



Lea todo el prospecto detenidamente antes de que le administren el medicamento.

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted personalmente y no debe darlo a otras personas. Puede perjudicarles, aun cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos.

En este prospecto:

1. Que es MIDAZOLAM HOSPIRA 5 mg/ml solución inyectable y para que se utiliza
2. Antes de usar MIDAZOLAM HOSPIRA 5 mg/ml solución inyectable
3. Como usar MIDAZOLAM HOSPIRA 5 mg/ml solución inyectable
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de MIDAZOLAM HOSPIRA 5 mg/ml solución inyectable
6. Información para el personal sanitario

MIDAZOLAM HOSPIRA 5 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE EFG

- El principio activo es midazolam: 1 ml de solución contiene 5 mg de midazolam (como hidrocloreto). *
- Los demás componentes (excipientes) son: cloruro de sodio, ácido clorhídrico y/o hidróxido de sodio, agua para inyección y nitrógeno.

* Siempre que los 5 mg sean de midazolam base se expresara así.

Titular:

HOSPIRA PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y HOSPITALARIOS, S.L.
Francisca Delgado, 11, 28100 Alcobendas (MADRID)

Responsable de la fabricación:

TAKEDA AUSTRIA GMBH
St Peter Strasse, 25, FS 78303 b des Landesgerichtes Linz (Linz) -
A-4020 - Austria

SYNTHON BV
Microweg, 22, P.O.Box 7071 (Nijmegen) - NL-6545 - Países Bajos

SYNTHON HISPANIA, S.L.
Castello 1, Poligono Las Salinas. (Sant Boi de Llobregat (Barcelona))
- 08830 - España

1. QUÉ ES MIDAZOLAM HOSPIRA 5 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE Y PARA QUÉ SE UTILIZA

CORREO ELECTRÓNICO

sugerencias_ft@aemps.es

Se atenderán exclusivamente incidencias informáticas sobre la aplicación CIMA (<https://cima.aemps.es>)

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID



Midazolam Hospira 5 mg/ml se presenta como solución inyectable en ampollas de vidrio que contienen 3, 5 ó 10 ml de solución. Cada envase contiene 10 ampollas. Envase clínico con 50 ampollas de 3 ml.

El principio activo de Midazolam Hospira 5 mg/ml es midazolam; pertenece al grupo de las benzodiazepinas, medicamentos denominados hipnóticos (inductores del sueño) y sedantes (medicamentos que disminuyen la excitación nerviosa).

Midazolam Hospira 5 mg/ml está indicado:

En adultos:

- **Sedación consciente** antes y durante procedimientos diagnósticos o terapéuticos con o sin anestesia local.
- **Anestesia**
 - Premedicación antes de la inducción de la anestesia.
 - Inducción de la anestesia.
 - Como componente sedante en la anestesia combinada.
- **Sedación en Unidades de Cuidados Intensivos (UCI)**

En niños:

- **Sedación consciente** antes y durante procedimientos diagnósticos o terapéuticos con o sin anestesia local.
- **Anestesia**
 - Premedicación antes de la inducción de la anestesia.
- **Sedación en Unidades de Cuidados Intensivos (UCI)**

2. ANTES DE USAR MIDAZOLAM HOSPIRA 5 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE

Este medicamento se debe utilizar sólo cuando se disponga de equipos de reanimación adecuados para cada tipo de paciente, ya que la administración intravenosa de Midazolam Hospira 5 mg/ml puede deprimir la contractilidad miocárdica (disminución de las contracciones del corazón) y causar apnea (pausa en la respiración).

No use Midazolam Hospira 5 mg/ml solución inyectable:

- Si es alérgico al midazolam o a cualquiera de los demás componentes de Midazolam Hospira 5 mg/ml.
- Si es alérgico a las benzodiazepinas.
- En sedación consciente si el paciente tiene insuficiencia respiratoria grave o depresión respiratoria aguda.

Tenga especial cuidado con Midazolam Hospira 5 mg/ml solución inyectable:



- Si se administra en:
 - Adultos mayores de 60 años.
 - Pacientes pediátricos, especialmente aquellos con inestabilidad cardiovascular.
 - Pacientes con enfermedades crónicas o debilitados como:
 - Pacientes con insuficiencia respiratoria crónica.
 - Pacientes con insuficiencia renal crónica.
 - Pacientes con la función cardíaca alterada.
 - Pacientes con la función hepática alterada.
 - Pacientes con miastenia gravis (debilidad muscular severa).Estos pacientes de alto riesgo requieren dosis menores y se les debe vigilar continuamente para detectar signos precoces de alteraciones de las funciones vitales.
 - Pacientes con antecedentes de abuso de alcohol o de drogas.
 - Si se utiliza para premedicación es obligatorio observar atentamente al paciente después de la administración porque la sensibilidad interindividual es variable y pueden sobrevenir síntomas de sobredosis.
- Así mismo, se deberán tener en cuenta los siguientes aspectos que se pueden producir mientras esté en tratamiento con este medicamento:
 - Tolerancia

Se ha descrito cierta disminución de la eficacia cuando Midazolam Hospira 5 mg/ml se utiliza para sedación prolongada en las unidades de cuidados intensivos (UCI).
 - Dependencia

Cuando Midazolam Hospira 5 mg/ml se emplea para sedación prolongada en la UCI hay que tener en cuenta que puede producir dependencia física. El riesgo de dependencia aumenta con la dosis y la duración del tratamiento.
 - Síntomas de abstinencia

Durante el tratamiento prolongado con Midazolam Hospira 5 mg/ml en la UCI puede aparecer dependencia física. Por tanto, la interrupción brusca del tratamiento se acompañará de síntomas de abstinencia. Se pueden producir los siguientes síntomas: dolor de cabeza, mialgias (dolores musculares), ansiedad, tensión, inquietud, confusión, irritabilidad, insomnio de rebote, alteraciones del estado de ánimo, alucinaciones y convulsiones. Como el riesgo de síntomas de abstinencia es mayor después de suspender bruscamente el tratamiento, se recomienda disminuir las dosis de modo gradual (ver cómo usar Midazolam Hospira 5 mg/ml solución inyectable).
 - Amnesia

Midazolam Hospira 5 mg/ml causa amnesia anterógrada (pérdida parcial o total de la memoria referente a lo acontecido, justo después de la recuperación de la consciencia; a menudo este efecto es muy deseable en situaciones como antes y durante intervenciones quirúrgicas y procedimientos diagnósticos), cuya duración guarda una relación directa con la dosis administrada. La amnesia prolongada puede plantear problemas en el caso de los pacientes ambulatorios, para los que se prevé el alta después de la intervención. Tras recibir midazolam por vía parenteral, los pacientes pueden abandonar el hospital o el consultorio solo si van acompañados de otra persona.
 - Reacciones paradójicas



Se han descrito con Midazolam Hospira 5 mg/ml reacciones paradójicas, como agitación, movimientos involuntarios (convulsiones tónicas/clónicas y temblor muscular), hiperactividad, hostilidad, reacción de ira, agresividad, excitación paroxística (ataques de excitación) y amenazas e insultos. Estas reacciones pueden producirse con dosis elevadas o cuando la inyección se administra con rapidez. Tales reacciones se caracterizan por una máxima incidencia en el caso de los niños y las personas de edad avanzada.

