Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Midazolam Xiromed 2,5 mg oplossing voor oromucosaal gebruik
Midazolam Xiromed 5 mg oplossing voor oromucosaal gebruik
Midazolam Xiromed 7,5 mg oplossing voor oromucosaal gebruik
Midazolam Xiromed 10 mg oplossing voor oromucosaal gebruik

midazolam

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat geven want er staat belangrijke informatie in voor u.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als de patiënt aan wie dit medicijn is voorgeschreven.
- Merkt u dat de patiënt last krijgt van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt de patiënt een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter
1. Wat is Midazolam Xiromed en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet toedienen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe dient u dit medicijn toe?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Midazolam Xiromed en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Midazolam Xiromed oplossing voor oromucosaal gebruik (het wordt via het slijmvlies in de mond in het lichaam opgenomen),bevat de werkzame stof midazolam. Midazolam behoort tot een groep medicijnen die benzodiazepinen worden genoemd.

Dit medicijn wordt gebruikt om een plotselinge, langdurige, convulsieve (epileptische) aanval bij baby's van 3 maanden tot volwassenen te stoppen.

Bij baby's van 3 maanden tot jonger dan 6 maanden dient het alleen in een ziekenhuis te worden gebruikt waar continue bewaking mogelijk is en reanimatieapparatuur beschikbaar is.

Dit geneesmiddel mag alleen worden gebruikt door ouders/verzorgers wanneer bij de patiënt epilepsie is vastgesteld.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet toedienen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?
- De patiënt is allergisch voor midazolam, benzodiazepines (zoals diazepam) of een van de andere stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- De patiënt heeft een ziekte van de zenuwen en spieren die spierzwakte veroorzaakt (myasthenia gravis).
- De patiënt heeft erge ademhalingsproblemen tijdens rust (dit medicijn kan ademhalingsproblemen erger maken).
- De patiënt heeft een ziekte die de ademhaling tijdens de slaap regelmatig onderbreekt (slaapapneusyndroom).

- De patiënt heeft erge leverproblemen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Kinderen:
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn toedient wanneer de patiënt:
- een ziekte van de nieren, lever of het hart heeft;
- een longaandoening heeft die regelmatig ademhalingsproblemen veroorzaakt;

Volwassenen:
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn toedient wanneer:
- U bent ouder dan 60 jaar.
- U een langdurige ziekte heeft (zoals ademhalingsproblemen of nier-, lever- of hartproblemen).
- U verzwakt bent (u hebt een ziekte waardoor u zich erg zwak, uitgeput en energieloos voelt)

Dit medicijn kan er voor zorgen dat mensen vergeten wat er is gebeurd nadat zij dit medicijn hebben gekregen. Patiënten moeten heel erg goed in de gaten gehouden worden nadat ze dit medicijn hebben gekregen.

Dit geneesmiddel dient te worden vermeden bij patiënten met een medische voorgeschiedenis van alcohol- of drugsmisbruik.

Levensbedreigende gebeurtenissen met dodelijke afloop komen vaker voor bij patiënten met ademhalings- of hartproblemen, vooral als hogere doses van dit medicijn worden gegeven.

Kinderen jonger dan 3 maanden:
Dit medicijn moet niet aan kinderen jonger dan 3 maanden worden gegeven want er is niet voldoende informatie over het gebruik van dit medicijn in deze leeftijdsgroep.

Ouderen:
Ouderen zijn gevoeliger voor de effecten van benzodiazepinen.

Als u niet zeker weet of een van de bovengenoemde punten van toepassing is op de patiënt, neem dan contact op met een arts of apotheker voordat u dit medicijn geeft.

Gebruikt de patiënt nog andere medicijnen?
Gebruikt de patiënt naast Midazolam Xiromed nog andere medicijnen, heeft de patiënt dat kort geleden gedaan of gaat de patiënt dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Als u twijfelt of een medicijn dat de patiënt gebruikt invloed kan hebben op hoe goed Midazolam Xiromed werkt, bespreek dit dan met uw arts of apotheker.

Dit is heel erg belangrijk, want als medicijnen tegelijkertijd worden gebruikt dan kunnen die medicijnen beter of slechter gaan werken.

