

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar 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 Vd. personalmente y no debe darlo a otras personas. Puede perjudicarles, aun cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos.

**En este prospecto:**

- 1. QUÉ ES MIDAZOLAM NORMON 50 mg/10 ml SOLUCIÓN INYECTABLE Y PARA QUÉ SE UTILIZA**
- 2. ANTES DE QUE LE ADMINISTREN MIDAZOLAM NORMON 50 mg/10 ml SOLUCIÓN INYECTABLE**
- 3. CÓMO LE ADMINISTRARÁN MIDAZOLAM NORMON 50 mg/10 ml SOLUCIÓN INYECTABLE**
- 4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**
- 5. CONSERVACIÓN DE MIDAZOLAM NORMON 50 mg/10 ml SOLUCIÓN INYECTABLE**

**MIDAZOLAM NORMON 50 mg/10 ml SOLUCIÓN INYECTABLE EFG**

El principio activo es midazolam. Cada ampolla de 10 ml contiene 50 mg de midazolam como hidrocloreuro.

Los demás componentes (excipientes) son: cloruro sódico, ácido clorhídrico y agua para inyección.

**TITULAR Y RESPONSABLE DE LA FABRICACIÓN**

LABORATORIOS NORMON S.A.

Ronda de Valdecarrizo, 6 28760 – MADRID (ESPAÑA)

**1. QUÉ ES MIDAZOLAM NORMON 50 mg/10 ml SOLUCIÓN INYECTABLE Y PARA QUÉ SE UTILIZA**

MIDAZOLAM NORMON 50 mg/10 ml se presenta como solución inyectable en ampollas. Cada envase contiene 10 ampollas.

El principio activo de MIDAZOLAM NORMON 50 mg/10 ml Solución inyectable es midazolam; pertenece al grupo de las benzodiazepinas, fármacos denominados hipnóticos (inductores del sueño) y sedantes (fármacos que disminuyen la excitación nerviosa).

MIDAZOLAM NORMON 50 mg/10 ml Solución inyectable 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)**

**2. ANTES DE QUE LE ADMINISTREN MIDAZOLAM NORMON 50 mg/10 ml SOLUCIÓN INYECTABLE**

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 NORMON 50 mg/10 ml Solución inyectable puede deprimir la contractilidad miocárdica (disminución de las contracciones del corazón) y causar apnea (pausa en la respiración).

▪ **No le administrarán MIDAZOLAM NORMON 50 mg/10 ml SOLUCIÓN INYECTABLE:**

- Si es alérgico al midazolam o a cualquiera de los demás componentes de MIDAZOLAM NORMON 50 mg/10 ml Solución inyectable.
- 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 NORMON 50 mg/10 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.
- 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 NORMON 50 mg/10 ml Solución inyectable se utiliza para sedación prolongada en las unidades de cuidados intensivos (UCI).
- ***Dependencia:*** Cuando MIDAZOLAM NORMON 50 mg/10 ml Solución inyectable 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 NORMON 50 mg/10 ml Solución inyectable 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 NORMON 50 mg/10 ml Solución inyectable).
- ***Amnesia:*** MIDAZOLAM NORMON 50 mg/10 ml Solución inyectable 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 NORMON 50 mg/10 ml Solución inyectable 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.
  
- **Toma de de MIDAZOLAM NORMON 50 mg/10 ml SOLUCIÓN INYECTABLE con los alimentos y bebidas:** El alcohol puede potenciar considerablemente el efecto sedante de MIDAZOLAM NORMON 50 mg/10 ml Solución inyectable. Hay que evitar el consumo de alcohol cuando se administre MIDAZOLAM NORMON 50 mg/10 ml Solución inyectable.
  
- **Embarazo:** Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar un medicamento.  
No se debe utilizar MIDAZOLAM NORMON 50 mg/10 ml Solución inyectable durante el embarazo a menos que sea absolutamente necesario. Es preferible no usarlo para la cesárea.  
Se debe tener en cuenta el riesgo para el feto al administrar MIDAZOLAM NORMON 50 mg/10 ml Solución inyectable para cualquier intervención quirúrgica cerca del final del embarazo.
  
- **Lactancia:** Consulte a su médico o farmacéutico antes de usar un medicamento.  
Se recomienda a las madres en periodo de lactancia que la suspendan hasta 24 horas después de la administración de MIDAZOLAM NORMON 50 mg/10 ml Solución inyectable.
  
- **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.
  
