Prospecto: información para el usuario

Midazolam Accord 1 mg/ml solución inyectable y para perfusión EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de que le administren 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 enfermero.
- 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 o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Midazolam Accord y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de que le administren Midazolam Accord
3. Cómo le administrarán Midazolam Accord
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Midazolam Accord
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Midazolam Accord y para qué se utiliza

Midazolam solución inyectable y para perfusión contiene midazolam que pertenece a un grupo de medicamentos conocidos como benzodiazepinas.
Se trata de un medicamento de acción corta que se utiliza para inducir la sedación (un estado de calma, somnolencia o sueño) y aliviar la ansiedad y la tensión muscular.

Este medicamento se utiliza para:
- Sedación consciente (estado de calma o somnolencia en el que se permanece despierto durante el exámen médico) en adultos y niños.
- Sedación en las unidades de cuidados intensivos en adultos y niños.
- Anestesia en adultos, usado solo o con otros medicamentos
- Premedicación (medicamento usado para causar relajación, calma y somnolencia antes de la inducción de la anestesia) en adultos y niños.

2. Qué necesita saber antes de que le administren Midazolam Accord

No use Midazolam Accord
- Si es alérgico (hipersensible) a midazolam o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si es alérgico a las benzodiazepinas, como diazepan o nitrazepam.
- Si sufre dificultades respiratorias graves y le van a someter a sedación consciente.

No debe recibir midazolam si se diera cualquiera de las situaciones anteriores. Si usted no está seguro, hable con su médico o enfermero antes de que le administren este medicamento.

Advertencias y precauciones

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Adultos

Antes de recibir midazolam, informe a su médico o enfermero si usted:

- Tiene más de 60 años de edad.
- Sufre una enfermedad de larga duración (por ejemplo, problemas respiratorios crónicos, insuficiencia renal o hepática o trastornos cardíacos). Está debilitado (tiene una enfermedad que lo hace sentir muy débil, agotado y sin energía).
- Tiene una afección llamada "síndrome de apnea del sueño" (donde su respiración se detiene cuando está dormido), por lo que es posible que lo vigilen de cerca.
- Padece miastenia gravis (enfermedad neuromuscular caracterizada por debilidad muscular).
- Bebe regularmente grandes cantidades de alcohol o ha tenido problemas con el consumo de alcohol en el pasado. El alcohol puede aumentar los efectos clínicos de midazolam, posiblemente incluyendo una sedación severa que podría resultar en coma o muerte.
- Toma regularmente drogas recreativas (drogas para uso no médico) o ha tenido problemas con el consumo de drogas en el pasado.
- Está embarazada o cree estar embarazada.

Niños y bebés

Si su hijo va a recibir este medicamento:

- Es particularmente importante decirle a su médico o enfermera si su hijo tiene una enfermedad cardiovascular (problemas cardíacos). Su hijo será monitoreado cuidadosamente y la dosis se ajustará especialmente.
- Los niños deben ser monitoreados cuidadosamente. Para bebés y bebés menores de 6 meses, esto incluirá el monitoreo de los niveles de respiración y oxígeno.

Hable con el médico o la enfermera si algo de lo anterior le aplica a su hijo.

Uso de Midazolam con otros medicamentos

Informe a su médico o enfermera si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que tomar otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta y hierbas medicinales.

Esto es sumamente importante, ya que el uso simultáneo de más de un medicamento puede potenciar o debilitar el efecto de los medicamentos en cuestión.

En concreto, informe a su médico o enfermero si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:

- Tranquilizantes (para tratar la ansiedad o para ayudarle a dormir)
- Hipnóticos (medicamentos que ayudan a dormir).
- Sedantes (le hacen sentir calmado o con sueño).
- Antidepresivos o antipsicóticos (medicamentos para la depresión o la esquizofrenia).
- Analgésicos narcóticos (medicamentos muy fuertes para tratar el dolor).
- Medicamentos para la tos (como los que contienen codeina).
- Antihistamínicos (se utilizan para tratar reacciones alérgicas).
- Medicamentos que se utilizan para tratar infecciones por hongos (tales como ketoconazol, voriconazol, fluconazol, itraconazol, posaconazol).
- Antibióticos macrólidos (tales como eritromicina, claritromicina o roxitromicina).
- Medicamentos que se utilizan para tratar la presión sanguínea alta y enfermedades del corazón (como diltiazem, verapamil y metildopa)
- Medicamentos que se utilizan para tratar el VIH (efavirenz o inhibidores de la proteasa tales como saquinavir).
- Medicamentos para la hepatitis C (inhibidores de la proteasa como boceprevir y telaprevir)
- Atorvastatina (se utiliza para tratar el colesterol alto).
- Rifampicina (se utiliza para tratar infecciones por micobacterias como la tuberculosis).
- Ticagrelor (usado para prevenir ataques al corazón).