Uso en niños:

No se recomienda el uso para niños menores de 6 meses en sedación consciente y anestesia.

Uso de Midazolam Hospira 5 mg/ml solución inyectable con alimentos y bebidas:

El alcohol puede potenciar considerablemente el efecto sedante de Midazolam Hospira 5 mg/ml. Hay que evitar el consumo de alcohol cuando se administre este medicamento.

Embarazo:

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar un medicamento.

No se debe utilizar Midazolam Hospira 5 mg/ml durante el embarazo a menos que sea absolutamente necesario. Se debe tener en cuenta el riesgo para el feto al administrar Midazolam Hospira 5 mg/ml para cualquier intervención quirúrgica en el último trimestre del embarazo, durante el parto o cesárea .

Lactancia:

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar un medicamento.

Midazolam se excreta en pequeñas cantidades en la leche materna.

Se recomienda a las madres en periodo de lactancia que no den de mamar durante 24 horas después de la administración de Midazolam Hospira 5 mg/ml.

Conducción y uso de máquinas:

No debe conducir ni utilizar maquinaria hasta haberse recuperado completamente, porque la sedación, la amnesia, la disminución de la atención y la alteración de la función muscular pueden afectar de manera adversa a la capacidad para conducir o utilizar máquinas. El médico decidirá cuándo se pueden reanudar dichas actividades. Se recomienda que el paciente vaya acompañado al volver a su casa después del alta.

Uso de otros medicamentos:

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

Ciertos medicamentos pueden interactuar con Midazolam Hospira 5 mg/ml; en estos casos puede ser necesario cambiar la dosis o interrumpir el tratamiento con alguno de ellos.

Es importante que informe a su médico si está en tratamiento con alguno de los siguientes medicamentos:



- Itraconazol, fluconazol y ketoconazol (medicamentos para el tratamiento de las infecciones por hongos).
- Verapamilo y diltiazem (medicamentos antagonistas del calcio).
- Eritromicina y claritromicina (antibióticos macrólidos).
- Cimetidina y ranitidina (medicamentos para el tratamiento de la úlcera gastroduodenal).
- Saquinavir y otros inhibidores de la proteasa (medicamentos empleados en el tratamiento de infección por VIH (SIDA)).
- Depresores del SNC (opiáceos, antipsicóticos y otras benzodiazepinas).
Es necesario vigilar especialmente un incremento adicional de la depresión respiratoria cuando se administran junto con este medicamento: opiáceos, fenobarbital y benzodiazepinas.
Se debe tener en cuenta la sedación adicional cuando Midazolam Hospira 5 mg/ml se combina con medicamentos sedantes.
- Hierba de San Juan (Hipérico).

La administración intravenosa de Midazolam Hospira 5 mg/ml disminuye la concentración alveolar mínima (CAM) de los anestésicos en inhalación necesarios para la anestesia general.

3. COMO USAR MIDAZOLAM HOSPIRA 5 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento.

Posología y formas de administración:

Midazolam Hospira 5 mg/ml es un potente sedante que requiere ajuste de la dosis y administración lenta. Su médico adaptará la dosis según las necesidades clínicas, el estado físico, la edad, el peso y los medicamentos que se le administren conjuntamente.

Midazolam Hospira 5 mg/ml puede administrarse como bolus intravenoso, perfusión intravenosa, inyección intramuscular y, en el caso de los niños, por vía rectal.

Si usted usa más Midazolam Hospira 5 mg/ml solución inyectable del que debiera:

Síntomas:

Los síntomas de sobredosis son: somnolencia, confusión mental, letargo y relajación muscular o excitación paradójica. Los síntomas más graves consistirían en arreflexia (ausencia de reflejos normales), hipotensión, depresión cardiorrespiratoria, apnea (pausa en la respiración) y coma.

Si usted utiliza más Midazolam Hospira 5 mg/ml solución inyectable del que debiera, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 91 562 04 20.

Tratamiento en caso de sobredosis:

En la mayoría de los casos, solo basta con controlar las funciones vitales. En el tratamiento de la sobredosis se debe prestar una atención especial a las funciones respiratoria y cardiovascular en la unidad de cuidados intensivos (UCI). Ver punto 6.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Como todos los medicamentos, Midazolam Hospira 5 mg/ml solución inyectable puede tener efectos adversos.

Se han descrito (muy rara vez) los siguientes efectos adversos al administrar Midazolam Hospira 5 mg/ml.

Trastornos de la piel y los anejos: erupción cutánea (enrojecimiento de la piel), urticaria (alergia), picor.

Trastornos del sistema nervioso central y periférico y trastornos psiquiátricos: somnolencia y sedación prolongada, disminución de la alerta, confusión, euforia, alucinaciones, fatiga, dolor de cabeza, mareos, ataxia (descoordinación de movimientos), sedación postquirúrgica y amnesia anterógrada (cuya duración se relaciona directamente con la dosis administrada). La amnesia anterógrada puede persistir al final del procedimiento y, en casos aislados, se ha descrito una amnesia prolongada.

Se han descrito reacciones paradójicas, como agitación, movimientos involuntarios (movimientos tónico/clónicos y temblor muscular), hiperactividad, hostilidad, reacción de ira, agresividad, excitación paroxística y amenazas e insultos, particularmente en el caso de los niños y las personas de edad avanzada.

Se han registrado con más frecuencia convulsiones en el caso de los lactantes y recién nacidos prematuros.

El uso de Midazolam Hospira 5 mg/ml, incluso en dosis terapéuticas, puede favorecer el desarrollo de dependencia física tras la administración intravenosa prolongada; la interrupción brusca del medicamento puede acompañarse de síntomas de abstinencia, como convulsiones.

Trastornos del aparato digestivo: náuseas, vómitos, hipo, estreñimiento y sequedad de boca.

Trastornos cardiorrespiratorios: acontecimientos adversos graves: depresión respiratoria, apnea (pausa en la respiración), parada respiratoria y/o parada cardíaca, hipotensión, alteración de la frecuencia cardíaca, efectos vasodilatadores, disnea (sensación de falta de aire) y laringoespasma (espasmo de laringe).