De effecten van Midazolam Xiromed kunnen worden versterkt door medicijnen zoals:
- medicijnen tegen epilepsie, bijvoorbeeld fenytoïne
- antibiotica, bijvoorbeeld erytromycine, claritromycine
- antischimmelmedicijnen, bijvoorbeeld ketoconazol, voriconazol, fluconazol, itraconazol, posaconazol
- medicijnen om maagzweren te behandelen, bijvoorbeeld cimetidine, ranitidine en omeprazol
- medicijnen die worden gebruikt om de bloeddruk onder controle te houden, bijvoorbeeld diltiazem, verapamil
- sommige medicijnen die worden gebruikt voor het behandelen van HIV en AIDS, bijvoorbeeld saquinavir, lopinavir/ritonavir-combinatie
- zeer sterke pijnstillers (narcotische analgetica), bijvoorbeeld fentanyl
- medicijnen die worden gebruikt voor het verminderen van vet in het bloed, bijvoorbeeld atorvastatine

- medicijnen die worden gebruikt voor het behandelen van misselijkheid, bijvoorbeeld nabilon
- slaapmiddelen (hypnotica)
- sedatieve antidepressiva (medicijnen die worden gebruikt voor het behandelen van depressie. U wordt slaperig van deze medicijnen)
- medicijnen die u ontspannen maken (sedativa)
- anesthetica (om pijn minder erg te maken)
- antihistaminica (voor het behandelen van allergieën).

De effecten van Midazolam Xiromed kunnen worden verminderd door medicijnen zoals:
- rifampicine (wordt gebruikt voor het behandelen van tuberculose)
- xanthinen (worden gebruikt voor het behandelen van astma)
- Sint-janskruid (een kruidengeneesmiddel). Patiënten moeten dit kruidengeneesmiddel niet gebruiken als ze al Midazolam Xiromed nemen.

Midazolam Xiromed kan het effect van een aantal spierontspannende middelen versterken, bijvoorbeeld baclofen (dit veroorzaakt verhoogde sufheid). Midazolam Xiromed kan ook de werking van een aantal andere medicijnen verminderen, bijvoorbeeld levodopa (gebruikt voor het behandelen van de ziekte van Parkinson).

Praat met uw arts of apotheker over medicijnen die de patiënt niet moet gebruiken tijdens het gebruik van Midazolam Xiromed.

Waarop moet u letten met eten en drinken?
De patiënt mag geen alcohol drinken terwijl hij/zij dit medicijn inneemt. Alcohol kan het slaapverwekkende effect van dit medicijn verhogen en de patiënt zeer slaperig maken.

De patiënt mag geen grapefruitsap drinken tijdens het gebruik van dit medicijn. Grapefruitsap kan het slaapverwekkende effect van dit medicijn verhogen en de patiënt zeer slaperig maken.

Zwangerschap
Is de patiënte aan wie dit medicijn zal worden toegediend zwanger, denkt zij zwanger te zijn, wil zij zwanger worden of geeft zij borstvoeding? Neem dan contact op met een arts voordat u dit medicijn toedient.

Het geven van hoge doses van dit medicijn tijdens de laatste 3 maanden van de zwangerschap kan een afwijkende hartslag veroorzaken bij het ongeboren kind. Baby's die na toediening van dit medicijn tijdens de bevalling worden geboren, kunnen bij de geboorte ook een slechte zuigreflex, ademhalingsproblemen en een slechte spierspanning (tonus) hebben.

Borstvoeding
Informeer de arts wanneer de patiënte borstvoeding geeft. Hoewel er kleine hoeveelheden van dit medicijn in de moedermelk terecht kunnen komen, is het mogelijk niet nodig om te stoppen met het geven van borstvoeding. De arts zal adviseren of de patiënte borstvoeding kan geven nadat ze dit medicijn heeft gekregen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Dit medicijn kan de patiënt slaperig, vergeetachtig maken of zijn/haar concentratie en coördinatie beïnvloeden. Dit kan van invloed zijn op zijn/haar prestatie bij vaardigheidstaken zoals autorijden, fietsen of het gebruik van machines.

Na toediening van dit medicijn dient de patiënt geen voertuig te besturen, te fietsen of een machine te bedienen tot hij/zij volledig is hersteld. Bespreek dit met uw arts als u verder advies nodig heeft.