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- Hierba de San Juan.
- Carbamazepina (utilizada para tratar la epilépsia y el trastorno bipolar)
- Fenitoína (utilizada para tratar la epilepsia)
- Aprepitant (utilizado para dejar de tener sensación de náuseas o tener náuseas)

Si usted se encuentra en alguno de estos casos (o tiene dudas), consulte con su médico o enfermero antes de empezar a utilizar Midazolam Accord.

Operaciones
Si va a recibir un anestésico para una operación o para un tratamiento dental (incluidos los anestésicos inhalados que inhala), es importante que le diga a su médico o dentista que ha estado utilizando midazolam.

Midazolam Accord con alcohol
No tome alcohol si le han dado midazolam. Esto se debe a que el alcohol puede aumentar el efecto sedante de midazolam y puede causar problemas con la respiración.

Embarazo y lactancia
Informe a su médico si está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, Su médico decidirá si este medicamento es adecuado para usted.

Midazolam puede dañar al feto si se administra al principio del embarazo. Cuando se administran dosis altas durante la última etapa del embarazo, el parto o la cesárea, puede existir riesgo de inhalación y su bebé puede presentar latidos irregulares, un estado de bajo tono muscular (hipotonía), dificultades para alimentarse, una temperatura corporal baja y dificultad para respirar. Con la administración prolongada durante el final del embarazo, su bebé puede desarrollar una dependencia física y riesgo de síntomas de abstinencia después del nacimiento.

- No amamante durante 24 horas después de recibir midazolam. Esto se debe a que midazolam puede pasar a la leche materna.

Conducción y uso de máquinas
Este medicamento puede causar somnolencia, mareado, pérdidas de memoria o afectar a su concentración y coordinación. Esto puede reducir su rendimiento en tareas que requieran una habilidad específica, por ejemplo, conducir o manejar máquinas. No debe conducir un vehículo u manejar una máquina hasta que se recupere totalmente. Su médico le dirá cuándo puede reanudar estas actividades.

Hable con su médico o farmacéutico si no está seguro de si es seguro que conduzca mientras toma este medicamento.

La falta de sueño o el consumo de alcohol pueden afectar aún más su estado de alerta.
Siempre debe ser llevado a casa por un adulto responsable después de su tratamiento.

Midazolam Accord contiene sodio
Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por ampolla, es decir, está esencialmente "libre de sodio".

3. Cómo le administrarán Midazolam Accord

Midazolam solo debe ser administrado por profesionales de la salud con experiencia (médico o enfermera). Se debe administrar en un lugar (hospital, clínica o quirófano) equipado para controlar y mantenerla

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

respiración, el corazón y la circulación (función cardiovascular) del paciente y reconocer los signos y controlar los efectos secundarios esperados de la anestesia.

Cuánto midazolam se administra
Su médico decidirá una dosis adecuada para usted. La dosis que se le administre dependerá de por qué está siendo tratado y del tipo de sedación necesaria. Su peso, edad, estado de salud, cómo responde a midazolam y si se necesitan otros medicamentos al mismo tiempo también influirán en la dosis que se le administra.

Si necesita analgésicos fuertes, se le administrarán estos primero y luego se le administrará midazolam. Su médico decidirá una dosis adecuada para usted.

Cómo se administra midazolam
Midazolam se le puede administrar de cuatro maneras diferentes:

- por inyección lenta en una vena (inyección intravenosa)
- a través de un tubo en una de sus venas (perfusión intravenosa)
- mediante inyección en un músculo (inyección intramuscular)
- por vía rectal

Siempre le debe llevar a casa un adulto responsable después del tratamiento.

Niños y bebés
- En niños y bebés menores de 6 meses de edad sólo se recomienda midazolam para la sedación en unidades de cuidados intesivos. La dosis será administrada gradualmente en vena.
- En niños de 12 años o menores normalmente se administrará midazolam en vena. Cuando midazolam se utilice como premedicación (para dar relajación, calma y somnolencia antes del anestésico) puede darse vía rectal.

Si se le administra más Midazolam Accord del que debe
Su medicamento le será administrado por un médico o enfermero.

Si accidentalmente le administran demasiado midazolam, puede:
- Sentirse somnoliento.
- Perder su coordinación (ataxia) y reflejos.
- Tener problemas con su habla (disartria).
- Tener movimientos oculares involuntarios (nistagmo).
- Desarrollar presión arterial baja (hipotensión).
- Dejar de respirar (apnea) y sufrir depresión cardiorrespiratoria (respiración y latidos cardíacos enlentecidos o detenidos) y coma.

