

Prospecto: información para el usuario

Midazolam Sala 50 mg/10 ml solución inyectable y para perfusión EFG

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

1. Qué es Midazolam Sala y para qué se utiliza

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

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

Midazolam Sala se utiliza en adultos:

- Como anestésico para inducir el sueño o para mantenerles dormidos.
- Midazolam Sala 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. Midazolam Sala les calma y les hace sentir sueño. Esto se llama “sedación consciente”.
- Para calmarles y hacerles sentir sueño antes de la anestesia.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Midazolam Sala

NO USE MIDAZOLAM SALA

- 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, como el diazepam o el nitrazepam.
- si tiene dificultades graves en su respiración y se le va a administrar Midazolam Sala para “sedación consciente”.

No debe utilizar Midazolam Sala 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 o enfermero antes de empezar a usar Midazolam Sala si:

- Tiene más de 60 años de edad.
- 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 poca energía.
- Tiene “miastenia gravis”, enfermedad que hace que sus músculos se debiliten.
- Tiene apnea del sueño.
- 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 o enfermero antes de empezar a utilizar Midazolam Sala.

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.

Otros medicamentos y Midazolam Sala

Informe a su médico o enfermero si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento, incluidos los medicamentos que se obtienen sin receta y los productos de herbolario.

Esto es muy importante, ya que Midazolam Sala puede influir en el efecto de otros medicamentos. Asimismo, otros medicamentos pueden influir en el efecto de Midazolam Sala.

En particular, informe a su médico si está tomando cualquiera de los siguientes medicamentos:

- Medicamentos para la depresión.
- Medicamentos hipnóticos (ayudan a dormir)
- Sedantes (les 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, flunonazol, itraconazol, posaconazol).
- Analgésicos fuertes para tratar el dolor.
- Atorvastatina (se utiliza para tratar el colesterol alto).
- Antihistamínicos (se utiliza 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 Midazolam Sala.

Uso de Midazolam Sala con alcohol

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

EMBARAZO Y LACTANCIA

- Antes de empezar a tomar Midazolam Sala 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 Midazolam Sala no debe amamantar a su bebé hasta pasadas 24 horas.

CONDUCCIÓN Y USO DE MÁQUINAS

- DESPUÉS DE QUE LE ADMINISTREN MIDAZOLAM SALA, NO DEBE CONDUCIR VEHÍCULOS O UTILIZAR HERRAMIENTAS O MÁQUINAS HASTA QUE SU MÉDICO LE DIGA CUÁNDO PUEDE HACERLO.
- ESTO SE DEBE A QUE MIDAZOLAM SALA 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.

Midazolam Sala contiene sodio

Este medicamento contiene 20 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada ampolla de 10 ml. Esto equivale al 1,0 % de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

3. Cómo usar Midazolam Sala

Este medicamento debe ser administrado únicamente por un médico o enfermero 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.

Este medicamento 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 Midazolam Sala

Le administrarán este medicamento 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).

Posología:

La dosis recomendada 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 Midazolam Sala

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

Si está siendo tratado con este medicamento 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 Midazolam Sala del que debe

Este medicamento se lo administrará un médico o enfermero. Esto significa que es poco probable que le administren más midazolam 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 (nistagmo).
- 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 consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida

Uso de Midazolam Sala a largo plazo para sedación en cuidados intensivos

Si le administran este medicamento 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 Midazolam Sala”).

Si interrumpe el tratamiento con Midazolam Sala

Si interrumpe el tratamiento de forma repentina después de un uso prolongado, podría sufrir síntomas de abstinencia tales como:

- cambios de humor,
- convulsiones,
- dolores 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 reducirá la dosis progresivamente hacia el final del tratamiento con midazolam para evitar que sufra estos efectos.

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

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 Midazolam Sala.

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

- Hinchazón de la cara, los labios, la lengua o la garganta que hace difícil tragar o respirar.