Midazolam Xiromed becat natrium
Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per doseerspuit voor orale toediening, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe dient u dit medicijn toe?

Geef dit medicijn altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Dosering
Uw arts zal de juiste dosis van dit medicijn die de patiënt nodig heeft voorschrijven, meestal volgens de leeftijd van de patiënt. De verschillende doses hebben elk een andere kleur, die op de doos, de huls en de spuit met het medicijn wordt getoond.

Afhankelijk van de leeftijd zal de patiënt één van de volgende doses hebben ontvangen, in een verpakking met specifieke kleuraanduiding:

Leeftijdsbereik	Dosis	Kleur van etiket
3 tot 6 maanden	Behandeling in een ziekenhuis waar monitoring mogelijk is en reanimatieapparatuur beschikbaar is.	
3 maanden tot jonger dan 1 jaar	2,5 mg	geel
1 jaar tot jonger dan 5 jaar	5 mg	blauw
5 jaar tot jonger dan 10 jaar	7,5 mg	paars
10 jaar tot jonger tot volwassenen	10 mg	oranje

De dosis is de volledige inhoud van één doseerspuit voor orale toediening. Geef niet meer dan één dosis.

Baby's in de leeftijd van 3 maanden tot minder dan 6 maanden dienen steeds in een ziekenhuis te worden behandeld waar monitoring mogelijk is en reanimatieapparatuur beschikbaar is.

Voorbereiding op toediening van dit medicijn
Wanneer de patiënt een aanval heeft, laat het lichaam dan ongehinderd bewegen; probeer het niet tegen te houden. Verplaats het kind alleen wanneer hij/zij gevaar loopt, bijvoorbeeld bij diep water, brand of scherpe voorwerpen.

Ondersteun het hoofd van de patiënt met iets zachts, zoals een kussen of uw schoot.

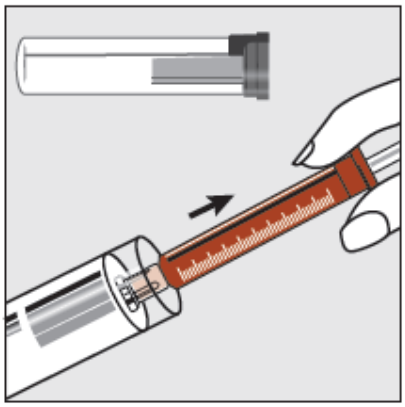
Controleer of het geneesmiddel de juiste dosis is voor de patiënt, in overeenstemming met de leeftijd.

Hoe moet dit medicijn worden toegediend?
Vraag een arts, apotheker of verpleegkundige u te laten zien hoe u dit medicijn inneemt of toedient. Overleg altijd met hen als u twijfelt.

De informatie over hoe dit medicijn wordt gegeven, staat ook op het etiket op de huls.

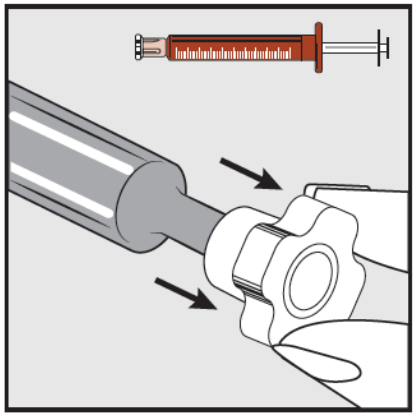
Dit medicijn mag niet in een bloedvat toegediend worden. Plaats geen naald op de spuit.

Stap 1



Houd de kunststof huls vast, breek de verzegeling aan de ene kant en trek de dop eraf. Neem de spuit uit de huls.

Stap 2

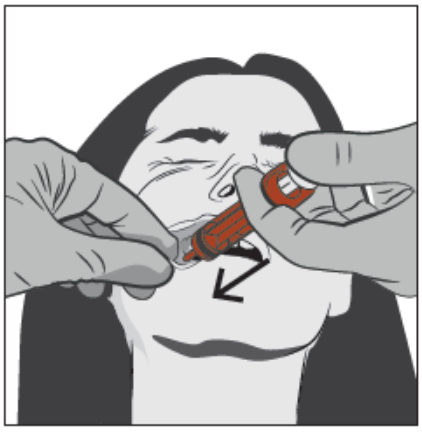


Trek de doorzichtige dop van de punt van de spuit en gooi hem op een veilige manier weg.

