

## PROSPECTO : INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

### MIDAZOLAM ANESFARMA® 1 mg /ml solución inyectable

#### Contenido del prospecto:

1. Qué es **MIDAZOLAM ANESFARMA 1 mg /ml** y para qué se utiliza.
2. Antes de usar **MIDAZOLAM ANESFARMA 1 mg/ml**.
3. Cómo usar **MIDAZOLAM ANESFARMA 1 mg/ml**.
4. Posibles efectos adversos .
5. Conservación de **MIDAZOLAM ANESFARMA 1 mg/ml**
6. Información adicional

#### 1. Qué es Midazolam Anesfarma 1 mg/ml y para qué se utiliza

Midazolam ANESFARMA 1 mg/ml se presenta como solución inyectable en ampollas de vidrio de 5 ml. Cada envase contiene 5 ampollas y el envase clínico 50 ampollas.

El principio activo de Midazolam ANESFARMA 1 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 ANESFARMA 1 mg/ml está indicado:

#### *En adultos para:*

- **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 para:*

- **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)**

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento**

- 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 usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico

**2. Antes de usar Midazolam Anesfarma 1 mg/ml**

Este medicamento se debe utilizar sólo cuando se disponga de equipos de reanimación adecuados para cada tipo de paciente, pues la administración intravenosa de Midazolam ANESFARMA 1 mg/ml puede deprimir la contractilidad miocárdica (disminución de las contracciones del corazón) y causar apnea (pausa en la respiración).

**No le administrarán Midazolam ANESFARMA 1 mg/ml:**

- Si es alérgico al midazolam o a cualquiera de los demás componentes de Midazolam ANESFARMA 1 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 ANESFARMA 1 mg/ml:**

◆ 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.
- Pacientes 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 ANESFARMA 1 mg/ml se utiliza para sedación prolongada en las unidades de cuidados intensivos (UCI).
- Dependencia

Cuando Midazolam ANESFARMA 1 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 ANESFARMA 1 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 le administrarán Midazolam ANESFARMA 1 mg/ml).

- *Amnesia*

Midazolam ANESFARMA 1 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 sólo si van acompañados de otra persona.

- *Reacciones paradójicas*

Se han descrito con Midazolam ANESFARMA 1 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 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 ANESFARMA 1 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 ANESFARMA 1 mg/ml se combina con medicamentos sedantes.

La administración intravenosa de Midazolam ANESFARMA 1 mg/ml disminuye la concentración alveolar mínima (CAM) de los anestésicos en inhalación necesarios para la anestesia general.

### **Uso de Midazolam ANESFARMA 1 mg/ml con alimentos y bebidas.**

El alcohol puede potenciar considerablemente el efecto sedante de Midazolam ANESFARMA 1 mg/ml. Hay que evitar el consumo de alcohol cuando se administre Midazolam ANESFARMA 1 mg/ml.

### **Embarazo**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento

No se debe utilizar Midazolam ANESFARMA 1 mg/ml durante el embarazo a menos que sea absolutamente necesario. Se debe tener en cuenta el riesgo para el feto al administrar Midazolam ANESFARMA 1 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 usar cualquier medicamento.

Se recomienda a las madres en periodo de lactancia que la suspendan hasta 24 horas después de la administración de Midazolam ANESFARMA 1 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.

## **3. Cómo usar Midazolam Anesfarma 1 mg/ml**

Siga exactamente las instrucciones de administración de Midazolam Anesfarma 5 mg/ml indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

### **Posología y forma de administración.**

Midazolam ANESFARMA 1 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 ANESFARMA 1 mg/ml puede administrarse como bolus intravenoso, perfusión intravenosa, inyección intramuscular y vía rectal.

### **Si a usted le administran más Midazolam ANESFARMA 1 mg/ml del que debieran :**

#### **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 a usted le administran más Midazolam ANESFARMA 1 mg/ml 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 0420.

#### **Tratamiento en caso de sobredosis**

En la mayoría de los casos, sólo 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 (UVI). Ver punto 6.

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

Al igual que todos los medicamentos, Midazolam ANESFARMA 1 mg/ml puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Se han descrito (muy rara vez) los siguientes efectos adversos al administrar Midazolam ANESFARMA 1 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 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 ANESFARMA 1 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, estreñimiento y sequedad de boca.

**Trastornos cardiorrespiratorios:** acontecimientos adversos graves, depresión respiratoria, apnea (pausa en la respiración) parada respiratoria 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 generalizadas: reacciones cutáneas, reacciones cardiovasculares, broncospasmo, 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 considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en esta prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

## 5. Conservación de Midazolam Anesfarma 1 mg/ml

Mantener Midazolam ANESFARMA 1 mg/ml fuera del alcance y de la vista de los niños.

Puede formarse un precipitado que se disuelve al agitar el contenido a temperatura ambiente.

No conservar a temperatura superior a 25 ° C.

No congelar.

### Caducidad

No utilice Midazolam ANESFARMA 1 mg/ml después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta después de caducidad.

## 6. Información adicional

### Composición:

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

### Aspecto del producto y contenido del envase

**MIDAZOLAM ANESFARMA® 1 mg/ml** se presenta en forma de solución inyectable, en ampollas de vidrio incoloro.

Cada envase unitario contiene 5 ampollas

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

### Titular de la autorización de comercialización

IPS Farma, S.L. C/. Ramírez de Arellano, 17. 28043 Madrid

### Responsable de la Fabricación

Hameln Pharmaceuticals GMBH. Langes Feld, 13. 31789 Hameln. Alemania

Este prospecto ha sido aprobado en

---

## ESTA INFORMACIÓN ESTÁ DESTINADA ÚNICAMENTE A MÉDICOS O PROFESIONALES DEL SECTOR SANITARIO

Utilizar sólo soluciones transparentes libres de partículas.

Para un solo uso. Cualquier resto de solución sin utilizar debe desecharse.

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 una sola embolada. 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.

#### *Compatibilidad con soluciones para perfusión*

La solución de Midazolam ANESFARMA 1 mg/ml ampollas puede diluirse con cloruro de sodio al 0,9%, glucosa al 5% y 10 %, levulosa al 5%, solución de Ringer y solución de Hartmann con una proporción de 15 mg de midazolam por 100 – 1000 ml de solución. Estas soluciones se mantienen estables durante 24 horas a temperatura ambiente, o 3 días entre 2 ° C– 8° C ( en nevera ) . La solución de Midazolam ANESFARMA 1 mg/ml ampollas no se puede diluir con Macrodex 6 % en glucosa o mezclado con soluciones alcalinas.

#### *Adultos*

La inyección IV de midazolam debe administrarse con lentitud a una velocidad de aproximadamente 1mg 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 apropiados
- 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 sólo se debe utilizar en casos excepcionales. Es preferible la administración rectal , pues la inyección IM es dolorosa.

#### **Tratamiento en caso de sobredosis.**

En la mayoría de los casos, sólo basta con controlar las funciones vitales. En el tratamiento de la sobredosis se debe prestar una atención especial a las funciones respiratorias y cardiovasculares en la unidad de cuidados intensivos (UCI) el flumazenilo, un antagonista de las benzodiazepinas está indicado en caso de intoxicación grave acompañada de coma o depresión respiratoria. Se debe ser precavido al emplear el flumazenilo en caso de sobredosis farmacológica mixta y para pacientes con epilepsia ya tratada con benzodiazepinas. El flumazenilo no se debe utilizar para los enfermos con anomalías en el electrocardiograma (prolongación de QRS o QT).