PAKENDI INFOLEHT ON KOOSTATUD TOIMEAINEPÕHISELT

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Midasolaam 2,5 mg suuõõnelahus 3 kuu kuni alla 1 aasta vanustele lastele
Midasolaam 5 mg suuõõnelahus 1 aasta kuni alla 5 aasta vanustele lastele
Midasolaam 7,5 mg suuõõnelahus 5 aasta kuni alla 10 aasta vanustele lastele
Midasolaam 10 mg suuõõnelahus 10 aasta kuni alla 18 aasta vanustele lastele

Ravimil ei ole Eesti Vabariigis müügiluba ning seda võib kasutada üksnes arsti soovitusel.

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.
- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on midasolaam ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne midasolaami võtmist
3. Kuidas midasolaami võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas midasolaami säilitada
6. Muu teave

1. Mis ravim on midasolaam ja milleks seda kasutatakse

Midasolaam on ravim, mis kuulub bensodiasepiinide rühma. Midasolaami kasutatakse äkki tekkiva pikaajalise krambihoo peatamiseks imikul, väikelapsel, lapsel ja noorukil (vanuses alates 3 kuust kuni alla 18 aastani). 3 kuu kuni alla 6 kuu vanustel imikutel võib seda kasutada ainult haiglas, kus on võimalik patsienti jälgida ning on saadaval elustamisvahendid.

2. Mida on vaja teada enne midasolaami manustamist

Midasolaami ei tohi manustada, kui patsiendil on:

- midasolaami, bensodiasepiinide (näiteks diasepaami) või midasolaami mis tahes koostisosa suhtes allergia;
- lihasnõrkust põhjustav närvide ja lihaste haigus (raskekujuline müasteenia);
- tugevalt raskendatud hingamine puhkeolekus (midasolaam võib hingamisraskust süvendada);
- magamise ajal hingamise sagedat katkemist põhjustav haigus (uneapnoe sündroom);
- rasked maksahäired.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

<u>Enne midasolaami manustamist pidage nõu oma arsti või apteekriga, kui patsiendil on:</u>
- neeru-, maksa- või südamehaigus;
- kopsuhaigus, mis põhjustab regulaarselt hingamisraskusi.

Selle ravimi toimel võib inimene pärast selle manustamist juhtunu unustada. Pärast ravimi manustamist tuleb patsienti hoolikalt jälgida. Seda ravimit tuleb vältida patsientide puhul, kellel on esinenud alkoholi või narkootikumide kuritarvitamist. Eluohtlikke nähte tekib tõenäolisemalt

patsientidel, kellel on hingamisraskusi või südamehäireid, eriti midasolaami suuremate annuste manustamisel. Kui te ei ole kindel, kas mõni eeltoodud väide kehtib patsiendi kohta, pidage enne midasolaami manustamist nõu arsti või apteekriga.

Alla 3 kuu vanused lapsed
Midasolaami ei tohi manustada alla 3 kuu vanustele lastele, sest selle vanuserühma kohta ei ole piisavalt teavet.

Muud ravimid ja midasolaam

Teatage oma arstile või apteekrile, kui patsient kasutab või on hiljuti kasutanud või kavatseb kasutada mis tahes muid ravimeid. Kui teil on kahtlusi mõne patsiendi poolt kasutatava ravimi võimaliku mõju suhtes midasolaami kasutamisele, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

See on äärmiselt tähtis, sest mitme ravimi samaaegsel kasutamisel võib nende ravimite toime tugevneda või nõrgeneda.

Midasolaami toimet võivad tugevdada näiteks järgmised ravimid:
• antiepileptikumid (epilepsiaravimid), nt fenütoiin
• antibiootikumid, nt erütromütsiin, klaritromütsiin
• seenevastased ravimid, nt ketokonasool, vorikonasool, flukonasool, itrakonasool, posakonasool
• haavandite ravimid, nt tsimetidiin, ranitidiin ja omeprasool
• vererõhuravimid, nt diltiaseem, verapamiil
• teatavad HIV ja AIDSi ravimid, nt sakvinaviir, lopinaviiri/ritonaviiri kombinatsioon
• narkootilised (väga tugevad) valuvaigistid, nt fentanüül
• vere rasvasisaldust vähendavad ravimid, nt atorvastatiin
• iivelduseravimid, nt nabiloon
• hüpnootikumid (uinutid)
• sedatiivsed antidepressandid (uniseks tegevad depressiooniravimid)
• rahustid (lõdvestavad ravimid)
• anesteetikumid (ravimid, millega tehakse narkoosi)
• antihistamiinid (allergiaravimid).

