

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Midazolam B. Braun 5 mg/ml solución inyectable EFG

Midazolam

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar 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, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es Midazolam B. Braun y para qué se utiliza

Midazolam B. Braun es un medicamento tranquilizante (también llamado sedante) de acción corta e inductor del sueño. Su principio activo, midazolam, pertenece a un grupo de sustancias llamadas benzodiazepinas.

Midazolam B. Braun se emplea:

En los adultos

- Como sedante, antes de las intervenciones para reconocer o tratar enfermedades,
- Como sedante, antes de inducir la anestesia general,
- Como inductor del sueño, para empezar la anestesia general,
- Como sedante, como parte de la anestesia asociada,
- Como sedante, en cuidados intensivos.

En los niños:

- Como sedante, antes de las intervenciones para reconocer o tratar enfermedades,
- Como sedante, antes de inducir la anestesia general,
- Como sedante, en cuidados intensivos.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Midazolam B. Braun

No use Midazolam B. Braun

- si es alérgico (hipersensible) al midazolam, a las benzodiazepinas o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- para la sedación antes de las intervenciones para reconocer o tratar enfermedades en pacientes con una alteración grave de la función respiratoria

Advertencias y precauciones

Por favor informe a su médico:

- si sufre alguna enfermedad crónica de los riñones, el hígado o el corazón. Entonces, también, su médico ajustará su dosis de midazolam muy meticulosamente, y se vigilarán atentamente su corazón y función respiratoria.
- si padece una enfermedad muscular grave llamada miastenia grave. Recibirá midazolam sólo si el médico lo considera completamente necesario y se aplicará la dosis más baja posible.
- si tiene antecedentes de abuso de alcohol o drogas. Su médico sopesará con mucha atención si usted necesita midazolam y determinará su dosis con gran precaución.

Si recibe el medicamento durante un tiempo prolongado, puede volverse físicamente dependiente del midazolam. La interrupción súbita del tratamiento después del uso prolongado causará síntomas de abstinencia, como cefaleas, dolor muscular, ansiedad, tensión, intranquilidad, confusión, irritabilidad, insomnio, cambios del humor, alucinaciones y convulsiones. Por ello, hacia el final del tratamiento con midazolam, su médico tendrá cuidado de reducir gradualmente la dosis que recibe.

Midazolam causará una pérdida de la memoria que comienza con la administración. Su duración depende de la dosis que reciba. Si va a recibir el alta del hospital o del consultorio después de una intervención quirúrgica o diagnóstica, asegúrese de que alguien le acompañe de vuelta a casa.

Con dosis altas o la inyección rápida de midazolam puede producirse una posible alteración grave de las funciones circulatoria y respiratoria, se le vigilará muy atentamente mientras recibe el medicamento. Se dispondrá de cualquier equipo y medicamentos necesarios para tratar las complicaciones graves.

Si recibe midazolam antes de una intervención, se le vigilarán adecuadamente los signos de sobredosis que puedan producirse.

Puede ser necesario aumentar la dosis durante el uso prolongado en cuidados intensivos porque el efecto de midazolam puede debilitarse con el tiempo.

Reacciones paradójicas

En algunos pacientes, midazolam puede tener un efecto estimulante en lugar de tranquilizante, especialmente si el fármaco se ha inyectado demasiado rápido o a una dosis alta. Entre las llamadas reacciones paradójicas se cuentan la agitación, espasmos musculares, temblores, convulsiones, hiperactividad, hostilidad, reacción de rabia, agresividad, brotes de excitación y ataques.

Niños

En niños menores de seis meses, la dosis de midazolam se ajustará muy meticulosamente, hasta que alcance un efecto suficiente. Las funciones respiratorias se vigilarán muy meticulosamente.

Los niños prematuros y recién nacidos tienen un riesgo especial de sufrir reacciones adversas como paro respiratorio o alteración de la circulación, y recibirán midazolam sólo si el médico lo considera completamente necesario y se aplicará la dosis más baja posible. La respiración y circulación se controlarán muy meticulosamente.

Pacientes ancianos

Si tiene más de 60 años, su médico ajustará la dosis muy meticulosamente.

Uso de Midazolam B. Braun con otros medicamentos

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos.

Una gran cantidad de medicamentos puede repercutir en el efecto de midazolam. Pueden hacer que el efecto de midazolam sea más potente, de mayor duración o ambas cosas. Los detalles se presentan a continuación.

Medicamentos para el tratamiento de infecciones causadas por hongos, que contienen itraconazol, fluconazol y ketoconazol

Si se utiliza durante un tiempo prolongado, estos medicamentos pueden hacer que el efecto de midazolam sea más potente o de mayor duración. En este caso, la dosis tiene que ser reducida.

Medicamentos para el corazón que contienen verapamilo o diltiazem

El efecto de midazolam deberá ser cuidadosamente monitorizado y la dosis podría ser reducida.