- **Toma de otros medicamentos:** Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.  
Ciertos medicamentos pueden interactuar con MIDAZOLAM NORMON 50 mg/10 ml Solución inyectable; 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 tomando o ha tomado recientemente alguno de los siguientes medicamentos:
  - Itraconazol, Fluconazol y Ketoconazol (fármacos para el tratamiento de las infecciones por hongos)
  - Verapamilo y Diltiazem (fármacos antagonistas del calcio)
  - Eritromicina y Claritromicina (antibióticos macrólidos)
  - Cimetidina y Ranitidina (fármaco para el tratamiento de la úlcera gastroduodenal).
  - Saquinavir y otros inhibidores de la proteasa (fármacos empleados en el tratamiento de infección por VIH (SIDA))
  - Depresores del SNC (opíáceos antipsicóticos y otras benzodiazepinas)
  - Opíáceos, fenobarbital y benzodiazepinas. Es necesario vigilar especialmente un incremento adicional de la depresión respiratoria en caso de tratamiento de estos fármacos junto con Midazolam.

Se debe tener en cuenta la sedación adicional cuando MIDAZOLAM NORMON 50 mg/10 ml Solución inyectable se combina con fármacos sedantes.

La administración intravenosa de MIDAZOLAM NORMON 50 mg/10 ml Solución inyectable disminuye la concentración alveolar mínima (CAM) de los anestésicos en inhalación necesarios para la anestesia general.

### **3. CÓMO LE ADMINISTRARÁN MIDAZOLAM NORMON 50 mg/10 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 con MIDAZOLAM NORMON 50 mg/10 ml Solución inyectable.

*Posología y formas de administración:*

MIDAZOLAM NORMON 50 mg/10 ml Solución inyectable 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 fármacos que se le administren conjuntamente.

MIDAZOLAM NORMON 50 mg/10 ml Solución inyectable puede administrarse como bolus intravenoso, perfusión intravenosa, inyección intramuscular y vía rectal.

#### **▪ Si a Vd. le administran más MIDAZOLAM NORMON 50 mg/10 ml SOLUCIÓN INYECTABLE del que necesita:**

*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 toma más MIDAZOLAM NORMON 50 mg/10 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, 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 (UCI).

### **4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**

Como todos los medicamentos, MIDAZOLAM NORMON 50 mg/10 ml Solución inyectable puede tener efectos adversos.

Se han descrito (muy rara vez) las siguientes reacciones adversas al administrar MIDAZOLAM NORMON 50 mg/10 ml Solución inyectable:

**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 los 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 NORMON 50 mg/10 ml Solución inyectable, incluso en dosis terapéuticas, puede favorecer el desarrollo de dependencia física tras la administración intravenosa

prolongada; la interrupción brusca del fármaco puede acompañarse de síntomas de abstinencia, como convulsiones.

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

**Trastornos cardiorrespiratorios:** acontecimientos adversos cardiorrespiratorios 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 laringospasmo. 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 la inyección se administra con demasiada rapidez o cuando se aplica una dosis elevada.

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

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

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

## 5. CONSERVACIÓN DE MIDAZOLAM NORMON 50 mg/10 ml SOLUCIÓN INYECTABLE

Mantenga MIDAZOLAM NORMON 50 mg/10 ml Solución inyectable fuera del alcance y de la vista de los niños.

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

**Caducidad:** No utilizar MIDAZOLAM NORMON 50 mg/10 ml Solución inyectable después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

## 6. INFORMACIÓN PARA EL PERSONAL SANITARIO

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 inyección. Se obtiene un efecto máximo en un plazo de 5 a 10 minutos.

**Compatibilidad con soluciones para perfusión :**

La solución de MIDAZOLAM NORMON 50 mg/10 ml ampollas puede diluirse con cloruro sódico 0,9%, dextrosa 5% y 10%, levulosa 5%, solución de Ringer y de Hartmann en una mezcla de 15 mg de midazolam por 100-1.000 ml de solución. Estas soluciones se mantienen estables durante 24 horas a temperatura ambiente ó 3 días en el frigorífico de 2 a 8 °C. La solución de MIDAZOLAM NORMON 50 mg/10 ml ampollas no se puede diluir con Macrodex 6% en glucosa o mezclado con inyecciones alcalinas.

**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 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 respiratoria y cardiovascular 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 pacientes tratados con antidepresivos tricíclicos o fármacos epileptógenos ni para los enfermos con anomalías en el electrocardiograma (prolongación de QRS o QT).

### **OTRAS PRESENTACIONES**

MIDAZOLAM NORMON 5 mg/5 ml SOLUCIÓN INYECTABLE  
MIDAZOLAM NORMON 15 mg/3 ml SOLUCIÓN INYECTABLE

**Este prospecto ha sido aprobado en Noviembre 2003.**