Stap 3

Pak met vinger en duim voorzichtig de wang van de patiënt en trek hem opzij. Plaats de punt van de spuit in de achterkant van de ruimte tussen de binnenkant van de wang en het tandvlees van de onderkaak.

Stap 4



Druk de plunjer van de spuit langzaam in tot de plunjer stopt.

De volledige hoeveelheid oplossing moet langzaam worden ingebracht in de ruimte tussen het tandvlees en de wang (buccale holte).

Als uw arts dit heeft voorgeschreven (voor grotere hoeveelheden en/of kleinere patiënten), kunt u ongeveer de helft van de dosis langzaam in één kant van de mond, daarna de rest in de andere kant van de mond van de patiënt geven.

Wanneer moet u een ambulance bellen?
Houd u **altijd** aan het advies voor behandeling van de arts van de patiënt of zoals uitgelegd door een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg. Bij twijfel, bel altijd onmiddellijk voor medische hulp als:

- de aanval niet binnen 10 minuten stopt
- u de spuit niet kunt legen of u een deel van de inhoud morst
- de ademhaling van de patiënt langzamer gaat of stopt, bijvoorbeeld trage of oppervlakkige ademhaling of blauwe lippen
- u verschijnselen van een hartaanval opmerkt zoals pijn op de borst of pijn die zich uitstrekt naar de nek en schouders en omlaag langs de linkerarm
- de patiënt braakt en de aanval niet binnen 10 minuten stopt
- u te veel van dit medicijn heeft gegeven en er symptomen van overdosering zijn, zoals:
    - Sufheid, moeheid, vermoeidheid
    - Verwardheid of gevoel van desoriëntatie
    - Ontbreken van kniepeesreflex of een reactie op knijpen
    - Ademhalingsproblemen (trage of oppervlakkige ademhaling)
    - Lage bloeddruk (duizeligheid, flauwte)
    - Coma

Bewaar de spuit om aan het ambulancepersoneel of de arts te laten zien.

Geef niet meer dan de hoeveelheid medicijn die aan de patiënt is voorgeschreven door een arts.

Wanneer de patiënt braakt
- Geef de patiënt niet nog een dosis van dit medicijn.
- Als de aanval niet binnen 10 minuten stopt, een ambulance bellen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Ernstige bijwerkingen
Roep onmiddellijk medische hulp in of bel een ambulance wanneer de patiënt het volgende ervaart:
- Erge ademhalingsproblemen bijvoorbeeld trage of oppervlakkige ademhaling of blauwe lippen. In zeer zeldzame gevallen kan de ademhaling stoppen.
- Hartaanval. Mogelijke verschijnselen zijn pijn op de borst die zich uitbreidt naar de hals en schouders en omlaag langs de linkerarm van de patiënt.

- Zwelling van het gezicht, de lippen, tong of keel waardoor de patiënt moeilijk kan slikken of ademen, of een bleke huid, een zwakke en snelle hartslag, of een gevoel van bewustzijnsverlies. Mogelijk heeft u een ernstige allergische reactie.

Andere bijwerkingen

Als de patiënt een bijwerking krijgt, neem dan contact op met zijn/haar arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan.

Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):
- Misselijkheid en braken
- Slaperigheid of verlies van bewustzijn

Soms voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):
- Huiduitslag, netelroos (huiduitslag met bulten), jeuk

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):
- Zenuwachtig, opgewonden of onrustig gevoel, rusteloosheid, vijandigheid, woede of agressie, opwinding, verwardheid, euforie (een overdreven gevoel van blijdschap of opwinding) of hallucinaties (dingen zien en mogelijk horen die er niet echt zijn)
- Spierkrampen (spasmen) en spiertremoren (trillen van uw spieren waarover u geen controle hebt)
- Verminderde alertheid
- Hoofdpijn
- Duizeligheid
- Problemen met coördineren van spieren
- Aanvallen (convulsies)
- Tijdelijk geheugenverlies. Hoe lang dit duurt, is afhankelijk van hoeveel van dit medicijn is toegediend.
- Lage bloeddruk, trage hartslag of roodheid van het gezicht en de hals (rood aanlopen)
- Laryngospasme (verstrakken van de stembanden die moeilijke en luidruchtige ademhaling veroorzaakt)
- Verstopping (constipatie)
- Droge mond
- Vermoeidheid
- De hik

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Geef dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos, etiket op de kunststof huls en de doseerspuit na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

De doseerspuit voor orale toediening in de kunststof beschermhuls bewaren.
Bewaren beneden 30°C.