Antibióticos que contienen eritromicina o claritromicina

El efecto de midazolam deberá ser cuidadosamente monitorizado y la dosis podría ser reducida.

Medicamentos para el tratamiento de la úlcera del estómago que contienen cimetidina o ranitidina

No es necesario un ajuste de la dosis excepto si se están tomando altas dosis

Medicamentos para el tratamiento de infecciones causadas por virus (antivirales) que contienen saquinavir,

Durante el uso prolongado de midazolam, este medicamento puede hacer más duradero el efecto de midazolam. En este caso la dosis podría ser reducida.

Medicamentos antivirales que contienen ritonavir, indinavir, nelfinavir o amprenavir

Mientras esté en tratamiento con estos medicamentos, por lo general, es necesario reducir la dosis de midazolam en el tratamiento prolongado.

Medicamentos con un efecto depresor en las funciones cerebrales como:

opiáceos (para el tratamiento del dolor, de la tos o como sustituto), medicamentos para el tratamiento de una enfermedad psíquica, otras benzodiazepinas, barbitúricos, tranquilizantes para el tratamiento de la depresión psíquica, antihistamínicos o medicamentos para el tratamiento de la hipertensión arterial que actúan sobre el sistema nervioso central. Todos estos medicamentos harán que el efecto de midazolam sea más potente, o pueden causar una depresión o parada de la respiración. Informe a su médico si toma o recibe tales medicamentos.

Puede ser necesario aumentar su dosis de midazolam cuando usted está tomando medicamentos que contienen la *Hierba de San Juan*, debido a que ésta debilita el efecto de midazolam.

Uso de Midazolam B. Braun con alimentos, bebidas y alcohol

Evite las bebidas alcohólicas mientras recibe midazolam, porque el alcohol aumentará la potencia del efecto de midazolam de manera descontrolada. Esto podría causar reacciones adversas graves en la respiración, función cardíaca y circulación.

Embarazo y lactancia

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

Si está embarazada, recibirá midazolam sólo si su médico lo considera completamente necesario en el contexto de su tratamiento.

Si está dando lactancia materna a su bebé, detenga la lactancia durante 24 horas después de la administración de midazolam.

Conducción y uso de máquinas

No conduzca ni utilice ninguna herramienta o máquina hasta que se haya recuperado completamente del midazolam, porque este fármaco causa sedación, pérdidas de memoria, disminución de la atención y reactividad, y alteración de la función muscular. Su médico le dará los consejos pertinentes. Asegúrese de que alguien le acompañe a su casa cuando le den el alta.

Midazolam B. Braun contiene sodio

Midazolam B. Braun 5 mg/ml inyectable contiene 2,2 mg de sodio por mililitro. Por la administración de grandes cantidades de solución (p. ej. más de 10,2 ml correspondientes a más de 1 mmol de sodio) esto deberá ser tenido en cuenta en pacientes con dietas pobres en sodio.

3. Cómo usar Midazolam B. Braun

Posología:

Su médico determinará la dosis correcta para usted o para su hijo, según el tratamiento que vaya a recibir usted o su hijo y según su estado o el de su hijo.

Midazolam B. Braun se administrará con una jeringa (como inyección) en una vena (por vía intravenosa) o en un músculo (por vía intramuscular). También se puede administrar diluido en una cantidad mayor de líquido, por medio de una cánula colocada en una vena (por perfusión). Es posible también la administración por vía rectal si la inyección o la perfusión no fueran factibles.

Si toma más Midazolam B. Braun del que debiera

Síntomas

Los síntomas de sobredosis se presentan como efectos anormalmente potentes de midazolam. Por lo tanto, puede sentirse somnoliento, confundido o letárgico. Puede aparecer también una pérdida de la tensión muscular y excitación paradójica. En casos de intoxicación aguda con midazolam, habrá una pérdida de reflejos, depresión de las funciones cardíacas y circulatorias, paro de la respiración y pérdida de la conciencia (coma).

Tratamiento

El tratamiento consiste principalmente en la vigilancia de sus funciones vitales, es decir, la función cardíaca, la circulación y la respiración. Si es necesario, se proporcionará un apoyo adecuado.

En los casos de intoxicación grave, puede administrarse un antídoto especial para contrarrestar el efecto de midazolam.

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

4. Posibles efectos adversos

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

Los siguientes efectos adversos se han comunicado con muy poca frecuencia (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas).

Si se produce uno o más de los siguientes efectos, debe iniciarse tratamiento inmediato.

Efectos en el sistema inmune

Reacciones de hipersensibilidad: erupciones cutáneas, espasmos en las vías respiratorias (dificultad para respirar), alteración del corazón y circulación hasta shock.

Efectos psíquicos

Confusión, euforia, alucinaciones.

Puede haber también reacciones paradójicas como agitación, hiperactividad, hostilidad, reacción de rabia, agresividad, brotes de excitación y ataques.