Suspender el tratamiento con midazolam
Si recibe tratamiento a largo plazo con midazolam (se le administra el medicamento por un tiempo prolongado) puede:

Volverse tolerante al midazolam. El medicamento se vuelve menos efectivo y no funciona tan bien para usted.
Volverse dependiente de este medicamento y tener síntomas de abstinencia (ver a continuación).

Su médico reducirá su dosis gradualmente para evitar que le ocurran estos efectos.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Se han observado los siguientes efectos con el uso de midazolam, particularmente en niños y pacientes de ead avanzada; inquietud, agitación, irritabilidad, movimientos involuntarios, hiperactividad, nerviosismo, hostilidad, delirio, ira, agresividad, ansiedad, pesadillas, alucinaciones (ver y posiblemente escuchar cosas que realmente no están allí), psicosis (pérdida de contacto con la realidad) y comportamiento inapropiado, excitación y ataques (estas reacciones también se conocen como reacciones paradójicas, que son resultados opuestos a los efectos que normalmente se esperan para el medicamento). Si experimenta estos efectos, su médico considerará suspender el tratamiento con midazolam.

Síntomas de abstinencia:
Los medicamentos con benzodiacepinas, como midazolam, pueden hacer que usted sea dependiente si se usa durante mucho tiempo (por ejemplo, en cuidados intensivos). Esto significa que si interrumpe el tratamiento repentinamente o baja la dosis demasiado rápido, puede tener síntomas de abstinencia. Los síntomas pueden incluir:

- Dolor de cabeza, diarrea, dolor muscular
- Sentirse muy preocupado (ansioso), tenso, inquieto, confundido o malhumorado (irritable) con problemas para dormir
- Cambios de humor
- Alucinaciones (ver y posiblemente escuchar cosas que no están allí), convulsiones.

En casos graves de abstinencia, puede ocurrir lo siguiente: sensación de pérdida de contacto con la realidad, entumecimiento y hormigueo de las extremidades (por ejemplo, manos y pies), sensibilidad a la luz, el ruido y el tacto.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Midazolam Accord 1 mg/ml puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Los siguientes efectos adversos han sido demostrados con este medicamento (frecuencia desconocida)

No use midazolam y visite a un médico urgentemente si nota cualquiera de los siguientes efectos adversos. Estos podrían poner su vida en peligro y podrían necesitar tratamiento médico urgente:

- Choque anafiláctico (una reacción alérgica que pone en riesgo su vida). Los signos van a incluir una erupción repentina, picazón o erupciones en bultos (ronchas), hichazón de la cara, labios, lengua u otras partes del cuerpo. Usted también podría experimentar dificultad para respirar, sibilancias o problemas para respirar, o piel pálida, pulso débil y rápido, o sensación de pérdida de la consciencia. Además, puede experimentar dolor en el pecho, que puede ser un signo de una reacción alérgica potencialmente grave denominada síndrome de Kounis.
- Ataque al corazón (paro cardíaco). Los signos pueden incluir: dolor en el pecho, que puede extenderse al cuello, hombros y su brazo izquierdo.
- Problemas de respiración o complicaciones (a veces pueden causar paro respiratório).
- Asfixia y bloqueo repentino de la vía aérea (laringoespasmo)

Los efectos adversos que podrían poner en riesgo su vida son más comunes en adultos mayores de 60 años y aquellos pacientes que ya presenten dificultades respiratorias o problemas cardíacos, particularmente si la inyección se administra demasiado rápido o a una dosis elevada.

Otros posibles efectos adversos

Trastornos del sistema inmunológico:

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- Reacciones alérgicas generales (reacciones cutáneas, reacciones del sistema cardiovascular y sanguíneo, sibilancias)

Efectos sobre el comportamiento:

- Inquietud, agitación, irritabilidad, nerviosismo, ansiedad
- Entusiasmo de hostilidad, ira, excitación agresiva o agresión
- Cambios de hiperactividad en la libido
- Comportamiento inapropiado

Problemas del sistema mental y nervioso:

- Confusión, desorientación, trastornos emocionales y anímicos, movimientos involuntarios, pesadillas, sueños anormales.
- Alucinaciones (ver y posiblemente escuchar cosas que realmente no están allí) psicosis (perder contacto con la realidad).
- Somnolencia y sedación prolongada reducen el estado de alerta.
- Mareos por dolor de cabeza.
- Dificultad para coordinar los músculos.
- Ataques (convulsiones) en bebés prematuros y recién nacidos.
- Pérdida temporal de memoria. La duración de esto depende de la cantidad de Midazolam que le hayan administrado. Puede experimentar esto después de su tratamiento. En casos aislados, esto se ha prolongado (durado mucho tiempo).
- Dependencia de drogas, abuso.
- Sentirse agitado, inquieto, enfadado o agresivo. También puede tener espasmos musculares o sacudidas de los músculos que no puede controlar (temblores). Estos efectos son más probables si se le ha administrado una dosis alta de midazolam o si se le ha administrado demasiado rápido. También son más probables en niños y ancianos.

