

## **Prospecto: información para el usuario**

**Oroxelam 2,5 mg solución bucal**

**Oroxelam 5 mg solución bucal**

**Oroxelam 7,5 mg solución bucal**

**Oroxelam 10 mg solución bucal**

Midazolam

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a administrar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a su hijo, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que los del niño al que se le ha recetado este medicamento, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

### **Contenido del prospecto**

1. Qué es Oroxelam y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Oroxelam
3. Cómo usar Oroxelam
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Oroxelam
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es Oroxelam y para qué se utiliza**

Oroxelam es una solución bucal que contiene midazolam. El midazolam pertenece a un grupo de medicamentos conocidos como benzodiazepinas. Oroxelam se utiliza para detener una crisis convulsiva prolongada y aguda en lactantes, niños y adolescentes (de 3 meses a menores de 18 años).

En lactantes de 3 meses a menores de 6 meses, el tratamiento se debe administrar únicamente en un hospital en el que se pueda monitorizar al paciente y que cuente con equipo de reanimación.

El médico debe darle a los padres o cuidadores del paciente instrucciones sobre cómo administrar Oroxelam y qué hacer si las convulsiones no se detienen.

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Oroxelam**

**No use Oroxelam si el paciente tiene:**

- alergia al midazolam, a las benzodiazepinas (como el diazepam) o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6);
- una enfermedad de los nervios y músculos que produce debilidad muscular (miastenia grave);

- serias dificultades respiratorias en descanso (Oroxelam puede hacer que las dificultades respiratorias empeoren);
- una enfermedad que produce interrupciones frecuentes de la respiración mientras se duerme (síndrome de apnea del sueño);
- problemas hepáticos graves.

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Oroxelam si el paciente:

- tiene una afección renal, hepática o cardíaca;
- tiene una afección pulmonar que produce dificultad respiratoria de forma periódica.
- Bebe regularmente grandes cantidades de alcohol o ha tenido problemas con el consumo de alcohol en el pasado.
- Toma regularmente drogas recreativas o ha tenido problemas con el uso de drogas en el pasado.

Este medicamento puede hacer que las personas se olviden de lo ocurrido después de que se les haya administrado. Se debe observar detenidamente a los pacientes después de administrarles este medicamento.

Es más probable que ocurran incidentes potencialmente mortales entre los pacientes con dificultades respiratorias o problemas cardíacos, especialmente cuando se administran dosis más altas de Oroxelam.

Niños menores de 3 meses: Oroxelam no se debe administrar a niños menores de 3 meses debido a la falta de información en este grupo de edad.

Si tiene alguna duda sobre si algo de lo anterior es aplicable al paciente, consulte a su médico o farmacéutico antes de administrar este medicamento.

### **Uso de Oroxelam con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento. Si tiene alguna duda sobre algún medicamento que el paciente está tomando y que pueda afectar al uso de Oroxelam, consulte a su médico o farmacéutico.

Esto es sumamente importante, ya que el uso de más de un medicamento al mismo tiempo puede potenciar o debilitar el efecto de los medicamentos tomados.

Los efectos de Oroxelam pueden intensificarse con los siguientes medicamentos:

- antiepilépticos (para tratar la epilepsia), p. ej.: fenitoína
- antibióticos, p. ej.: eritromicina, claritromicina
- antifúngicos, p. ej.: ketoconazol, voriconazol, fluconazol, itraconazol, pozaconazol
- medicamentos para las úlceras, p. ej.: cimetidina, ranitidina y omeprazol
- medicamentos utilizados para tratar la tensión arterial, p. ej.: diltiazem, verapamilo
- algunos medicamentos utilizados para el VIH y SIDA, p. ej.: saquinavir, combinación de lopinavir/ritonavir
- analgésicos narcóticos (calmantes muy fuertes), p. ej.: fentanilo
- medicamentos utilizados para reducir la grasa de la sangre, p. ej.: atorvastatina
- medicamentos utilizados para tratar las náuseas, p. ej.: nabilona
- hipnóticos (medicamentos para inducir el sueño)
- antidepresivos sedantes (medicamentos para tratar la depresión que producen sueño)
- sedantes (medicamentos para ayudar a relajarse)
- anestésicos (medicamentos para aliviar el dolor)
- antihistamínicos (medicamentos para tratar alergias)

Los efectos de Oroxelam pueden reducirse con los siguientes medicamentos:

- rifampicina (se utiliza para tratar la tuberculosis)
- xantinas (se utilizan para tratar el asma)
- la hierba de San Juan (un medicamento a base de plantas). Se debe evitar en los pacientes que tomen Oroxelam.

Oroxelam puede aumentar el efecto de algunos relajantes musculares, p. ej.: baclofeno (produciendo un aumento del sueño). Este medicamento también puede hacer que algunos medicamentos dejen de funcionar igual de bien, p. ej.: levodopa (un medicamento que se utiliza para tratar la enfermedad de Parkinson).

El uso concomitante de Oroxelam y medicamentos sedantes como benzodiazepinas o medicamentos relacionados, aumenta el riesgo de somnolencia, dificultad para respirar (depresión respiratoria).

Consulte a su médico o farmacéutico para obtener más información sobre los medicamentos que el paciente debe evitar mientras toma Oroxelam.

### **Uso de Oroxelam con alimentos y bebidas**

El paciente no debe beber alcohol mientras toma Oroxelam. El alcohol puede incrementar los efectos sedantes de este medicamento y producirle mucho sueño.

El paciente no debe beber zumo de pomelo mientras toma Oroxelam. El zumo de pomelo puede incrementar los efectos sedantes de este medicamento y producirle mucho sueño.

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

#### **Embarazo**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

La administración de dosis altas de Oroxelam durante los últimos 3 meses de embarazo puede producir latido cardíaco anómalo en el feto. Los niños nacidos después de la administración de este medicamento durante el parto pueden también presentar dificultad para mamar, dificultades respiratorias, hipotermia y un tono muscular pobre al nacer.

#### **Lactancia**

Informe al médico si la paciente está dando el pecho. A pesar de que pequeñas cantidades de Oroxelam pueden pasar a la leche materna, puede que no sea necesario suspender la lactancia materna. El médico le aconsejará sobre si la paciente debe amamantar al bebé después de recibir una sola dosis de este medicamento.

### **Conducción y uso de máquinas**

Oroxelam puede hacer que el paciente se sienta somnoliento, se olvide de las cosas o vea afectada su concentración y coordinación. Esto puede interferir en la ejecución de tareas que requieren habilidad tales como conducir, montar en bicicleta o utilizar máquinas.

Tras recibir este medicamento, el paciente no debe conducir, montar en bicicleta ni utilizar máquinas hasta que se haya recuperado por completo. Pregunte a su médico si necesita más información.

### **Oroxelam contiene sodio**

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por dosis, esto es, esencialmente “exento de sodio”.

### 3. Cómo administrar Oroxelam

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico. El médico debe darle a los padres o cuidadores instrucciones sobre cómo administrar Oroxelam y qué hacer si la convulsión no se detiene.

#### DOSIS

Su médico le recetará la dosis de Oroxelam apropiada para su hijo, normalmente depende de la edad del niño. Cada una de las dosis tiene un color diferente, que se muestra en la caja, el tubo y la jeringa que contiene el medicamento.

**DEPENDIENDO DE LA EDAD, SU HIJO HABRÁ RECIBIDO UNA DE LAS SIGUIENTES DOSIS, EN UN ENVASE ETIQUETADO EXPRESAMENTE POR COLORES:**

RANGO DE EDAD	DOSIS	COLOR DE LA ETIQUETA
3 A 6 MESES	ÚNICAMENTE DEBEN RECIBIR TRATAMIENTO EN UN HOSPITAL EN EL QUE SE PUEDA MONITORIZAR AL PACIENTE Y QUE CUENTE CON EQUIPO DE REANIMACIÓN.	
3 MESES A MENORES DE 1 AÑO	2,5 MG	AMARILLA
1 AÑO A MENORES DE 5 AÑOS	5 MG	AZUL
5 AÑOS A MENORES DE 10 AÑOS	7,5 MG	MORADA
10 AÑOS A MENORES DE 18 AÑOS	10 MG	NARANJA

**La dosis es el contenido total de una jeringa oral. No administre más de una dosis.**

Si la convulsión no se ha detenido dentro de los 10 minutos posteriores a la administración de midazolam, busque asistencia médica de emergencia y llame a una ambulancia. No se debe administrar una segunda dosis de Oroxelam sin consejo médico.

#### PREPARACIÓN PARA LA ADMINISTRACIÓN DE ESTE MEDICAMENTO

Si el niño presenta una crisis convulsiva, deje que su cuerpo se mueva libremente, no intente sujetarle. Muévale solamente si corre peligro por su proximidad a, por ejemplo, aguas profundas, fuego u objetos cortantes.

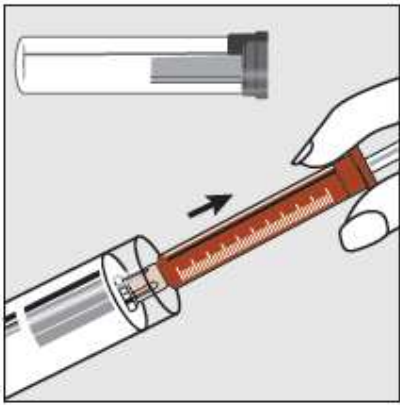
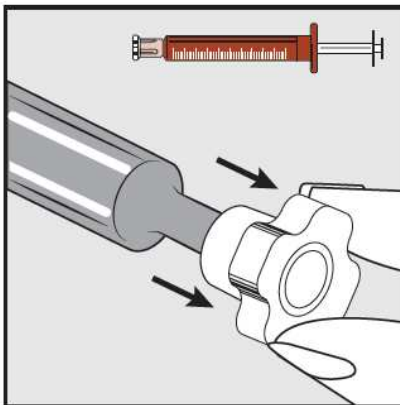
Apoye la cabeza de su hijo sobre algún objeto acolchado como, por ejemplo, un cojín o en su regazo. Compruebe que el medicamento contiene la dosis correcta para su hijo, según la prescripción del médico.

## CÓMO ADMINISTRAR ESTE MEDICAMENTO

Pida a un médico, farmacéutico o enfermero que le enseñen cómo tomar o administrar este medicamento. En caso de duda, pregunte siempre a su médico, farmacéutico o enfermero.

La información sobre cómo administrar este medicamento también aparece en la etiqueta del tubo.

**OROXELAM NO DEBE INYECTARSE. NO SE DEBE COLOCAR NINGUNA AGUJA EN LA JERINGA.**

<b>Paso 1</b>	
	Sujetar el tubo de plástico, romper el precinto por un extremo y retirar la cápsula de cierre. Sacar la jeringa del tubo.
<b>Paso 2</b>	
	Retirar la cápsula de cierre transparente de la punta de la jeringa y desecharla de forma segura.
<b>Paso 3</b>	

	<p>Con ayuda del dedo índice y el pulgar, pellizcar y tirar suavemente hacia atrás de la mejilla del niño. Colocar la punta de la jeringa en la parte posterior del espacio entre el interior de la mejilla y la encía inferior.</p>
<b>Paso 4</b>	
	<p>Presionar lentamente el émbolo de la jeringa hasta que se detenga.</p> <p>Se debe introducir lentamente toda la solución en el espacio entre la encía y la mejilla (cavidad bucal).</p> <p>Si lo prescribe su médico (para volúmenes grandes y/o pacientes más pequeños), se puede administrar lentamente aproximadamente la mitad de la dosis en un lado de la boca y, a continuación, la otra mitad en el otro lado de la boca del niño.</p>

#### **Cuándo llamar a una ambulancia**

Siga SIEMPRE las recomendaciones de tratamiento proporcionadas por el médico del paciente o tal como le indicó el profesional sanitario. En caso de duda, solicite ayuda médica urgente si:

- La crisis convulsiva no remite en un plazo de 10 minutos.
- Es incapaz de vaciar el contenido de la jeringa o derrama algo del mismo.
- La respiración del niño se ralentiza o detiene (p. ej.: respiración lenta o superficial o labios azules).
- Observa signos de infarto de miocardio que pueden incluir dolor torácico o dolor que irradia al cuello y hombros y se extiende hasta el brazo izquierdo.
- El niño vomita y la crisis convulsiva no remite en un plazo de 10 minutos.
- Le administra demasiado Oroxelam

Conserve la jeringa para mostrársela al personal sanitario de la ambulancia o al médico. No administre más cantidad de medicamento de la prescrita por el médico para el paciente. No se debe administrar una segunda dosis de Oroxelam sin consejo.

#### **SI EL NIÑO ESTÁ ENFERMO (VOMITA)**

- No administre al paciente otra dosis de Oroxelam.
- Si la crisis convulsiva no remite en el plazo de 10 minutos, llame a una ambulancia.

#### **SI USA MÁS OROXELAM DEL QUE DEBE**

Busque asistencia médica de emergencia: llame inmediatamente a una ambulancia.

Los signos de que a un paciente se le ha administrado demasiado Oroxelalm pueden ser:

- Somnolencia, cansancio, fatiga

- Confusión o sentirse desorientado
- perder su coordinación
- desarrollar debilidad muscular
- presión arterial baja: esto puede hacer que se sientan mareados y desmayados
- dificultades respiratorias

Conserve la jeringa oral para mostrársela al personal de la ambulancia o al médico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

#### **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

##### **Efectos adversos graves**

Solicite atención médica inmediata o llame por teléfono para pedir una ambulancia si el paciente experimenta los siguientes efectos adversos:

- Dificultad respiratoria grave, p. ej.: respiración lenta o superficial o labios azules. En muy raros casos, podrá pararse la respiración.
- Infarto de miocardio. Los signos pueden incluir dolor torácico que puede irradiarse al cuello y hombros del niño y extenderse hasta su brazo izquierdo.
- Hinchazón de cara, labios, lengua o garganta que dificulte tragar o respirar.

##### **Otros efectos adversos**

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas):

- Sentirse y estar enfermo (náuseas y vómitos).
- Somnolencia o estar menos consciente

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas):

- Erupción cutánea, urticaria (ronchas), picor

Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta a 1 de cada 10.000 personas):

- Agitación, inquietud, hostilidad, ira o agresión, excitación, confusión, euforia (sensación excesiva de alegría o excitación) o alucinaciones (ver y posiblemente oír cosas que realmente no ocurren)
- Espasmos musculares y temblores musculares (temblor de los músculos que no se puede controlar)
- Nivel de alerta reducido
- Dolor de cabeza
- Mareos
- Dificultad para coordinar los músculos
- Crisis convulsivas (convulsiones)
- Pérdida transitoria de la memoria. La duración depende de la cantidad de Oroxelam administrada.
- Tensión arterial baja, frecuencia cardíaca lenta o enrojecimiento de la cara y cuello (rubefacción)
- Espasmo laríngeo (contracción de las cuerdas vocales que produce dificultad respiratoria y ruido al respirar)
- Estreñimiento
- Sequedad de boca
- Cansancio
- Hipo

## **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: [www.notificaram.es](http://www.notificaram.es). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

## **5. Conservación de Oroxelam**

**Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.**


No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase y en las etiquetas del tubo y de la jeringa para uso oral, después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar por debajo de 30 °C

Mantener la jeringa para uso oral en el tubo de plástico protector.

No utilice este medicamento si el envase está abierto o dañado.

## **Eliminación de las jeringas para uso oral**

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## **6. Contenido del envase e información adicional**

### **COMPOSICIÓN DE OROXELAM**

El principio activo es midazolam

- 2,5 mg - Cada jeringa precargada para uso oral contiene midazolam hidrocloreto equivalente a 2,5 mg de midazolam en 0,5 ml de solución.
- 5 mg - Cada jeringa precargada para uso oral contiene midazolam hidrocloreto equivalente a 5 mg de midazolam en 1 ml de solución.
- 7,5 mg - Cada jeringa precargada para uso oral contiene midazolam hidrocloreto equivalente a 7,5 mg de midazolam en 1,5 ml de solución.
- 10 mg - Cada jeringa precargada para uso oral contiene midazolam hidrocloreto equivalente a 10 mg de midazolam en 2 ml de solución.

Los demás componentes son cloruro de sodio, agua purificada, ácido clorhídrico e hidróxido de sodio (para ajustar el pH).

### **ASPECTO DEL PRODUCTO Y CONTENIDO DEL ENVASE**

Oroxelam 2,5 mg – envase con etiqueta amarilla

Oroxelam 5 mg – envase con etiqueta azul

Oroxelam 7,5 mg – envase con etiqueta morada

Oroxelam 10 mg – envase con etiqueta naranja

Oroxelam solución bucal es un líquido transparente e incoloro.



Se presenta en una jeringa precargada para uso oral de color ámbar, sin aguja, con émbolo y tapón. Cada jeringa para uso oral viene envasada individualmente en un tubo de plástico protector.

Oroxelam se presenta en cajas que contienen 2 ó 4 jeringas precargadas para uso oral (de la misma dosis).

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

### **TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Exeltis Healthcare, S.L.  
Avenida de Miralcampo, 7.  
Polígono Industrial Miralcampo.  
19200 Azuqueca de Henares.  
Guadalajara. España

### **RESPONSABLE DE LA FABRICACIÓN**

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

### **ESTE MEDICAMENTO ESTÁ AUTORIZADO EN LOS ESTADOS MIEMBRO DEL ESPACIO ECONÓMICO EUROPEO CON LOS SIGUIENTES NOMBRES:**

- 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 SUUNTELOON.
- 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 BUCAL

### **FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DE ESTE PROSPECTO: MAYO 2021**

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia

