

Prospecto: información para el usuario

Dormicum 1 mg/ml solución inyectable 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 o farmacéutico.
- 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 o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Dormicum 1 mg/ml solución inyectable y para qué se utiliza

Dormicum contiene un principio activo llamado midazolam. Éste pertenece a un grupo de medicamentos denominados “benzodiazepinas”.

Dormicum actúa rápidamente y hace que usted sienta sueño o que se duerma. También le calmará y relajará sus músculos.

Dormicum se utiliza en adultos:

- Como anestésico para inducir el sueño o para mantenerles dormidos.

Dormicum se utiliza también en adultos y niños:

- Para calmarles y hacerles sentir sueño si se encuentran en la Unidad de Cuidados Intensivos. Esto se llama “sedación”.
- Antes y durante un procedimiento médico en el que van a estar despiertos. Dormicum les calma y les hace sentir sueño. Esto se llama “sedación consciente”.

Para calmarles y hacerles sentir sueño antes de la anestesia.

2. Que necesita saber antes de empezar a usar Dormicum 1 mg/ml solución inyectable

No use Dormicum

- Si es alérgico a midazolam o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si es alérgico a otras benzodiazepinas, tales como diazepam o nitrazepam.
- Si tiene dificultades graves en su respiración y se le va a administrar Dormicum para “sedación consciente”.

No debe utilizar Dormicum si se encuentra en uno de estos casos. Si usted no está seguro, consulte con su médico antes de empezar a utilizar este medicamento.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a usar Dormicum si:

- Tiene más de 60 años.
- Tiene una enfermedad crónica, como problemas respiratorios, de riñón, de hígado o de corazón.
- Tiene una enfermedad que le hace sentirse muy débil, agotado y con pocas energías.
- Tiene “miastenia gravis”, enfermedad que hace que sus músculos se debiliten.
- Ha tenido problemas con el alcohol alguna vez.
- Ha tenido problemas con las drogas alguna vez.

Si se encuentra en alguno de estos casos (o no está seguro), consulte con su médico antes de empezar a utilizar Dormicum.

Si a su hijo le van a empezar a administrar este medicamento:

- Informe a su médico si su hijo se encuentra en alguna de las situaciones anteriores.
- En concreto, informe a su médico si su hijo tiene problemas de corazón o respiratorios.

Uso de Dormicum con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta y las hierbas medicinales.

Esto es muy importante porque Dormicum puede afectar a la forma en que actúan otros medicamentos. De la misma manera, otros medicamentos pueden modificar el efecto de Dormicum.

En concreto, informe a su médico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:

- Medicamentos para la depresión.
- Medicamentos hipnóticos (ayudan a dormir).
- Sedantes (le hacen sentir calmado o con sueño).
- Medicamentos tranquilizantes (para tratar la ansiedad o para ayudarle a dormir).
- Carbamazepina o fenitoína (se utilizan para tratar crisis o convulsiones).
- Rifampicina (se utiliza para tratar la tuberculosis).
- Medicamentos que se utilizan para tratar el VIH llamados “inhibidores de la proteasa” (tales como saquinavir).
- Antibióticos llamados “macrólidos” (tales como eritromicina o claritromicina).
- Medicamentos que se utilizan para tratar infecciones por hongos (tales como ketoconazol, voriconazol, fluconazol, itraconazol, posaconazol).
- Analgésicos fuertes para tratar el dolor.
- Atorvastatina (se utiliza para tratar el colesterol alto).
- Antihistamínicos (se utilizan para tratar reacciones alérgicas).
- Hierba de San Juan (planta medicinal que se utiliza para la depresión).
- Medicamentos utilizados para el tratamiento de la presión sanguínea alta llamados “bloqueantes de los canales de calcio” (tales como diltiazem).

Si usted se encuentra en alguno de estos casos (o tiene dudas), consulte con su médico antes de empezar a utilizar Dormicum.

Alcohol

No beba alcohol si le han administrado Dormicum. Esto se debe a que puede producirle mucho sueño y causarle problemas para respirar.

Embarazo y lactancia

Antes de empezar a tomar Dormicum comunique a su médico si está embarazada o cree que pudiera estarlo. Él decidirá si este medicamento es adecuado para usted.

Midazolam puede pasar a la leche materna, por lo que si le han administrado DORMICUM no debe amamantar a su bebé hasta pasadas 24 horas.

Conducción y uso de máquinas

Después de que le administren Dormicum, no debe conducir vehículos o utilizar herramientas o máquinas hasta que su médico le diga cuándo puede hacerlo.

Esto se debe a que Dormicum puede hacerle sentir sueño o ser olvidadizo. También puede afectar a su concentración y coordinación. Esto puede afectar a su capacidad para conducir o utilizar herramientas y máquinas.

Debe ser acompañado a casa por un adulto después del tratamiento.

Información importante sobre algunos de los componentes de Dormicum:

Este medicamento contiene menos de 23 mg (1 mmol) de sodio por ampolla, por lo que se considera esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo usar Dormicum 1 mg/ml solución inyectable

Dormicum debe ser administrado únicamente por un médico o enfermera con experiencia en un lugar debidamente equipado para la monitorización y el tratamiento de efectos adversos. Este lugar puede ser un hospital, una clínica o un consultorio médico. Concretamente se monitorizará su respiración, su corazón y su circulación.

Dormicum no está recomendado para el tratamiento de recién nacidos o bebés menores de 6 meses. Sin embargo, si el médico lo considera necesario, puede ser administrado a recién nacidos o bebés menores de 6 meses que se encuentren en cuidados intensivos.

Cómo le administrarán Dormicum

Le administrarán Dormicum de alguna de las siguientes formas:

- inyección lenta en una vena (inyección intravenosa),
- a través de un goteo en una de sus venas (perfusión intravenosa),
- inyección en un músculo (inyección intramuscular),
- a través del ano (vía rectal).

Dosis de Dormicum que le será administrada

La dosis varía de un paciente a otro. Su médico decidirá la dosis más adecuada para usted. Dependerá de su edad, peso y estado físico. También dependerá de por qué necesita usted el medicamento, de su respuesta al tratamiento y si le van a administrar otros medicamentos conjuntamente.

Tras la administración de Dormicum

Después del tratamiento, debe irse a casa acompañado de un adulto que pueda cuidar de usted. Esto se debe a que Dormicum puede hacerle sentir sueño u olvidar las cosas. También puede afectar a su concentración y coordinación.

Si está siendo tratado con DORMICUM desde hace tiempo, por ejemplo en cuidados intensivos, su cuerpo puede comenzar a acostumbrarse al medicamento. Esto significa que el efecto puede no ser el mismo.

Si usa más Dormicum del que debe

Este medicamento debe ser administrado por un médico o enfermera. Esto significa que es poco probable que le administren más Dormicum de lo debido. Sin embargo, si le administran demasiado por error, notará lo siguiente:

- Sentirá sueño y perderá su coordinación y reflejos.
- Problemas al hablar y movimientos inusuales de los ojos.
- Presión arterial baja. Esto puede hacerle sentir mareo o vértigo.
- Enlentecimiento o cese de la respiración o del latido del corazón y estar inconsciente (coma).

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica, Teléfono (91) 562.04.20.

Uso de Dormicum a largo plazo para sedación en cuidados intensivos

Si le administran Dormicum durante un largo periodo de tiempo puede ocurrir lo siguiente:

- Puede empezar a tener menos efecto.
- Puede llegar a sufrir dependencia del medicamento y tener síntomas de retirada cuando deje de utilizarlo (ver « **Si interrumpe el tratamiento con Dormicum** »).

Si interrumpe el tratamiento con Dormicum

Si le administran Dormicum durante mucho tiempo, por ejemplo en cuidados intensivos, puede tener síntomas de retirada cuando deje de recibir Dormicum. Estos síntomas pueden ser:

- cambios de humor,
- convulsiones,
- dolor de cabeza,
- dolor muscular,
- problemas para dormir (insomnio),
- sentirse muy preocupado (ansioso), tenso, intranquilo, confuso o de mal humor (irritable),
- ver y posiblemente oír cosas que no existen (alucinaciones),

Su médico le irá reduciendo la dosis gradualmente. Esto le ayudará a que no tenga esos síntomas de retirada.

4. Posibles efectos adversos

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

Se han descrito (frecuencia no conocida, no puede estimarse a partir de los datos disponibles) los siguientes efectos adversos al administrar Dormicum.

Deje de tomar Dormicum y acuda a su médico inmediatamente si sufre cualquiera de los siguientes efectos adversos. Pueden ser potencialmente mortales y puede necesitar tratamiento médico con urgencia:

- Reacción alérgica grave (shock anafiláctico). Los síntomas pueden incluir erupción cutánea, picor o exantema (ronchas), hinchazón de la cara, labios, lengua o de otras partes del cuerpo (angioedema). Puede también faltarle el aire, hacer ruidos al respirar o respirar con dificultad.
- Ataque al corazón (parada cardíaca). Los síntomas pueden incluir dolor en el pecho.
- Problemas respiratorios, algunas veces causan parada respiratoria.
- Espasmo muscular de la glotis, produciendo asfixia.

Los efectos adversos potencialmente mortales son más probables en adultos mayores de 60 años, y en personas que ya tienen problemas respiratorios o de corazón. Estos efectos adversos también son más probables si la inyección se administra demasiado rápido o una dosis elevada.

Otros posibles efectos adversos

Trastornos del sistema nervioso y problemas mentales:

- disminución de la alerta,
- confusión,
- sentirse excesivamente feliz o excitado (euforia),
- sentirse cansado, con sueño o sedado durante largo tiempo,
- ver o posiblemente oír cosas que no existen (alucinaciones),
- dolor de cabeza,
- sentirse mareado,
- dificultad para coordinar los músculos,
- convulsiones en bebés prematuros y recién nacidos,
- pérdida temporal de la memoria. El tiempo que puede durar depende de la cantidad de Dormicum administrada. Ocasionalmente puede durar un largo periodo de tiempo.
- agitación, inquietud, hostilidad, reacción de ira o agresividad. También puede sufrir espasmos musculares o temblores incontrolables de sus músculos. Estos efectos han sido observados con mayor frecuencia cuando se han administrado dosis altas de Dormicum o se ha administrado éste rápidamente. Estos efectos ocurren con mayor probabilidad en niños y personas de edad avanzada.
- Debe acudir a su médico si siente que se está haciendo dependiente del medicamento, o que se ha hecho tolerante a sus efectos y necesita incrementar la dosis.

Trastornos del corazón y la circulación:

- Desmayo.

- Disminución de la frecuencia cardíaca.
- Enrojecimiento de cara y cuello (rubor).
- Baja presión arterial. Ello puede hacerle sentir mareo o vértigo.

Trastornos respiratorios:

- Hipo.
- Falta de aire

Trastornos de la boca, el estómago y el intestino:

- Sequedad de boca.
- Estreñimiento.
- Sensación de malestar (náuseas), vómitos.

Trastornos de la piel:

- Picor.
- Erupción cutánea, incluyendo exantema (ronchas).
- Enrojecimiento, dolor, coágulos sanguíneos o inflamación de la piel en el lugar de la inyección.

Trastornos generales:

- Reacciones alérgicas incluyendo erupción cutánea y ruidos al respirar.
- Síntomas de retirada (ver sección 3« **Si interrumpe el tratamiento con Dormicum** »).
- Caídas y fracturas de huesos: El riesgo es mayor si al mismo tiempo usted toma otros medicamentos que producen sedación (por ejemplo, calmantes o medicamentos para dormir), o si toma alcohol.

Uso en pacientes de edad avanzada:

- Los pacientes de edad avanzada que toman medicamentos del grupo de las benzodiazepinas, como Dormicum, tienen un mayor riesgo de caídas y fracturas de huesos.
- Los efectos adversos potencialmente mortales son más probables en adultos mayores de 60 años.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de 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/. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Dormicum 1 mg/ml solución inyectable

Su médico o farmacéutico son responsables de la conservación de Dormicum. Ellos también son responsables de la correcta eliminación del medicamento que sobre tras la administración.


Mantener 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 después de CAD.

La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No utilice este medicamento si observa que la ampolla o el embalaje están dañados.

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

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. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Dormicum

- El principio activo es midazolam (como hidrocloreto de midazolam). Cada ampolla contiene 5 mg de midazolam (como hidrocloreto) en 5 ml de solución inyectable.
- Los demás componentes son cloruro de sodio, ácido clorhídrico, hidróxido de sodio y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Las ampollas son de vidrio transparente y contienen una solución inyectable transparente e incolora. Están disponibles los siguientes tamaños de envases:

Ampollas de vidrio de 5 ml: Envase de 1, 5, 6 ó 10 ampollas.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular

ROCHE FARMA, S.A.

C/ Ribera del Loira, 50

28042, Madrid

Responsable de la fabricación

ROCHE FARMA, S.A.

C/ Severo Ochoa nº 13. Pol. Ind. de Leganés

28914 MADRID

Este prospecto ha sido aprobado en: Enero 2015

“La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>”