

## **Prospecto: información para el usuario**

### **Midazolam Accord 5 mg/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 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 empezar a usar Midazolam Accord
3. Cómo usar 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. Midazolam pertenece a un grupo de medicamentos conocidos como benzodiazepinas (sedantes).

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.

- Sedación consciente (estado de calma o somnolencia en el que se permanece despierto durante el examen 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 empezar a usar Midazolam Accord**

##### **No use Midazolam Accord**

- Si es alérgico (hipersensible) a midazolam, al grupo de medicamentos conocidos como benzodiazepinas o a cualquiera de los demás componentes de Midazolam Accord.
- 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 tomar este medicamento.

### **Tenga especial cuidado con Midazolam Accord**

Midazolam sólo se debe utilizar cuando se disponga de equipos de reanimación adecuados para la edad y el tamaño. La administración de midazolam puede deprimir la contractilidad miocárdica (habilidad de contractación muscular) y causar apnea (pausas en la respiración). En raras ocasiones, se han notificado efectos adversos cardiorrespiratorios graves, que incluyen depresión respiratoria, apnea, parada cardíaca y/o respiratoria. Para evitar este tipo de incidentes, la inyección debe administrarse lentamente y la dosis debe ser lo más baja posible.

Se procederá con especial precaución cuando se administre midazolam a recién nacidos o niños. Informe a su médico si su hijo tiene una enfermedad cardiovascular. Su hijo será controlado cuidadosamente y se realizará un ajuste especial de la dosis.

Los pacientes menores de 6 meses de edad que se encuentren en sedación en la Unidad de Cuidados Intensivos son más propensos a desarrollar problemas respiratorios, por lo que la dosis se administrará de forma gradual y se controlará su respiración y sus niveles de oxígeno.

Cuando midazolam se administra como premedicación, se le someterá a un estrecho seguimiento para comprobar cómo responde al medicamento y para garantizar que ha recibido la dosis adecuada, puesto que la sensibilidad varía dependiendo del paciente.

Se desaconseja el uso de midazolam en recién nacidos y niños de hasta 6 meses de edad.

Se han notificado reacciones paradójicas y amnesia anterógrada (pérdida de memoria de acontecimientos recientes) con midazolam (ver sección 4. Posibles efectos adversos).

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 o está debilitado (por ejemplo, problemas respiratorios crónicos, insuficiencia renal o hepática o trastornos cardíacos).
- Padece miastenia gravis (enfermedad neuromuscular caracterizada por debilidad muscular).
- Tiene antecedentes de alcoholismo o abuso de fármacos.
- Está tomando otros medicamentos, incluyendo aquellos no prescritos por su médico (para más información, ver sección "Uso de otros medicamentos").
- Está embarazada o cree estar embarazada.

Si cualquiera de las situaciones anteriores se cumple, o no está muy seguro, hable con su médico o enfermero antes de recibir Midazolam.

### **Tratamiento a largo plazo**

Si recibe midazolam a largo plazo, puede desarrollar tolerancia (midazolam se vuelve menos eficaz) o dependencia a este medicamento.

Después del tratamiento durante un periodo de tiempo prolongado (como en una unidad de cuidados intensivos), pueden aparecer los siguientes síntomas de abstinencia: dolores de cabeza, dolor muscular, ansiedad, tensión, inquietud, confusión, irritabilidad, incapacidad para dormir, cambios del estado de ánimo, alucinaciones y convulsiones. El médico reducirá la dosis gradualmente para evitar que sufra estos efectos.

### **Uso de otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente 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 (medicamentos para la depresión)
- Analgésicos narcóticos (medicamentos muy fuertes para tratar el dolor).
- 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 o claritromicina).
- Diltiazem (se utilizan para tratar la presión sanguínea alta)
- Medicamentos que se utilizan para tratar el VIH llamados inhibidores de la proteasa (tales como saquinavir).
- Atorvastatina (se utiliza para tratar el colesterol alto).
- Rifampicina (se utiliza para tratar infecciones por micobacterias como la tuberculosis).
- Hierba de San Juan

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.

El uso concomitante de Midazolam Accord y opioides (analgésicos fuertes, medicamentos para terapia de sustitución y algunos medicamentos para la tos) aumenta el riesgo de somnolencia, dificultad al respirar (depresión respiratoria), coma y puede ser peligroso para la vida. Debido a esto, el uso concomitante sólo debe considerarse cuando no hay otras opciones de tratamiento.

A pesar de ello, si el doctor le prescribe Midazolam Accord junto con opioides su doctor debe limitar la dosis y duración del tratamiento concomitante.

Por favor, informe a su doctor acerca de todos los medicamentos opioides que este tomando y siga detalladamente las recomendaciones de su doctor. Podría ser útil informar a amigos y familiares que estén atentos a los signos y síntomas mencionados arriba. Contacte con su médico cuando experimente dichos síntomas.