Los incidentes potencialmente mortales son más probables en el caso de los adultos mayores de 60 años y aquellos pacientes con insuficiencia respiratoria previa o alteración de la función cardíaca, particularmente cuando se administra con demasiada rapidez o cuando se aplica una dosis elevada.

Trastornos generales: reacciones de alergia generalizada: reacciones cutáneas, reacciones cardiovasculares, broncoespasmo, shock anafiláctico (reacción alérgica grave).

Trastornos en el lugar de la aplicación: eritema (enrojecimiento) y dolor en el lugar de la inyección, alteraciones circulatorias (tromboflebitis y trombosis).

Si se observa cualquier otra reacción no descrita en este prospecto, consulte con su médico o farmacéutico.

5. CONSERVACIÓN DE MIDAZOLAM HOSPIRA 5 mg /ml SOLUCIÓN INYECTABLE

Mantenga Midazolam Hospira 5 mg/ml solución inyectable fuera del alcance y de la vista de los niños.

Conservar protegido de la luz.

Caducidad:

No utilizar Midazolam Hospira 5 mg/ml solución inyectable después de la fecha de caducidad indicada en la ampolla.

6. INFORMACIÓN PARA EL PERSONAL SANITARIO

Administración para la sedación consciente:

Para la sedación consciente antes de una intervención diagnóstica o quirúrgica se administrará midazolam por vía IV. La dosis debe individualizarse y adaptarse, y no debe administrarse en una inyección rápida en bolus único. El inicio de la sedación puede variar individualmente según el estado físico del paciente y las circunstancias detalladas de la posología. Si es necesario, pueden administrarse dosis posteriores con arreglo a las necesidades individuales. El medicamento empieza a actuar aproximadamente 2 minutos después de la administración. Se obtiene un efecto máximo en un plazo de 5 a 10 minutos.

Adultos:

La inyección IV de midazolam debe administrarse con lentitud a una velocidad de aproximadamente 1 mg en 30 segundos.

Niños:

No se recomienda el uso para niños menores de 6 meses en sedación consciente y anestesia, pues apenas se dispone de datos de esta población.

- Administración IV: la dosis de midazolam debe ajustarse con lentitud hasta obtener el efecto clínico deseado. La dosis inicial de midazolam debe administrarse durante 2 ó 3 minutos. Se deben esperar de 2 a 5 minutos más para comprobar con exactitud el efecto sedante antes de iniciar el procedimiento o repetir la dosis. Si se necesita más sedación, hay que continuar ajustando la posología con pequeños incrementos hasta conseguir el grado de sedación apropiado.

- Administración rectal: la dosis total de midazolam suele variar entre 0,3 y 0,5 mg/kg. La administración rectal de la solución de la ampolla se realiza mediante un aplicador de plástico fijado en el extremo de la jeringa. Si el volumen que se ha de administrar es demasiado pequeño, se puede añadir agua hasta un volumen total de 10 ml. La dosis total debe administrarse de una vez y hay que evitar la administración rectal repetida.

- Administración IM: esta vía solo se debe utilizar en casos excepcionales. Es preferible la administración rectal, pues la inyección IM es dolorosa.

Compatibilidad con soluciones para perfusión:



La solución de Midazolam Hospira 5 mg/ml puede diluirse con cloruro de sodio al 0,9%, glucosa al 5%, solución de Ringer USP y solución inyectable de Ringer Lactato. Estas soluciones se mantienen estables durante 24 horas a 25°C ó 3 días entre 2 - 8°C (en nevera).

En caso de que la dilución no se realice bajo condiciones asépticas estrictas, desde un punto de vista microbiológico, la caducidad del producto diluido debe restringirse a un máximo de 24 horas si se conserva bajo refrigeración (2 - 8°C) y a un máximo de 12 horas cuando se conserva a temperatura ambiente (15 - 25°C)

Tratamiento en caso de sobredosis:

En la mayoría de los casos, solo basta con controlar las funciones vitales. En el tratamiento de la sobredosis se debe prestar una atención especial a la función respiratoria y cardiovascular en la unidad de cuidados intensivos (UCI). Flumazenilo, un antagonista de las benzodiazepinas, está indicado en caso de intoxicación grave acompañada de coma o depresión respiratoria. Se debe tener especial precaución al emplear flumazenilo en caso de sobredosis farmacológica mixta y en pacientes con epilepsia ya tratada con benzodiazepinas. Flumazenilo no se debe utilizar para pacientes tratados con antidepresivos tricíclicos, o fármacos epileptógenos, ni para los enfermos con anomalías en el electrocardiograma (prolongación de QRS o QT).

Este prospecto ha sido aprobado en diciembre de 2004.



Lea todo el prospecto detenidamente antes de que le administren el medicamento.

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted personalmente y no debe darlo a otras personas. Puede perjudicarles, aun cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos.

En este prospecto:

7. Que es MIDAZOLAM HOSPIRA 5 mg/ml solución inyectable y para que se utiliza
8. Antes de usar MIDAZOLAM HOSPIRA 5 mg/ml solución inyectable
9. Como usar MIDAZOLAM HOSPIRA 5 mg/ml solución inyectable
10. Posibles efectos adversos
11. Conservación de MIDAZOLAM HOSPIRA 5 mg/ml solución inyectable
12. Información para el personal sanitario

MIDAZOLAM HOSPIRA 5 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE EFG

- El principio activo es midazolam: 1 ml de solución contiene 5 mg de midazolam (como hidrocloreto). *
- Los demás componentes (excipientes) son: cloruro de sodio, ácido clorhídrico y/o hidróxido de sodio, agua para inyección y nitrógeno.

* Siempre que los 5 mg sean de midazolam base se expresara así.

Titular:

HOSPIRA PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y HOSPITALARIOS, S.L.
Francisca Delgado, 11, 28100 Alcobendas (MADRID)

Responsable de la fabricación:

NYCOMED AUSTRIA GMBH
St Peter Strasse, 25, FS 78303 b des Landesgerichtes Linz
A-4020 Linz – Austria

1. QUÉ ES MIDAZOLAM HOSPIRA 5 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Midazolam Hospira 5 mg/ml se presenta como solución inyectable en ampollas de vidrio que contienen 3, 5 ó 10 ml de solución. Cada envase contiene 10 ampollas. Envase clínico con 50 ampollas de 3 ml.

El principio activo de Midazolam Hospira 5 mg/ml es midazolam; pertenece al grupo de las benzodiazepinas, medicamentos denominados hipnóticos (inductores del sueño) y sedantes (medicamentos que disminuyen la excitación nerviosa).

