

## Prospecto: información para el usuario

### Midazolam B. Braun 1 mg/ml solución inyectable y para perfusión EFG midazolam

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- 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 B. Braun y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Midazolam B. Braun
3. Cómo usar Midazolam B. Braun
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Midazolam B. Braun
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Midazolam B. Braun y para qué se utiliza

Midazolam B. Braun es un medicamento de acción corta que se usa para inducir la sedación (un estado muy relajado de calma, somnolencia o sueño) y que alivia la ansiedad y la tensión muscular. Su principio activo, midazolam, pertenece a un grupo de sustancias llamadas benzodiazepinas.

Este medicamento se emplea para:

- sedación consciente (un estado despierto pero muy relajado de calma o somnolencia) durante una prueba o un procedimiento médico en adultos y niños,
- sedación de adultos y niños, en unidades de cuidados intensivos,
- anestesia en adultos, solo o con otros medicamentos,
- premedicación (para producir relajación, calma y somnolencia antes de administrar un anestésico) en adultos y niños.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Midazolam B. Braun

##### No use Midazolam B. Braun:

- si es alérgico (hipersensible) al midazolam, a las benzodiazepinas o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si tiene problemas respiratorios graves y necesita midazolam para la sedación consciente.

##### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Midazolam B. Braun.

Se le vigilará muy atentamente mientras recibe el medicamento. Su médico también se asegurará de que esté disponible el equipo y los medicamentos necesarios para el tratamiento de urgencias y para reanimación.

Su médico extremará las precauciones y podría ajustar la dosis con especial atención si:

- tiene más de 60 años,
- padece una enfermedad crónica (como problemas respiratorios o problemas renales, hepáticos o cardíacos),
- está debilitado (tiene una enfermedad que le hace sentirse débil, abatido y falta de energía).

Antes de recibir este medicamento, informe a su médico si:

- padece miastenia grave (una enfermedad neuromuscular que causa debilidad muscular),
- bebe habitualmente cantidades importantes de alcohol o ha tenido problemas con el consumo de alcohol en el pasado,
- si consume habitualmente drogas recreativas o ha tenido problemas con el consumo de drogas en el pasado.

Si recibe este medicamento durante un periodo largo de tiempo, es posible que:

- adquiera tolerancia a midazolam. El medicamento perderá eficacia y no funcionará tan bien en usted,
- adquiera dependencia de este medicamento y sufra síntomas de abstinencia (ver “Si interrumpe el tratamiento con Midazolam B. Braun” en la sección 3).

El midazolam causará una laguna de memoria que se iniciará con la administración. La duración dependerá de la dosis que reciba. Si se le da de alta del hospital o del consultorio después de una intervención quirúrgica o diagnóstica, asegúrese de que alguien le acompañe a casa.

### **Niños**

Los niños deben ser vigilados estrechamente. En los niños menores de 6 años, esto incluirá la monitorización de la respiración y de los niveles de oxígeno.

Es especialmente importante que informe a su médico si su hijo padece una enfermedad cardiovascular (problemas de corazón). Su hijo será vigilado estrechamente y la dosis se ajustará cuidadosamente.

### **Otros medicamentos y Midazolam B. Braun**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Una gran cantidad de medicamentos puede repercutir en el efecto de midazolam. Pueden hacer que el efecto de midazolam sea más potente, de mayor duración o ambas cosas.

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

- tranquilizantes (medicamentos para la ansiedad o para ayudar a dormir)
- hipnóticos (medicamentos para dormir)
- sedantes (medicamentos para sentirse tranquilo o somnoliento)
- antidepresivos (medicamentos para la depresión)
- analgésicos (medicamentos para el dolor)
- antihistamínicos (medicamentos para tratar las alergias)
- medicamentos para tratar las infecciones por hongos (ketoconazol, voriconazol, fluconazol, itraconazol)
- antibióticos macrólidos (eritromicina, claritromicina)
- cimetidina o ranitidina (medicamentos para el tratamiento de las úlceras de estómago)
- diltiazem (medicamento para tratar la hipertensión arterial)

- inhibidores de la proteasa (medicamentos para el tratamiento de la infección por el VIH) como el saquinavir
- atorvastatina (medicamento para tratar los niveles altos de colesterol)
- rifampicina (medicamento para tratar las infecciones micobacterianas como la tuberculosis)
- hierba de San Juan (un producto de herbolario)

**Uso de Midazolam B. Braun con alimentos, bebidas y alcohol** No tome bebidas alcohólicas si está recibiendo midazolam, porque el alcohol aumentará la potencia del efecto de midazolam de manera descontrolada. Esto podría causar reacciones adversas graves en la respiración, función cardíaca y circulación.