### **Operaciones**

Si va a recibir un anestésico por inhalación (uno que usted inhale) para una operación o para un tratamiento dental, es importante que le diga a su médico o dentista que ha estado utilizando Midazolam.

### **Uso de Midazolam Accord con los alimentos y bebidas**

Debe evitar el consumo de alcohol mientras que está utilizando midazolam, ya que el alcohol puede aumentar el efecto sedante de midazolam.

### **Embarazo, fertilidad y lactancia**

- Informe a su médico si está embarazada, o si cree que puede estar embarazada, para que pueda decidir si este medicamento es adecuado para usted.
- Su médico decidirá si usted debe recibir este medicamento o no, durante la última etapa del embarazo, el parto o la cesárea, podría tener riesgo de aspiración y su bebé podría presentar frecuencia cardíaca

irregular, hipotonía (resistencia al movimiento en un músculo), dificultades de alimentación, baja temperatura corporal y depresión respiratoria (dificultad en respirar).

- Si ha recibido tratamiento prolongado con este medicamento durante la última fase del embarazo, su bebé puede desarrollar dependencia física y riesgo de síntomas de abstinencia después de su nacimiento.
- Midazolam puede pasar a la leche materna, por lo tanto, si usted está amamantando, no debe hacerlo durante un plazo de 24 horas después de recibir este medicamento.

### **Conducción y uso de máquinas**

Este medicamento puede causar somnolencia, 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. Después de la administración de midazolam no debe conducir un vehículo u manejar una máquina hasta que se recupere totalmente. Su médico le dirá cuándo puede reanudar estas actividades. Después de su tratamiento, siempre deberá regresar a casa acompañado por un adulto responsable.

### **Información importante sobre algunos de los componentes de Midazolam Accord**

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

### **3. Cómo usar Midazolam Accord**

Midazolam Accord sólo debe ser administrado por médicos con experiencia en un entorno totalmente equipado para el control y soporte de la función respiratoria y cardiovascular, así como por personas formadas específicamente para el reconocimiento y tratamiento de acontecimientos adversos esperados.

#### **Dosis y vía de administración**

Su médico decidirá cuál es la dosis adecuada para usted. Las dosis varían considerablemente y dependen del tratamiento programado y la sedación necesaria. Su peso, edad, estado general de salud, medicación concomitante, respuesta al fármaco y la necesidad de administrar otros medicamentos de forma simultánea, también influyen en la dosis que recibe.

Si está en tratamiento con analgésicos potentes, recibirá éstos en primer lugar y después se administrará la dosis de midazolam ajustada especialmente para usted.

Midazolam Accord se administra lentamente, por inyección en una vena (vía intravenosa), por goteo (perfusión), por inyección en un músculo (intramuscular) o mediante administración 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 intensivos. 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 usa más Midazolam Accord del que debe**

Este medicamento será administrado por un médico o enfermero.

Si accidentalmente recibe una sobredosis, ésta podría provocar somnolencia, ataxia (falta de coordinación de la acción muscular voluntaria), disartria (trastorno del habla) y nistagmus (movimientos involuntarios

del ojo), pérdida de reflejos, apnea (suspensión de la respiración), hipotensión (presión arterial baja), depresión cardiorrespiratoria y raramente, coma. La sobredosis puede requerir un estrecho control de las constantes vitales, tratamiento sintomático de los efectos cardiorrespiratorios y el uso de antagonistas de las benzodiazepinas.

#### **Si interrumpe el tratamiento con Midazolam Accord**

La suspensión repentina del tratamiento puede ir acompañada de síntomas de abstinencia como dolor de cabeza, dolor muscular, ansiedad, tensión, inquietud, confusión, cambios del estado de ánimo, alucinaciones y convulsiones, insomnio de rebote, irritabilidad y convulsiones. Dado que el riesgo de que se produzcan síntomas de abstinencia es mayor si el tratamiento se interrumpe bruscamente, la dosis debe reducirse gradualmente cuando se suspende el tratamiento.

Si tiene más preguntas sobre el uso del medicamento, pregunte a su doctor, farmacéutico o enfermero.