Deje de tomar Midazolam Sala 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, exantema (ronchas) o erupción grumosa (urticaria), 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 o piel pálida, pulso débil y rápido, o sensación de pérdida de consciencia.
- Ataque al corazón (parada cardíaca). Los síntomas pueden incluir dolor en el pecho que puede ser un signo de una reacción alérgica potencialmente grave denominada síndrome de Kounis.
- Problemas respiratorios, algunas veces causan parada respiratoria.
- Espasmo muscular de la glotis, produciendo asfixia.

Los efectos adversos potencialmente mortales es más probable que se produzcan 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 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 Midazolam Sala 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 Midazolam Sala 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).
- 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 Midazolam Sala, 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 posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es.

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

5. Conservación de Midazolam Sala

Su médico o su farmacéutico son responsables de la conservación de este medicamento. También son responsables de eliminar correctamente el midazolam no usado.

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 la caja después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No congelar. Además puede formarse un precipitado que se disuelve al agitar el contenido a temperatura ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Midazolam Sala

- El principio activo es midazolam (como midazolam hidrocloreto). Cada ml de Midazolam Sala 50 mg/ 10 ml contiene 5 miligramos de midazolam.
Cada ampolla de 10 ml contiene 50 mg de midazolam como hidrocloreto.
- Los demás componentes (excipientes) son: Cloruro de sodio, ácido clorhídrico, hidróxido de sodio y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Midazolam Sala es una solución transparente incolora o ligeramente amarilla.

Midazolam Sala 50 mg/10 ml se presenta como solución inyectable en dos tamaños de envase distintos, 10 ampollas o 50 ampollas de 10 ml.

Puede que solamente esté comercializado algún tamaño de envase.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Laboratorio Reig Jofre, S.A.
Gran Capitán, 10
08970 Sant Joan Despí (Barcelona)
España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Septiembre 2023

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

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

Midazolam Sala 50 mg/10 ml solución inyectable y para perfusión EFG

Preparación de la solución para perfusión

Este medicamento puede ser diluido con una solución de cloruro sódico al 0,9%, dextrosa 5 % y 10 %, levulosa 5 %, solución de Ringer y solución de Hartmann con una proporción de mezcla 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 en el frigorífico a 2-8°C. Midazolam Sala no debe mezclarse con ninguna solución distinta de las enumeradas arriba. En particular, midazolam no se debe diluir con dextrano al 6% p/v (con cloruro sódico al 0,9%) en glucosa o mezclarse con una inyección de un compuesto alcalino. El midazolam precipita en hidrógeno carbonato.

La solución inyectable debe ser examinada visualmente antes de su administración. Sólo se utilizarán aquellas soluciones sin partículas visibles.

Las soluciones de midazolam para infusión, más concentradas, pueden provocar una precipitación de midazolam, sobretodo si el pH de la muestra excede de 4,5-5.

La dosis de Midazolam Sala deber ser calculada minuciosamente para cada paciente. Solo una parte del medicamento podría ser requerido. Por favor prestar atención a la precisión de la dosis requerida para cada paciente basándose en su peso corporal.

Cuando la cantidad de fármaco inyectado requiera ajustarse basándose en el peso corporal del paciente, utilice la jeringa precargada graduada para alcanzar el volumen requerido desechando el excedente antes de la inyección en caso de inyección por bolo intramuscular o intravenosa.

Periodo de validez y almacenamiento

Midazolam Sala ha sido concebido para un solo uso. Elimine cualquier excedente de contenido. El uso de este medicamento para múltiples administraciones en el mismo o distintos pacientes no está recomendado.

Antes de la apertura

Las ampollas de Midazolam Sala no deben congelarse, porque pueden estallar. Además, puede formarse un precipitado que se disuelve al agitar el contenido a temperatura ambiente.

Después de la dilución

Se ha demostrado la estabilidad fisicoquímica en condiciones de uso de las diluciones durante 24 horas a temperatura ambiente (15°C-25°C) o durante 3 días en el frigorífico a 2-8°C.

Eliminación de los productos de desecho

Todo medicamento no utilizado o material de desecho debe ser eliminado de conformidad con las disposiciones locales.