Efectos en el cerebro y los nervios

Somnolencia y sedación prolongada, reducción del estado de alerta, fatiga, dolor de cabeza, mareos, trastornos del movimiento, sedación más prolongada después de las operaciones, pérdidas de memoria, cuya duración depende de la dosis administrada.

Puede haber también reacciones paradójicas como movimientos involuntarios (calambres, espasmos musculares o convulsiones y temblores).

Se han observado convulsiones con una frecuencia algo mayor en los bebés prematuros y en los recién nacidos a término. Midazolam puede causar una dependencia física después de la administración prolongada; el cese repentino del tratamiento puede causar síntomas de abstinencia, que en ocasiones incluyen convulsiones.

Efectos en el corazón

Los efectos adversos graves pueden incluir: paro cardíaco, cambios en la frecuencia cardíaca.

Efectos en la circulación

Los efectos adversos graves pueden incluir: descenso de la presión arterial, efectos dilatadores en los vasos sanguíneos.

Efectos respiratorios

Los efectos adversos graves pueden incluir: depresión o parada de la respiración, dificultad respiratoria, calambres del aparato vocal.

Los efectos adversos graves relacionados con el corazón, circulación y respiración tienen una mayor probabilidad de producirse en adultos mayores de 60 años y en los que padecen ya problemas respiratorios o trastornos cardíacos, especialmente si la inyección se administra demasiado rápidamente o si se administra una dosis alta.

Otros efectos adversos son:

Efectos en el estómago y los intestinos

Náuseas, vómitos, hipo, estreñimiento, sequedad de boca.

Efectos en la piel

Erupción cutánea, erupción con irritación, prurito.

Efectos en el lugar de administración

Enrojecimiento y dolor en el lugar de administración, inflamación o coágulos de sangre en la vena.

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 nacional de notificación incluido en el Anexo V*.

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Midazolam B. Braun

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 la etiqueta y en el cartón. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

Conservar las ampollas en el embalaje exterior para protegerlas de la luz.

El medicamento debe utilizarse inmediatamente después de la apertura.

Periodo de validez tras la dilución de acuerdo con las instrucciones:

Se ha demostrado la estabilidad química y física en uso durante 24 horas a temperatura ambiente y durante 3 días a 5°C.

Desde un punto de vista microbiológico, las diluciones deben utilizarse inmediatamente después de la preparación. Si no se utilizan inmediatamente, los tiempos de conservación en uso y las condiciones previas al uso son responsabilidad del usuario y normalmente no deberían

ser superiores a 24 horas entre 2 y 8°C, a menos que la dilución se haya realizado en condiciones asépticas controladas y validadas.

Consulte el resumen de las características del producto para las instrucciones para la dilución, incompatibilidades e información completa de la prescripción.

El producto es para un único uso. El contenido sin usar de ampollas abiertas debe desecharse inmediatamente.

Sólo utilizar si la solución es transparente, incolora y libre de partículas visibles.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Midazolam B. Braun

- El principio activo es Midazolam (como midazolam hidrocloreto).

Cada ml de Midazolam B. Braun contiene 5 miligramos de midazolam.
 - 1 ampolla de 1 ml contiene 5 miligramos de midazolam,
 - 1 ampolla de 3 ml contiene 15 miligramos de midazolam,
 - 1 ampolla de 10 ml contiene 50 miligramos de midazolam,
- Los demás componentes son: cloruro de sodio, ácido clorhídrico 10% y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto de Midazolam B. Braun y contenido del envase

Midazolam B. Braun es una solución transparente e incolora.

Midazolam B. Braun se presenta en:

- Ampollas de plástico de polietileno transparente, de 10 ml, en envases de 4, 10 y 20 ampollas.
- Ampollas de vidrio incoloro, de 1 ml, en envases de 10 ampollas.
- Ampollas de vidrio incoloro, de 3 ml, en envases de 10 ampollas.
- Ampollas de vidrio incoloro, de 10 ml, en envases de 5 ó 10 ampollas.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Strasse 1
34212 Melsungen, Alemania

Dirección postal:
34209 Melsungen, Alemania

Teléf. +49-5661-71-0
Fax: +49-5661-71-4567

Responsable de la fabricación:

B. Braun Medical, S.A.
Carretera de Terrassa 121,
08191 Rubí, Barcelona, España

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

B. Braun Medical, S.A.
Carretera de Terrassa 121,
08191 Rubí, Barcelona, España
Teléfono: 93 586 62 00

Este medicamento está autorizado en los Estados Miembros de la EEA con los siguientes nombres:

Midazolam B. Braun 5 mg/ml: Bélgica, República Checa, Dinamarca, Estonia, Alemania, Grecia, Italia, Letonia, Lituania, Luxemburgo, Noruega, Portugal, España.

Este prospecto fue aprobado en: Enero 2012