#### **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 (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), hinchazón de la cara, labios, lengua u otras partes del cuerpo. Usted también podría experimentar dificultad para respirar, sibilancias o problemas para respirar.
- 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 respiratorio).
- 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:**

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

##### **Trastornos psiquiátricos:**

- Confusión
- Euforia (una sensación excesiva de felicidad o excitación)
- Alucinaciones (ver y escuchar cosas que posiblemente no son reales)
- Agitación
- Inquietud
- Ira, hostilidad o agresión
- Excitación

- Dependencia a las drogas o abuso

#### **Trastornos del sistema nervioso:**

- Somnolencia o sedación prolongada
- Reducción del estado de alerta
- Dolor de cabeza
- Mareos
- Dificultad para la coordinación de los músculos
- Ataques (convulsiones) en bebés prematuros o recién nacidos
- Se ha notificado pérdida de memoria temporal. La duración dependerá de la cantidad de Midazolam administrada, y es posible experimentar ese efecto después del tratamiento. En casos aislados el efecto ha sido prolongado (que dura durante un largo tiempo).

#### **Trastornos cardiovasculares:**

- Presión arterial baja
- Frecuencia cardíaca lenta
- Enrojecimiento de la cara y el cuello (rubor), desmayo y dolor de cabeza

#### **Trastornos gastrointestinales:**

- Náuseas
- Vómitos
- Constipación
- Boca seca

#### **Trastornos cutáneos y subcutáneos:**

- Erupción
- Urticaria
- Picazón

#### **Trastornos sistema musculoesquelético y del tejido conjuntivo del músculo:**

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

#### **Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:**

- Cansancio (fatiga)
- Enrojecimiento de la piel
- Hinchazón de la piel
- Coágulos sanguíneos o dolor en el sitio de inyección

#### **Envenenamiento por lesiones y complicaciones de procedimientos:**

- 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).

#### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico 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

- Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
- No utilice Midazolam Accord 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 en el embalaje original para protegerlo de la luz.
  
- El producto es para un solo uso y cualquier solución no utilizada debe ser desechada
- No utilice Midazolam Accord si observa que el envase tiene fugas, la solución no es transparente y presenta partículas visibles o cualquier coloración.
- 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 el midazolam (como midazolam hidrocloreuro).

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

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

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

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,

Edificio Est, 6ª planta

08039 Barcelona

### Responsable de la fabricación

Accord Healthcare Limited,

Sage House, 319,

Pinner Road, North Harrow,

Middlesex, HA1 4HF,

Reino Unido

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,  
ul. Lutomińska 50,95-200 Pabianice,  
Polonia

o

Accord Healthcare B.V.,  
Winthontlaan 200,  
3526 KV Utrecht,  
Países Bajos

**Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres**

Nombre del estado miembro	Nombre del medicamento
Austria	Midazolam Accord 1 mg/ml, Injektionslösung oder Infusionslösung
Bélgica	Midazolam Accord Healthcare 1 mg/ml, solution pour injection ou perfusion/ oplossing voor injectie of infusie/ Lösung zur Injektion oder Infusion
Chipre	Midazolam Accord 1 mg/ml, ενέσιμο διάλυμα ή διάλυμα για έγχυση
República Checa	Midazolam Accord 1 mg/ml, roztok pro injekci nebo infuzi
Alemania	Midazolam Accord 1 mg/ml Injektionslösung oder Infusionslösung
Dinamarca	Midazolam Accord 1 mg/ml, injektions og infusionsvæske, opløsning
Estonia	Midazolam Accord 1 mg/ml, süste- või infusioonilahus
Grecia	Midazolam Accord 1 mg/ml, ενέσιμο διάλυμα ή διάλυμα για έγχυση
España	Midazolam Accord 1 mg/ml solución inyectable o para perfusión EFG
Finlandia	Midazolam Accord 1 mg/ml, injektio- tai infusioeste/ Lösning för injektion och infusion
Hungría	Midazolam Accord 1 mg/ml, oldatos injekció/ infúzió
Irlanda	Midazolam 1 mg/ml, Solution for Injection or Infusion
Italia	Midazolam AHCL 1 mg/ml, Soluzione per Iniezione o Infusione
Letonia	Midazolam Accord 1 mg/ml, šķīdums injekcijām vai infūzijām
Malta	Midazolam 1 mg/ml, Solution for Injection or Infusion
Países Bajos	Midazolam Accord 1 mg/ml, oplossing voor injectie of infusie
Noruega	Midazolam Accord 1 mg/ml, oppløsning til injeksjon og infusjon
Polonia	Midazolam Accord
Portugal	Midazolam Accord
Suecia	Midazolam Accord 1 mg/ml, Lösning för injektion och infusion
Eslovenia	Midazolam Accord 1 mg/ml, raztopina za injiciranje ali infundiranje
República Eslovaca	Midazolam Accord 1 mg/ml, injekčný alebo infúzny roztok
Reino Unido	Midazolam 1 mg/ml, Solution for Injection or Infusion

**Fecha de la última revisión de este prospecto Junio 2018.**



**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, Midazolam Accord puede diluirse 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, el midazolam no debe diluirse 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 o para perfusión debe ser examinada visualmente antes de su administración. Sólo 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 (15°C-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, Midazolam Accord 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.