filmdragerade tabletter är blå, runda filmdragerade tabletter som levereras i förpackningar om 10 eller 30 tabletter i blister.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

Orpha-Devel Handels und Vertriebs GmbH
Wintergasse 85/1B
3002 Purkersdorf
Österrike

Tillverkare:

Amomed Pharma GmbH
Storchengasse 1
1150 Wien Österrike

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Österrike:	Midazolam Orpha 15 mg, Filmtabletten
Danmark:	Midazolam ”Orpha”
Finland:	Midazolam Orpha 15 mg, kalvopäällysteinen tabletti
Nederländerna:	Midazolam Orpha 15 mg, filmomhulde tabletten
Norge:	Midazolam Orpha 15 mg, tabletter filmdrasjerte
Sverige:	Midazolam Orpha 15 mg, filmdragerade tabletter
Storbritannien:	Midazolam Orpha 15 mg, film-coated tablets

Denna bipacksedel ändrades senast 17.06.2020