Midazolam Hospira 5 mg/ml está indicado:

En adultos:

- **Sedación consciente** antes y durante procedimientos diagnósticos o terapéuticos con o sin anestesia local.
- **Anestesia**
 - Premedicación antes de la inducción de la anestesia.
 - Inducción de la anestesia.
 - Como componente sedante en la anestesia combinada.
- **Sedación en Unidades de Cuidados Intensivos (UCI)**

En niños:

- **Sedación consciente** antes y durante procedimientos diagnósticos o terapéuticos con o sin anestesia local.
- **Anestesia**
 - Premedicación antes de la inducción de la anestesia.
- **Sedación en Unidades de Cuidados Intensivos (UCI)**

4. ANTES DE USAR MIDAZOLAM HOSPIRA 5 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE

Este medicamento se debe utilizar sólo cuando se disponga de equipos de reanimación adecuados para cada tipo de paciente, ya que la administración intravenosa de Midazolam Hospira 5 mg/ml puede deprimir la contractilidad miocárdica (disminución de las contracciones del corazón) y causar apnea (pausa en la respiración).

No use Midazolam Hospira 5 mg/ml solución inyectable:

- Si es alérgico al midazolam o a cualquiera de los demás componentes de Midazolam Hospira 5 mg/ml.
- Si es alérgico a las benzodiazepinas.
- En sedación consciente si el paciente tiene insuficiencia respiratoria grave o depresión respiratoria aguda.

Tenga especial cuidado con Midazolam Hospira 5 mg/ml solución inyectable:

- Si se administra en:
 - Adultos mayores de 60 años.
 - Pacientes pediátricos, especialmente aquellos con inestabilidad cardiovascular.
 - Pacientes con enfermedades crónicas o debilitados como:
 - Pacientes con insuficiencia respiratoria crónica.
 - Pacientes con insuficiencia renal crónica.
 - Pacientes con la función cardíaca alterada.
 - Pacientes con la función hepática alterada.
 - Pacientes con miastenia gravis (debilidad muscular severa).



Estos pacientes de alto riesgo requieren dosis menores y se les debe vigilar continuamente para detectar signos precoces de alteraciones de las funciones vitales.

- Pacientes con antecedentes de abuso de alcohol o de drogas.
 - Si se utiliza para premedicación es obligatorio observar atentamente al paciente después de la administración porque la sensibilidad interindividual es variable y pueden sobrevenir síntomas de sobredosis.
- Así mismo, se deberán tener en cuenta los siguientes aspectos que se pueden producir mientras esté en tratamiento con este medicamento:
 - Tolerancia
Se ha descrito cierta disminución de la eficacia cuando Midazolam Hospira 5 mg/ml se utiliza para sedación prolongada en las unidades de cuidados intensivos (UCI).
 - Dependencia
Cuando Midazolam Hospira 5 mg/ml se emplea para sedación prolongada en la UCI hay que tener en cuenta que puede producir dependencia física. El riesgo de dependencia aumenta con la dosis y la duración del tratamiento.
 - Síntomas de abstinencia
Durante el tratamiento prolongado con Midazolam Hospira 5 mg/ml en la UCI puede aparecer dependencia física. Por tanto, la interrupción brusca del tratamiento se acompañará de síntomas de abstinencia. Se pueden producir los siguientes síntomas: dolor de cabeza, mialgias (dolores musculares), ansiedad, tensión, inquietud, confusión, irritabilidad, insomnio de rebote, alteraciones del estado de ánimo, alucinaciones y convulsiones. Como el riesgo de síntomas de abstinencia es mayor después de suspender bruscamente el tratamiento, se recomienda disminuir las dosis de modo gradual (ver cómo usar Midazolam Hospira 5 mg/ml solución inyectable).
 - Amnesia
Midazolam Hospira 5 mg/ml causa amnesia anterógrada (pérdida parcial o total de la memoria referente a lo acontecido, justo después de la recuperación de la consciencia; a menudo este efecto es muy deseable en situaciones como antes y durante intervenciones quirúrgicas y procedimientos diagnósticos), cuya duración guarda una relación directa con la dosis administrada. La amnesia prolongada puede plantear problemas en el caso de los pacientes ambulatorios, para los que se prevé el alta después de la intervención. Tras recibir midazolam por vía parenteral, los pacientes pueden abandonar el hospital o el consultorio solo si van acompañados de otra persona.
 - Reacciones paradójicas
Se han descrito con Midazolam Hospira 5 mg/ml reacciones paradójicas, como agitación, movimientos involuntarios (convulsiones tónicas/clónicas y temblor muscular), hiperactividad, hostilidad, reacción de ira, agresividad, excitación paroxística (ataques de excitación) y amenazas e insultos. Estas reacciones pueden producirse con dosis elevadas o cuando la inyección se administra con rapidez. Tales reacciones se caracterizan por una máxima incidencia en el caso de los niños y las personas de edad avanzada.

Uso en niños:

No se recomienda el uso para niños menores de 6 meses en sedación consciente y anestesia.

Uso de Midazolam Hospira 5 mg/ml solución inyectable con alimentos y bebidas:

El alcohol puede potenciar considerablemente el efecto sedante de Midazolam Hospira 5 mg/ml. Hay que evitar el consumo de alcohol cuando se administre este medicamento.

Embarazo:

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar un medicamento.

No se debe utilizar Midazolam Hospira 5 mg/ml durante el embarazo a menos que sea absolutamente necesario. Se debe tener en cuenta el riesgo para el feto al administrar Midazolam Hospira 5 mg/ml para cualquier intervención quirúrgica en el último trimestre del embarazo, durante el parto o cesárea .

Lactancia:

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar un medicamento.

Midazolam se excreta en pequeñas cantidades en la leche materna.

Se recomienda a las madres en periodo de lactancia que no den de mamar durante 24 horas después de la administración de Midazolam Hospira 5 mg/ml.

Conducción y uso de máquinas:

No debe conducir ni utilizar maquinaria hasta haberse recuperado completamente, porque la sedación, la amnesia, la disminución de la atención y la alteración de la función muscular pueden afectar de manera adversa a la capacidad para conducir o utilizar máquinas. El médico decidirá cuándo se pueden reanudar dichas actividades. Se recomienda que el paciente vaya acompañado al volver a su casa después del alta.

Uso de otros medicamentos:

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

Ciertos medicamentos pueden interactuar con Midazolam Hospira 5 mg/ml; en estos casos puede ser necesario cambiar la dosis o interrumpir el tratamiento con alguno de ellos.

Es importante que informe a su médico si está en tratamiento con alguno de los siguientes medicamentos:

- Itraconazol, fluconazol y ketoconazol (medicamentos para el tratamiento de las infecciones por hongos).
- Verapamilo y diltiazem (medicamentos antagonistas del calcio).
- Eritromicina y claritromicina (antibióticos macrólidos).
- Cimetidina y ranitidina (medicamentos para el tratamiento de la úlcera gastroduodenal).
- Saquinavir y otros inhibidores de la proteasa (medicamentos empleados en el tratamiento de infección por VIH (SIDA)).
- Depresores del SNC (opíáceos, antipsicóticos y otras benzodiazepinas).

Es necesario vigilar especialmente un incremento adicional de la depresión respiratoria cuando se administran junto con este medicamento: opíáceos, fenobarbital y benzodiazepinas.



Se debe tener en cuenta la sedación adicional cuando Midazolam Hospira 5 mg/ml se combina con medicamentos sedantes.

- Hierba de San Juan (Hipérico).

La administración intravenosa de Midazolam Hospira 5 mg/ml disminuye la concentración alveolar mínima (CAM) de los anestésicos en inhalación necesarios para la anestesia general.

5. COMO USAR MIDAZOLAM HOSPIRA 5 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento.

Posología y formas de administración:

Midazolam Hospira 5 mg/ml es un potente sedante que requiere ajuste de la dosis y administración lenta. Su médico adaptará la dosis según las necesidades clínicas, el estado físico, la edad, el peso y los medicamentos que se le administren conjuntamente.

Midazolam Hospira 5 mg/ml puede administrarse como bolus intravenoso, perfusión intravenosa, inyección intramuscular y, en el caso de los niños, por vía rectal.

Si usted usa más Midazolam Hospira 5 mg/ml solución inyectable del que debiera:

Síntomas:

Los síntomas de sobredosis son: somnolencia, confusión mental, letargo y relajación muscular o excitación paradójica. Los síntomas más graves consistirían en arreflexia (ausencia de reflejos normales), hipotensión, depresión cardiorrespiratoria, apnea (pausa en la respiración) y coma.

Si usted utiliza más Midazolam Hospira 5 mg/ml solución inyectable del que debiera, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 91 562 04 20.

Tratamiento en caso de sobredosis:

En la mayoría de los casos, solo basta con controlar las funciones vitales. En el tratamiento de la sobredosis se debe prestar una atención especial a las funciones respiratoria y cardiovascular en la unidad de cuidados intensivos (UCI). Ver punto 6.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Como todos los medicamentos, Midazolam Hospira 5 mg/ml solución inyectable puede tener efectos adversos.

Se han descrito (muy rara vez) los siguientes efectos adversos al administrar Midazolam Hospira 5 mg/ml.

Trastornos de la piel y los anejos: erupción cutánea (enrojecimiento de la piel), urticaria (alergia), picor.

Trastornos del sistema nervioso central y periférico y trastornos psiquiátricos: somnolencia y sedación prolongada, disminución de la alerta, confusión, euforia, alucinaciones, fatiga, dolor de cabeza, mareos, ataxia (descoordinación de movimientos), sedación postquirúrgica y amnesia anterógrada (cuya duración se relaciona directamente con la dosis administrada). La amnesia anterógrada puede persistir al final del procedimiento y, en casos aislados, se ha descrito una amnesia prolongada.

Se han descrito reacciones paradójicas, como agitación, movimientos involuntarios (movimientos tónico/clónicos y temblor muscular), hiperactividad, hostilidad, reacción de ira, agresividad, excitación paroxística y amenazas e insultos, particularmente en el caso de los niños y las personas de edad avanzada.

Se han registrado con más frecuencia convulsiones en el caso de los lactantes y recién nacidos prematuros.

El uso de Midazolam Hospira 5 mg/ml, incluso en dosis terapéuticas, puede favorecer el desarrollo de dependencia física tras la administración intravenosa prolongada; la interrupción brusca del medicamento puede acompañarse de síntomas de abstinencia, como convulsiones.

Trastornos del aparato digestivo: náuseas, vómitos, hipo, estreñimiento y sequedad de boca.

Trastornos cardiorrespiratorios: acontecimientos adversos graves: depresión respiratoria, apnea (pausa en la respiración), parada respiratoria y/o parada cardíaca, hipotensión, alteración de la frecuencia cardíaca, efectos vasodilatadores, disnea (sensación de falta de aire) y laringoespasma (espasmo de laringe).

Los incidentes potencialmente mortales son más probables en el caso de los adultos mayores de 60 años y aquellos pacientes con insuficiencia respiratoria previa o alteración de la función cardíaca, particularmente cuando se administra con demasiada rapidez o cuando se aplica una dosis elevada.

Trastornos generales: reacciones de alergia generalizada: reacciones cutáneas, reacciones cardiovasculares, broncoespasmo, shock anafiláctico (reacción alérgica grave).

Trastornos en el lugar de la aplicación: eritema (enrojecimiento) y dolor en el lugar de la inyección, alteraciones circulatorias (tromboflebitis y trombosis).

Si se observa cualquier otra reacción no descrita en este prospecto, consulte con su médico o farmacéutico.

5. CONSERVACIÓN DE MIDAZOLAM HOSPIRA 5 mg /ml SOLUCIÓN INYECTABLE

Mantenga Midazolam Hospira 5 mg/ml solución inyectable fuera del alcance y de la vista de los niños.

Conservar protegido de la luz.

Caducidad:

No utilizar Midazolam Hospira 5 mg/ml solución inyectable después de la fecha de caducidad indicada en la ampolla.

6. INFORMACIÓN PARA EL PERSONAL SANITARIO

Administración para la sedación consciente:

Para la sedación consciente antes de una intervención diagnóstica o quirúrgica se administrará midazolam por vía IV. La dosis debe individualizarse y adaptarse, y no debe administrarse en una inyección rápida en bolus único. El inicio de la sedación puede variar individualmente según el estado físico del paciente y las circunstancias detalladas de la posología. Si es necesario, pueden administrarse dosis posteriores con arreglo a las necesidades individuales. El medicamento empieza a actuar aproximadamente 2 minutos después de la administración. Se obtiene un efecto máximo en un plazo de 5 a 10 minutos.

Adultos:

La inyección IV de midazolam debe administrarse con lentitud a una velocidad de aproximadamente 1 mg en 30 segundos.

Niños:

No se recomienda el uso para niños menores de 6 meses en sedación consciente y anestesia, pues apenas se dispone de datos de esta población.

- Administración IV: la dosis de midazolam debe ajustarse con lentitud hasta obtener el efecto clínico deseado. La dosis inicial de midazolam debe administrarse durante 2 ó 3 minutos. Se deben esperar de 2 a 5 minutos más para comprobar con exactitud el efecto sedante antes de iniciar el procedimiento o repetir la dosis. Si se necesita más sedación, hay que continuar ajustando la posología con pequeños incrementos hasta conseguir el grado de sedación apropiado.

- Administración rectal: la dosis total de midazolam suele variar entre 0,3 y 0,5 mg/kg. La administración rectal de la solución de la ampolla se realiza mediante un aplicador de plástico fijado en el extremo de la jeringa. Si el volumen que se ha de administrar es demasiado pequeño, se puede añadir agua hasta un volumen total de 10 ml. La dosis total debe administrarse de una vez y hay que evitar la administración rectal repetida.

- Administración IM: esta vía solo se debe utilizar en casos excepcionales. Es preferible la administración rectal, pues la inyección IM es dolorosa.

Compatibilidad con soluciones para perfusión:

La solución de Midazolam Hospira 5 mg/ml puede diluirse con cloruro de sodio al 0,9%, glucosa al 5%, solución de Ringer USP y solución inyectable de Ringer Lactato. Estas soluciones se mantienen estables durante 24 horas a 25°C ó 3 días entre 2 - 8°C (en nevera).

En caso de que la dilución no se realice bajo condiciones asépticas estrictas, desde un punto de vista microbiológico, la caducidad del producto diluido debe restringirse a un máximo de 24 horas si se conserva bajo refrigeración (2 - 8°C) y a un máximo de 12 horas cuando se conserva a temperatura ambiente (15 - 25°C)

Tratamiento en caso de sobredosis:



En la mayoría de los casos, solo basta con controlar las funciones vitales. En el tratamiento de la sobredosis se debe prestar una atención especial a la función respiratoria y cardiovascular en la unidad de cuidados intensivos (UCI). Flumazenilo, un antagonista de las benzodiazepinas, está indicado en caso de intoxicación grave acompañada de coma o depresión respiratoria. Se debe tener especial precaución al emplear flumazenilo en caso de sobredosis farmacológica mixta y en pacientes con epilepsia ya tratada con benzodiazepinas. Flumazenilo no se debe utilizar para pacientes tratados con antidepresivos tricíclicos, o fármacos epileptógenos, ni para los enfermos con anomalías en el electrocardiograma (prolongación de QRS o QT).

Este prospecto ha sido aprobado en diciembre de 2004.

Lea todo el prospecto detenidamente antes de que le administren el medicamento.

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted personalmente y no debe darlo a otras personas.



Puede perjudicarles, aun cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos.

En este prospecto:

13. Que es MIDAZOLAM HOSPIRA 5 mg/ml solución inyectable y para que se utiliza
14. Antes de usar MIDAZOLAM HOSPIRA 5 mg/ml solución inyectable
15. Como usar MIDAZOLAM HOSPIRA 5 mg/ml solución inyectable
16. Posibles efectos adversos
17. Conservación de MIDAZOLAM HOSPIRA 5 mg/ml solución inyectable
18. Información para el personal sanitario

MIDAZOLAM HOSPIRA 5 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE EFG

- El principio activo es midazolam: 1 ml de solución contiene 5 mg de midazolam (como hidrocloreto). *
- Los demás componentes (excipientes) son: cloruro de sodio, ácido clorhídrico y/o hidróxido de sodio, agua para inyección y nitrógeno.

* Siempre que los 5 mg sean de midazolam base se expresara así.

Titular:

HOSPIRA PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y HOSPITALARIOS, S.L.
Francisca Delgado, 11, 28100 Alcobendas (MADRID)

Responsable de la fabricación:

SYNTHON HISPANIA, S.L.
Castello 1, Poligono Las Salinas.
(Sant Boi de Llobregat) - 08830 - España

1. QUÉ ES MIDAZOLAM HOSPIRA 5 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Midazolam Hospira 5 mg/ml se presenta como solución inyectable en ampollas de vidrio que contienen 3, 5 ó 10 ml de solución. Cada envase contiene 10 ampollas. Envase clínico con 50 ampollas de 3 ml.

El principio activo de Midazolam Hospira 5 mg/ml es midazolam; pertenece al grupo de las benzodiazepinas, medicamentos denominados hipnóticos (inductores del sueño) y sedantes (medicamentos que disminuyen la excitación nerviosa).

Midazolam Hospira 5 mg/ml está indicado:

En adultos:

- **Sedación consciente** antes y durante procedimientos diagnósticos o terapéuticos con o sin anestesia local.

- **Anestesia**
 - Premedicación antes de la inducción de la anestesia.
 - Inducción de la anestesia.
 - Como componente sedante en la anestesia combinada.
- **Sedación en Unidades de Cuidados Intensivos (UCI)**

En niños:

- **Sedación consciente** antes y durante procedimientos diagnósticos o terapéuticos con o sin anestesia local.
- **Anestesia**
 - Premedicación antes de la inducción de la anestesia.
- **Sedación en Unidades de Cuidados Intensivos (UCI)**

6. ANTES DE USAR MIDAZOLAM HOSPIRA 5 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE

Este medicamento se debe utilizar sólo cuando se disponga de equipos de reanimación adecuados para cada tipo de paciente, ya que la administración intravenosa de Midazolam Hospira 5 mg/ml puede deprimir la contractilidad miocárdica (disminución de las contracciones del corazón) y causar apnea (pausa en la respiración).

No use Midazolam Hospira 5 mg/ml solución inyectable:

- Si es alérgico al midazolam o a cualquiera de los demás componentes de Midazolam Hospira 5 mg/ml.
- Si es alérgico a las benzodiazepinas.
- En sedación consciente si el paciente tiene insuficiencia respiratoria grave o depresión respiratoria aguda.

Tenga especial cuidado con Midazolam Hospira 5 mg/ml solución inyectable:

- Si se administra en:
 - Adultos mayores de 60 años.
 - Pacientes pediátricos, especialmente aquellos con inestabilidad cardiovascular.
 - Pacientes con enfermedades crónicas o debilitados como:
 - Pacientes con insuficiencia respiratoria crónica.
 - Pacientes con insuficiencia renal crónica.
 - Pacientes con la función cardíaca alterada.
 - Pacientes con la función hepática alterada.
 - Pacientes con miastenia gravis (debilidad muscular severa).

Estos pacientes de alto riesgo requieren dosis menores y se les debe vigilar continuamente para detectar signos precoces de alteraciones de las funciones vitales.

- Pacientes con antecedentes de abuso de alcohol o de drogas.
- Si se utiliza para premedicación es obligatorio observar atentamente al paciente después de la administración porque la sensibilidad interindividual es variable y pueden sobrevenir síntomas de sobredosis.

- Así mismo, se deberán tener en cuenta los siguientes aspectos que se pueden producir mientras esté en tratamiento con este medicamento:
 - Tolerancia
Se ha descrito cierta disminución de la eficacia cuando Midazolam Hospira 5 mg/ml se utiliza para sedación prolongada en las unidades de cuidados intensivos (UCI).
 - Dependencia
Cuando Midazolam Hospira 5 mg/ml se emplea para sedación prolongada en la UCI hay que tener en cuenta que puede producir dependencia física. El riesgo de dependencia aumenta con la dosis y la duración del tratamiento.
 - Síntomas de abstinencia
Durante el tratamiento prolongado con Midazolam Hospira 5 mg/ml en la UCI puede aparecer dependencia física. Por tanto, la interrupción brusca del tratamiento se acompañará de síntomas de abstinencia. Se pueden producir los siguientes síntomas: dolor de cabeza, mialgias (dolores musculares), ansiedad, tensión, inquietud, confusión, irritabilidad, insomnio de rebote, alteraciones del estado de ánimo, alucinaciones y convulsiones. Como el riesgo de síntomas de abstinencia es mayor después de suspender bruscamente el tratamiento, se recomienda disminuir las dosis de modo gradual (ver cómo usar Midazolam Hospira 5 mg/ml solución inyectable).
 - Amnesia
Midazolam Hospira 5 mg/ml causa amnesia anterógrada (pérdida parcial o total de la memoria referente a lo acontecido, justo después de la recuperación de la consciencia; a menudo este efecto es muy deseable en situaciones como antes y durante intervenciones quirúrgicas y procedimientos diagnósticos), cuya duración guarda una relación directa con la dosis administrada. La amnesia prolongada puede plantear problemas en el caso de los pacientes ambulatorios, para los que se prevé el alta después de la intervención. Tras recibir midazolam por vía parenteral, los pacientes pueden abandonar el hospital o el consultorio solo si van acompañados de otra persona.
 - Reacciones paradójicas
Se han descrito con Midazolam Hospira 5 mg/ml reacciones paradójicas, como agitación, movimientos involuntarios (convulsiones tónicas/clónicas y temblor muscular), hiperactividad, hostilidad, reacción de ira, agresividad, excitación paroxística (ataques de excitación) y amenazas e insultos. Estas reacciones pueden producirse con dosis elevadas o cuando la inyección se administra con rapidez. Tales reacciones se caracterizan por una máxima incidencia en el caso de los niños y las personas de edad avanzada.

Uso en niños:

No se recomienda el uso para niños menores de 6 meses en sedación consciente y anestesia.

Uso de Midazolam Hospira 5 mg/ml solución inyectable con alimentos y bebidas:

El alcohol puede potenciar considerablemente el efecto sedante de Midazolam Hospira 5 mg/ml. Hay que evitar el consumo de alcohol cuando se administre este medicamento.

Embarazo:

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar un medicamento.

No se debe utilizar Midazolam Hospira 5 mg/ml durante el embarazo a menos que sea absolutamente necesario. Se debe tener en cuenta el riesgo para el feto al administrar Midazolam Hospira 5 mg/ml para cualquier intervención quirúrgica en el último trimestre del embarazo, durante el parto o cesárea.

Lactancia:

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar un medicamento.

Midazolam se excreta en pequeñas cantidades en la leche materna.

Se recomienda a las madres en periodo de lactancia que no den de mamar durante 24 horas después de la administración de Midazolam Hospira 5 mg/ml.

Conducción y uso de máquinas:

No debe conducir ni utilizar maquinaria hasta haberse recuperado completamente, porque la sedación, la amnesia, la disminución de la atención y la alteración de la función muscular pueden afectar de manera adversa a la capacidad para conducir o utilizar máquinas. El médico decidirá cuándo se pueden reanudar dichas actividades. Se recomienda que el paciente vaya acompañado al volver a su casa después del alta.

Uso de otros medicamentos:

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

Ciertos medicamentos pueden interactuar con Midazolam Hospira 5 mg/ml; en estos casos puede ser necesario cambiar la dosis o interrumpir el tratamiento con alguno de ellos.

Es importante que informe a su médico si está en tratamiento con alguno de los siguientes medicamentos:

- Itraconazol, fluconazol y ketoconazol (medicamentos para el tratamiento de las infecciones por hongos).
- Verapamilo y diltiazem (medicamentos antagonistas del calcio).
- Eritromicina y claritromicina (antibióticos macrólidos).
- Cimetidina y ranitidina (medicamentos para el tratamiento de la úlcera gastroduodenal).
- Saquinavir y otros inhibidores de la proteasa (medicamentos empleados en el tratamiento de infección por VIH (SIDA)).
- Depresores del SNC (opiáceos, antipsicóticos y otras benzodiazepinas).
Es necesario vigilar especialmente un incremento adicional de la depresión respiratoria cuando se administran junto con este medicamento: opiáceos, fenobarbital y benzodiazepinas.
Se debe tener en cuenta la sedación adicional cuando Midazolam Hospira 5 mg/ml se combina con medicamentos sedantes.
- Hierba de San Juan (Hipérico).

La administración intravenosa de Midazolam Hospira 5 mg/ml disminuye la concentración alveolar mínima (CAM) de los anestésicos en inhalación necesarios para la anestesia general.

7. COMO USAR MIDAZOLAM HOSPIRA 5 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento.

Posología y formas de administración:

Midazolam Hospira 5 mg/ml es un potente sedante que requiere ajuste de la dosis y administración lenta. Su médico adaptará la dosis según las necesidades clínicas, el estado físico, la edad, el peso y los medicamentos que se le administren conjuntamente.

Midazolam Hospira 5 mg/ml puede administrarse como bolus intravenoso, perfusión intravenosa, inyección intramuscular y, en el caso de los niños, por vía rectal.

Si usted usa más Midazolam Hospira 5 mg/ml solución inyectable del que debiera:

Síntomas:

Los síntomas de sobredosis son: somnolencia, confusión mental, letargo y relajación muscular o excitación paradójica. Los síntomas más graves consistirían en arreflexia (ausencia de reflejos normales), hipotensión, depresión cardiorrespiratoria, apnea (pausa en la respiración) y coma.

Si usted utiliza más Midazolam Hospira 5 mg/ml solución inyectable del que debiera, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 91 562 04 20.

Tratamiento en caso de sobredosis:

En la mayoría de los casos, solo basta con controlar las funciones vitales. En el tratamiento de la sobredosis se debe prestar una atención especial a las funciones respiratoria y cardiovascular en la unidad de cuidados intensivos (UCI). Ver punto 6.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Como todos los medicamentos, Midazolam Hospira 5 mg/ml solución inyectable puede tener efectos adversos.

Se han descrito (muy rara vez) los siguientes efectos adversos al administrar Midazolam Hospira 5 mg/ml.

Trastornos de la piel y los anejos: erupción cutánea (enrojecimiento de la piel), urticaria (alergia), picor.

Trastornos del sistema nervioso central y periférico y trastornos psiquiátricos: somnolencia y sedación prolongada, disminución de la alerta, confusión, euforia, alucinaciones, fatiga, dolor de cabeza, mareos, ataxia (descoordinación de movimientos), sedación postquirúrgica y amnesia anterógrada (cuya duración se relaciona directamente con la dosis administrada). La amnesia anterógrada puede persistir al final del procedimiento y, en casos aislados, se ha descrito una amnesia prolongada.

Se han descrito reacciones paradójicas, como agitación, movimientos involuntarios (movimientos tónico/clónicos y temblor muscular), hiperactividad, hostilidad, reacción de ira, agresividad, excitación paroxística y amenazas e insultos, particularmente en el caso de los niños y las personas de edad avanzada.

Se han registrado con más frecuencia convulsiones en el caso de los lactantes y recién nacidos prematuros.

El uso de Midazolam Hospira 5 mg/ml, incluso en dosis terapéuticas, puede favorecer el desarrollo de dependencia física tras la administración intravenosa prolongada; la interrupción brusca del medicamento puede acompañarse de síntomas de abstinencia, como convulsiones.

Trastornos del aparato digestivo: náuseas, vómitos, hipo, estreñimiento y sequedad de boca.

Trastornos cardiorrespiratorios: acontecimientos adversos graves: depresión respiratoria, apnea (pausa en la respiración), parada respiratoria y/o parada cardíaca, hipotensión, alteración de la frecuencia cardíaca, efectos vasodilatadores, disnea (sensación de falta de aire) y laringoespasma (espasmo de laringe).

Los incidentes potencialmente mortales son más probables en el caso de los adultos mayores de 60 años y aquellos pacientes con insuficiencia respiratoria previa o alteración de la función cardíaca, particularmente cuando se administra con demasiada rapidez o cuando se aplica una dosis elevada.

Trastornos generales: reacciones de alergia generalizada: reacciones cutáneas, reacciones cardiovasculares, broncoespasmo, shock anafiláctico (reacción alérgica grave).

Trastornos en el lugar de la aplicación: eritema (enrojecimiento) y dolor en el lugar de la inyección, alteraciones circulatorias (tromboflebitis y trombosis).

Si se observa cualquier otra reacción no descrita en este prospecto, consulte con su médico o farmacéutico.

5. CONSERVACIÓN DE MIDAZOLAM HOSPIRA 5 mg /ml SOLUCIÓN INYECTABLE

Mantenga Midazolam Hospira 5 mg/ml solución inyectable fuera del alcance y de la vista de los niños.

Conservar protegido de la luz.

Caducidad:

No utilizar Midazolam Hospira 5 mg/ml solución inyectable después de la fecha de caducidad indicada en la ampolla.

6. INFORMACIÓN PARA EL PERSONAL SANITARIO

Administración para la sedación consciente:

Para la sedación consciente antes de una intervención diagnóstica o quirúrgica se administrará midazolam por vía IV. La dosis debe individualizarse y adaptarse, y no debe administrarse en una inyección rápida en



bolus único. El inicio de la sedación puede variar individualmente según el estado físico del paciente y las circunstancias detalladas de la posología. Si es necesario, pueden administrarse dosis posteriores con arreglo a las necesidades individuales. El medicamento empieza a actuar aproximadamente 2 minutos después de la administración. Se obtiene un efecto máximo en un plazo de 5 a 10 minutos.

Adultos:

La inyección IV de midazolam debe administrarse con lentitud a una velocidad de aproximadamente 1 mg en 30 segundos.

Niños:

No se recomienda el uso para niños menores de 6 meses en sedación consciente y anestesia, pues apenas se dispone de datos de esta población.

- Administración IV: la dosis de midazolam debe ajustarse con lentitud hasta obtener el efecto clínico deseado. La dosis inicial de midazolam debe administrarse durante 2 ó 3 minutos. Se deben esperar de 2 a 5 minutos más para comprobar con exactitud el efecto sedante antes de iniciar el procedimiento o repetir la dosis. Si se necesita más sedación, hay que continuar ajustando la posología con pequeños incrementos hasta conseguir el grado de sedación apropiado.

- Administración rectal: la dosis total de midazolam suele variar entre 0,3 y 0,5 mg/kg. La administración rectal de la solución de la ampolla se realiza mediante un aplicador de plástico fijado en el extremo de la jeringa. Si el volumen que se ha de administrar es demasiado pequeño, se puede añadir agua hasta un volumen total de 10 ml. La dosis total debe administrarse de una vez y hay que evitar la administración rectal repetida.

- Administración IM: esta vía solo se debe utilizar en casos excepcionales. Es preferible la administración rectal, pues la inyección IM es dolorosa.

Compatibilidad con soluciones para perfusión:

La solución de Midazolam Hospira 5 mg/ml puede diluirse con cloruro de sodio al 0,9%, glucosa al 5%, solución de Ringer USP y solución inyectable de Ringer Lactato. Estas soluciones se mantienen estables durante 24 horas a 25°C ó 3 días entre 2 - 8°C (en nevera).

En caso de que la dilución no se realice bajo condiciones asépticas estrictas, desde un punto de vista microbiológico, la caducidad del producto diluido debe restringirse a un máximo de 24 horas si se conserva bajo refrigeración (2 - 8°C) y a un máximo de 12 horas cuando se conserva a temperatura ambiente (15 - 25°C)

Tratamiento en caso de sobredosis:

En la mayoría de los casos, solo basta con controlar las funciones vitales. En el tratamiento de la sobredosis se debe prestar una atención especial a la función respiratoria y cardiovascular en la unidad de cuidados intensivos (UCI). Flumazenilo, un antagonista de las benzodiazepinas, está indicado en caso de intoxicación grave acompañada de coma o depresión respiratoria. Se debe tener especial precaución al emplear flumazenilo en caso de sobredosis farmacológica mixta y en pacientes con epilepsia ya tratada con benzodiazepinas. Flumazenilo no se debe utilizar para pacientes tratados con antidepresivos



tricíclicos, o fármacos epileptógenos, ni para los enfermos con anomalías en el electrocardiograma (prolongación de QRS o QT).

Este prospecto ha sido aprobado en diciembre de 2004.