### **Embarazo y lactancia**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Si está embarazada, recibirá midazolam sólo si su médico lo considera completamente necesario en el contexto de su tratamiento.

Si está dando lactancia materna a su bebé, detenga la lactancia durante 24 horas después de la administración de midazolam.

### **Conducción y uso de máquinas**

No conduzca ni utilice ninguna herramienta o máquina hasta que se haya recuperado completamente del midazolam. Su médico le indicará cuándo puede retomar esta actividad de nuevo.

Este medicamento puede causarle somnolencia y pérdidas de memoria o afectar a su concentración y coordinación. Asegúrese de que alguien le acompañe a su casa cuando le den el alta.

### **Midazolam B. Braun contiene sodio**

Este medicamento contiene 3,5 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada mililitro. Esto equivale al 0,2 % de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

## **3. Cómo usar Midazolam B. Braun**

### *Posología:*

Su médico determinará la dosis correcta para usted o para su hijo, según el tratamiento que vaya a recibir usted o su hijo y según su estado o el de su hijo.

Midazolam B. Braun se administrará con una jeringa (como inyección) en una vena (por vía intravenosa) o en un músculo (por vía intramuscular). También se puede administrar diluido en una cantidad mayor de líquido, por medio de una cánula colocada en una vena (por perfusión). Es posible también la administración por vía rectal si la inyección o la perfusión no fueran factibles.

### **Si usa más Midazolam B. Braun del que debe**

Este medicamento se lo administrará un médico. Si recibe accidentalmente una cantidad excesiva de midazolam, podría sentirse somnoliento, confundido, letárgico o perder la coordinación. En casos de intoxicación aguda, puede sufrir pérdida de reflejos, tensión arterial baja, depresión cardiorrespiratoria (enlentecimiento o parada de la respiración o del latido cardíaco) y pérdida de la conciencia (coma). El tratamiento de la sobredosis consiste principalmente en la vigilancia de sus funciones vitales (la función cardíaca, la circulación y la respiración). Recibirá un apoyo adecuado en caso necesario. En los casos de intoxicación grave, es posible que reciba un antídoto especial para contrarrestar el efecto de midazolam.

### **Si interrumpe el tratamiento con Midazolam B. Braun**

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

- dolores de cabeza,
- dolor muscular,
- sensación de ansiedad, tensión, inquietud, confusión o mal humor (irritabilidad),
- problemas para dormir (insomnio),
- cambios del estado de ánimo,
- alucinaciones (ver y posiblemente oír cosas que no están ahí),
- convulsiones.

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 farmacéutico.

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

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

Se han comunicado los siguientes efectos adversos (frecuencia no conocida).

**Los siguientes efectos adversos pueden ser graves. Si se produce alguno de los siguientes efectos adversos, informe inmediatamente a su médico, quien dejará de administrarle este medicamento:**

- Shock anafiláctico (una reacción alérgica potencialmente mortal). Los signos pueden ser la aparición repentina de erupción cutánea, picor o erupción cutánea con ronchas (urticaria) e hinchazón de la cara, los labios, la lengua u otras partes del cuerpo. También puede presentar falta de aliento, pitos (sibilancias) o dificultad para respirar (broncoespasmo).
- Ataque al corazón (parada cardíaca). Los signos pueden ser dolor en el pecho que puede extenderse al cuello y los hombros y a lo largo del brazo izquierdo, y problemas o complicaciones respiratorias (que en ocasiones causan una parada respiratoria).
- Asfixia y obstrucción repentina de la vía aérea (laringoespasmo).

Los efectos adversos potencialmente mortales es más probable que se produzcan en adultos mayores de 60 años y en aquellos que ya presentan dificultades respiratorias o problemas cardíacos, en particular si la inyección se administra con demasiada rapidez o con una dosis alta.

#### **Otros efectos adversos:**

##### ***Problemas del sistema inmunológico:***

- reacciones alérgicas generales (reacciones cutáneas, cardíacas y sanguíneas)

##### ***Efectos sobre el comportamiento:***

- agitación
- inquietud
- hostilidad, ira o agresividad
- excitación
- comportamiento ofensivo

##### ***Problemas musculares:***

- espasmos y temblores musculares (contracción de los músculos que no puede controlar)

##### ***Problemas mentales y del sistema nervioso:***

- confusión

- euforia (sentimiento excesivo de felicidad o excitación)
- alucinaciones (ver y posiblemente oír cosas que no están ahí)
- somnolencia y sedación prolongada
- disminución del estado de alerta
- dolores de cabeza
- mareo
- dificultad para coordinar los músculos
- convulsiones en niños prematuros y recién nacidos
- pérdida temporal de memoria, cuya duración dependerá de la cantidad de midazolam que reciba. Puede sufrirla después del tratamiento. En casos aislados, este efecto ha tenido una duración larga.
- dependencia del fármaco
- síntomas de abstinencia, que en ocasiones incluyen convulsiones