Gebruik dit medicijn niet als u merkt dat de verpakking geopend of beschadigd is.

Verwijderen van doseerspuiten voor orale toediening

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is midazolam.
  - Elke voorgevulde doseerspuit voor orale toediening van 2,5 mg bevat 2,5 mg midazolam (als hydrochloride) in een oplossing van 0,5 ml.
  - Elke voorgevulde doseerspuit voor orale toediening van 5 mg bevat 5 mg midazolam (als hydrochloride) in een oplossing van 1 ml.
  - Elke voorgevulde doseerspuit voor orale toediening van 7,5 mg bevat 7,5 mg midazolam (als hydrochloride) in een oplossing van 1,5 ml.
  - Elke voorgevulde doseerspuit voor orale toediening van 10 mg bevat 10 mg midazolam (als hydrochloride) in een oplossing van 2 ml.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn natriumchloride, gezuiverd water , zoutzuur en natriumhydroxide (voor pH-aanpassing).

Hoe ziet Midazolam Xiromed eruit en wat zit er in een verpakking?

2,5 mg - verpakking met geel etiket
5 mg - verpakking met blauw etiket
7,5 mg - verpakking met paars etiket
10 mg - verpakking met oranje etiket

Midazolam Xiromed oplossing voor oromucosale toediening is een heldere vloeistof.

Het wordt geleverd in een geelbruin gekleurde voorgevulde doseerspuit voor orale toediening, zonder naald, met plunjer en dop. Elke doseerspuit voor orale toediening is afzonderlijk verpakt in een kunststof beschermhuls.

Midazolam Xiromed is verkrijgbaar in dozen met 2 of 4 voorgevulde doseerspuiten voor orale toediening in een huls (met dezelfde dosis).

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Medical Valley Invest AB
Brädgårdsvägen 28
236 32 Höllviken
Zweden

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

In het register ingeschreven onder:
Midazolam Xiromed 2,5 mg oplossing voor oromucosaal gebruik RVG 125603
Midazolam Xiromed 5 mg oplossing voor oromucosaal gebruik RVG 125605

Midazolam Xiromed 7,5 mg oplossing voor oromucosaal gebruik RVG 125606
Midazolam Xiromed 10 mg oplossing voor oromucosaal gebruik RVG 125607

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Denemarken	Midazolam Medical Valley 2.5 mg, 5 mg, 7.5 mg, 10 mg mundhulevæske, opløsning
Duitsland	Midazolam Desitin 2.5 mg, 5 mg, 7.5 mg, 10 mg Lösung zur Anwendung in der Mundhöhle
Finland	Midazolam Medical Valley 2.5 mg, 5 mg, 7.5 mg, 10 mg liuos suuonteloon
Frankrijk	Midazolam Exeltis 2.5 mg, 5 mg, 7.5 mg, 10 mg solution buccale
Ierland	Midazolam Rowa 2.5 mg, 5 mg, 7.5 mg, 10 mg oromucosal solution
IJsland	Midazolam Medical Valley 2.5 mg, 5 mg, 7.5 mg, 10 mg munnholslausn
Italië	Oroxelam 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg soluzione per mucosa orale
Nederland	Midazolam Xiromed 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg oplossing voor oromucosaal gebruik
Noorwegen	Midazolam Medical Valley 2.5 mg, 5 mg, 7.5 mg, 10 mg munnvann, oppløsning
Polen	Soloxelam, 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, roztwór do stosowania w jamie ustnej
Roemenië	Midazolam Desitin 2.5 mg, 5 mg, 7.5 mg, 10 mg soluție bucofaringiană
Spanje	Oroxelam 2.5 mg, 5 mg, 7.5 mg, 10 mg solución bucal
Zweden	Midazolam Medical Valley 2.5 mg, 5 mg, 7.5 mg, 10 mg munhålelösning

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2025.

Meer informatie over dit medicijn kunt u vinden op de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen: www.cbg-meb.nl.