Teatavad ravimid võivad midasolaami toimet vähendada, näiteks:
• rifampitsiin (tuberkuloosiravim)
• ksantiinid (kasutatakse astma raviks)
• naistepuna (taimne ravim).

Midasolaami kasutavad patsiendid peavad selle kasutamist vältima. Midasolaam võib tugevdada ka teatavate lihasrelaksantide, nt baklofeeni toimet (suurendades uimasust). See ravim võib ka takistada teatavate ravimite, nt levodopa (Parkinsoni tõve ravim) toimet.
Lisateavet ravimite kohta, mille kasutamist patsient peab Midasolaami kasutamise ajal vältima, võite saada arstilt või apteekrilt.

Midasolaami kasutamine koos toidu, joogi ja alkoholiga

Patsient ei tohi tarvitada alkoholi midasolaamii kasutamise ajal. Alkohol võib tugevdada selle ravimi sedatiivset toimet ja muuta ta väga uniseks.
Patsient ei tohi juua midasolaami kasutamise ajal greibimahla. Greibimahl võib suurendada selle ravimi sedatiivset toimet ja muuta ta väga uniseks.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arstiga.

Rasedus

Midasolaami manustamine suurtes annustes 3 viimasel raseduskuul võib põhjustada sündimata lapsel südame rütmihäireid. Imikutel, kes sünnivad pärast selle ravimi manustamist sünnituse ajal, võivad tekkida ka imemishäired, hingamisraskused ja nõrk lihastoonus sündimise ajal.

Imetamine
Öelge arstile, kui patsient imetab last. Kuigi midasolaam võib vähesel hulgal rinnapiima imenduda, ei pruugi imetamise katkestamine olla vajalik. Arst annab nõu, kas patsient võib imetada pärast selle ravimi saamist.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Midasolaam võib muuta patsiendi uniseks, põhjustada unustamist või kahjustada tema kontsentratsiooni- või koordinatsioonivõimet. See võib kahjustada tema võimet sooritada oskusi nõudvaid tegevusi, nt juhtida autot, sõita jalgrattaga või kasutada masinaid. Pärast selle ravimi saamist ei tohi patsient juhtida autot, sõita jalgrattaga ega kasutada masinaid kuni täieliku paranemiseni. Kui vajate lisateavet, pidage nõu arsti või apteekriga.

3. Kuidas midasolaami manustada

Manustage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Annustamine
Arst määrab lapsele sobiva midasolaami annuse üldjuhul lapse vanuse järgi.

Teie laps saab olenevalt vanusest ühe järgmistest annustest:

3 kuud kuni alla 1 aasta: 2,5 mg
1 aasta kuni alla 5 aasta: 5 mg
5 aastat kuni alla 10 aasta: 7,5 mg
10 aastat kuni alla 18 aasta: 10 mg.

Manustage ainult üks annus.

3 kuu kuni vähem kui 6 kuu vanuseid imikuid võib ravida ainult haiglas, kus patsienti on võimalik jälgida ja elustamisvahendid on kättesaadavad.

Valmistumine selle ravimi manustamiseks
Kui teie lapsel on krambihoog, laske tema kehal vabalt liikuda, ärge püüdke teda piirata. Liigutage teda vaid sel juhul, kui teda ohustavad näiteks sügav vesi, tuli või teravad esemed. Toestage lapse pead millegi pehmega, näiteks padja või oma sülega. Veenduge, et ravimi annus on teie lapse vanuse jaoks õige.

Kuidas seda ravimit manustada
Paluge arstil, apteekril või õel näidata, kuidas seda ravimit võtta või manustada. Kui te ei ole kindel, küsige neilt alati nõu.

Millal kiirabi kutsuda
ALATI järgige patsiendi arstilt ravi kohta saadud nõuandeid või tervishoiutöötaja selgitusi. Kahtluse korral pöörduge kohe arsti poole, kui:
• krambihoog ei lõpe 10 minuti jooksul
• lapse hingamine aeglustub või seiskub, nt aeglase või pindmise hingamise või huulte sinakaks muutumise korral
• täheldate infarkti nähte, milleks võivad olla valu rindkeres või valu, mis levib kaela ja õla piirkonda ning mööda vasakut käsivart alla
• laps oksendab ja krambihoog ei lõpe 10 minuti jooksul

• manustate liiga palju midasolaami ja tekivad **üleannustamise nähud**, muu hulgas:ˇ
o unisus, väsimus, kurnatus
o segasus või orientatsioonihäired
o põlverefleksi puudumine või näpistamisele mittereageerimine
o hingamisraskused (aeglane või pindmine hingamine)
o madal vererõhk (uimasus ja minestustunne)
o kooma.

Ärge manustage arsti poolt patsiendile määratud kogusest suuremat ravimikogust.

Kui laps oksendab
• Ärge andke patsiendile uut midasolaami annust.
• Kui krambihoog ei lõpe 10 minuti jooksul, kutsuge kiirabi

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Tõsised kõrvaltoimed
Järgmiste kõrvaltoimete tekkimisel pöörduge kohe arsti poole või kutsuge kiirabi.
• Raskendatud hingamine, nt aeglane või pindmine hingamine või sinised huuled. Väga harvadel juhtudel võib hingamine seiskuda.
• Südameinfarkt: nähuks võib olla valu rindkeres, mis võib levida lapse kaela või õlgade piirkonda ja mööda vasakut käsivart alla.
• Ülitundlikkusreaktsioonid :
    • Näo, huulte, keele või kõri turse, mis põhjustab neelamis- või hingamisraskusi; või kahvatu nahk, nõrk ja kiire pulss või teadvusekaotus. Teil võib olla tõsine allergiline reaktsioon.
    • Rindkerevalu on kirjeldatud raske ülitundlikkusreaktsiooni sümptomina, mida kutsutakse Kounise sündroomiks.

Muud kõrvaltoimed
Kui patsiendil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu tema arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud.

<u>Sagedad kõrvaltoimed</u> (võivad esineda kuni 1 inimesel 10st):
• iiveldus ja oksendamine
• unisus või teadvuse kaotus
<u>Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed</u> (võivad esineda kuni 1 inimesel 100st):
• lööve, nahapõletik (mügarlik lööve), kihelus.
<u>Väga harvad kõrvaltoimed</u> (võivad esineda kuni 1 inimesel 10 000st):
• agitatsioon, rahutus, vaenulikkus, raev või agressiivsus, erutus, segasus, eufooria (ülemäärane õnne- või erutustunne), hallutsinatsioonid (ebareaalsete asjade nägemine ja võimalik, et ka kuulmine);
• lihasspasmid ja -treemorid (lihaste värin, mis tahtele ei allu);
• vähenenud erksus;
• peavalu;
• pearinglus;
• lihaste koordinatsioonihäired;
• krambid;
• ajutine mälukaotus. Selle kestus sõltub midasolaami manustatud annusest;
• madal vererõhk, südametegevuse aeglustumine või näo ja kaela punetus (õhetus);
• kõrispasm (häälepaelte pinguldumine, mis raskendab hingamist ja tekitab hingamisel heli);
• kõhukinnisus;
• suukuivus;
• väsimus;

• luksumine.

Kõrvaltoimetest teatamine
Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada www.ravimiamet.ee kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas midasolaami säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja pudelil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale - Vaata pakendilt.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

Säilitamise kohta vt infot pakendilt

6. Muu teave

Abiained vt pakendilt.

Müügiloa hoidja

Ravimit turustatakse Ravimiameti eriloa alusel.

Infoleht on viimati uuendatud märtsis 2025