***Problemas cardiocirculatorios:***

- tensión arterial baja
- frecuencia cardiaca lenta
- ensanchamiento de los vasos sanguíneos (vasodilatación)

***Problemas respiratorios:***

- hipo

***Problemas del estómago, el intestino y la boca:***

- náuseas
- vómitos
- estreñimiento
- sequedad de boca

***Problemas de la piel:***

- erupción en la piel
- urticaria (erupción con ronchas)
- picor

***Efectos en el lugar de administración:***

- enrojecimiento
- hinchazón de la piel
- coágulos de sangre o dolor

***Trastornos generales***

- cansancio (fatiga)

***Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos***

- caídas y rotura de huesos. Este riesgo es mayor en pacientes que toman otros sedantes (incluido el alcohol) y en las personas de edad avanzada.

**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](http://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 B. Braun

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

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

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

## 6. Contenido del envase e información adicional

### Composición de Midazolam B. Braun

- El principio activo es midazolam (como midazolam hidrocloreto).  
  
Cada ml de Midazolam B. Braun contiene 1 miligramos de midazolam.
  - 1 ampolla de 5 ml contiene 5 miligramos de midazolam,
  - 1 botella de 50 ml contiene 50 miligramos de midazolam,
  - 1 botella de 100 ml contiene 100 miligramos de midazolam,
- Los demás componentes son: cloruro de sodio, ácido clorhídrico 10% y agua para preparaciones inyectables.

### Aspecto del producto y contenido del envase

Midazolam B. Braun es una solución transparente e incolora.

Midazolam B. Braun se presenta en:

- Ampollas de plástico de polietileno transparente, de 5 ml, en envases de 4, 10 y 20 ampollas.
- Ampollas de vidrio incoloro, de 5 ml, en envases de 10 ampollas.
- Botellas de plástico de polietileno transparente de 50 ml o de 100 ml, en envases de 10 botellas.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

### Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

B. Braun Melsungen AG  
Carl-Braun-Strasse 1  
34212 Melsungen, Alemania

*Dirección postal:*  
34209 Melsungen, Alemania

Teléf. +49-5661-71-0  
Fax: +49-5661-71-4567

Responsable de la fabricación:

B. Braun Medical, S.A.  
Carretera de Terrassa 121,  
08191 Rubí, Barcelona, España

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

B. Braun Medical, S.A.  
Carretera de Terrassa 121,  
08191 Rubí, Barcelona, España  
Teléfono: 93 586 62 00

**Este medicamento está autorizado en los Estados Miembros de la EEA con los siguientes nombres:**

Midazolam B. Braun 1 mg/ml: Bélgica, República Checa, Dinamarca, Estonia, Alemania, Grecia, Italia, Letonia, Lituania, Luxemburgo, Noruega, Portugal, España.

**Fecha de la última revisión de este prospecto : Noviembre 2018**

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

-----  
--

**Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:**

**Advertencias**

Reacciones paradójicas

Con midazolam se ha comunicado la presentación de reacciones paradójicas, como agitación, movimientos involuntarios (incluso convulsiones tónico-clónicas y temblores musculares), hiperactividad, hostilidad, reacción de rabia, agresividad, excitación paroxística y ataques. Estas reacciones pueden producirse con dosis altas y/o si la inyección se administra rápidamente. La incidencia más alta de tales reacciones se ha descrito en los niños y ancianos.

**Manipulación**

El medicamento debe utilizarse inmediatamente después de la apertura.

Periodo de validez tras la dilución de acuerdo con las instrucciones:

Se ha demostrado la estabilidad química y física en uso durante 24 horas a temperatura ambiente y durante 3 días a 5 °C.

Desde un punto de vista microbiológico, las diluciones deben utilizarse inmediatamente después de la preparación. Si no se utilizan inmediatamente, los tiempos de conservación en uso y las condiciones

previas al uso son responsabilidad del usuario y normalmente no deberían ser superiores a 24 horas entre 2 y 8 °C, a menos que la dilución se haya realizado en condiciones asépticas controladas y validadas.

Consulte el resumen de las características del producto para las instrucciones para la dilución, incompatibilidades e información completa de la prescripción.

El producto se suministra en envases de una dosis única. El contenido sin usar de ampollas abiertas debe eliminarse inmediatamente.

Sólo utilizar si la solución es transparente e incolora y la ampolla no está dañada.