Problemas de corazón y circulación:

- Presión arterial baja. Esto puede hacer que se sienta mareado o con la cabeza ligera.
- Frecuencia cardíaca lenta
- Enrojecimiento de la cara y el cuello (rubor)
- Desmayo

Problemas respiratorios:

- Falta de aliento
- Hipo.

Problemas estomacales, intestinales y bucales:

- Sentirse enfermo o estar enfermo
- Estreñimiento
- Boca seca

Problemas cutaneos:

- Erupción
- Urticaria
- Picazón

Problemas musculares:

- Espasmos musculares y temblores musculares (temblores musculares que no se pueden controlar)

Problemas en el sitio de inyección:

- Enrojecimiento de la piel
- Hinchazón de la piel
- Coágulos sanguíneos o dolor en el sitio de inyección

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Lesiones:

- Los pacientes que toman medicamentos de benzodiazepina están en riesgo de caídas y fracturas. Este riesgo aumenta en los ancianos y aquellos que toman otros sedantes (incluido el alcohol).

General:

- Cansancio (fatiga).

Pacientes de edad avanzada:

Es más probable que ocurran efectos secundarios que pongan en peligro la vida en adultos mayores de 60 años y en aquellos que ya tienen dificultades para respirar o problemas cardíacos, particularmente cuando la inyección se administra demasiado rápido o en una dosis alta.

Pacientes con enfermedad renal grave:

Los pacientes con enfermedad renal grave tienen más probabilidades de experimentar efectos secundarios.

Si alguno de los efectos secundarios se vuelve grave o problemático, o si nota algún efecto secundario no mencionado en este folleto, informe a su médico o enfermera.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o enfermero, 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: https://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 Accord

Su médico o farmacéutico es responsable de conservar midazolam. Los detalles de conservación son los siguientes:

- Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
- No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad (CAD) que aparece en la caja y ampolla. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.
- Conservar las ampollas (pequeñas botellas de cristal) en el embalaje original para protegerlo de la luz.
- Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional.

Composición de Midazolam Accord 1 mg/ml

El principio activo es midazolam (como midazolam hidrocloruro).

Cada ml de solución inyectable contiene 1 mg de midazolam (como hidrocloruro de midazolam).

Cada ampolla de 5 ml contiene 5 mg de midazolam (como midazolam hidrocloruro)

Los demás componentes son agua para inyectables, cloruro sódico, hidróxido sódico (para ajustar el pH) y ácido clorhídrico concentrado (para ajustar el pH).

Aspecto del producto y contenido del envase

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Midazolam Accord 1 mg/ml es una solución transparente, de incolora a amarillo pálido, acondicionada en una ampolla de vidrio transparente.

Midazolam Accord 1 mg/ml está disponible en envases de 10 ampollas de 5 ml.

Las ampollas están disponibles en envase tipo blíster/bandeja.

Titular de la autorización de comercialización
Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center
Moll de Barcelona s/n,
Edifici Est, 6ª planta
08039 Barcelona
España

Responsable de la fabricación
Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomierska 50,95-200 Pabianice,
Polonia

Fecha de la última revisión de este prospecto: julio 2024

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/

MINISTERIO DE
SANIDAD, POLITICA
SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

Esta información está destinada únicamente a médicos o profesionales del sector sanitario:

Preparación de la solución para perfusión

Midazolam Accord puede ser diluido con una solución de cloruro sódico al 0,9%, solución de glucosa al 5% ó 10%, solución de Ringer o solución de Hartmann. En el caso de perfusión intravenosa continua, se puede diluir en el rango de 0,015 a 0,15 mg por ml con alguna de las soluciones mencionadas anteriormente.. Estas soluciones se mantienen estables durante 24 horas a temperatura ambiente, y durante 3 días a 8°C. Midazolam Accord 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. Midazolam precipita en hídrogeno carbonato.

La solución inyectable o para perfusión debe ser examinada visualmente antes de su administración. Solo se utilizarán aquellas soluciones sin partículas visibles.

Periodo de validez y almacenamiento

Midazolam Accord ha sido concebido para un solo uso.

Ampolla antes de la apertura

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

Ampolla después de la dilución

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

Desde el punto de vista microbiológico, el producto se debe usar inmediatamente. Si no se utiliza de inmediato, los tiempos de conservación en condiciones de uso y las condiciones previas al uso serán responsabilidad del usuario y por lo general no serán más de 24 horas a 2-8°C, salvo cuando la dilución ha tenido lugar en condiciones asépticas controladas y validadas.

En caso de perfusión intravenosa continua, se puede diluirse en el rango de 0,015 a 0,15 mg por ml con una de las soluciones mencionadas arriba.

Eliminación de los productos de desecho

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

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios