

Prospecto: información para el usuario

Midazolam SUN 1 mg/ml solución inyectable y para perfusión en jeringa precargada Midazolam SUN 2 mg/ml solución inyectable y para perfusión en jeringa precargada

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, farmacéutico o enfermero.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, 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 SUN y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de que le administren a usted Midazolam SUN
3. Cómo usar Midazolam SUN
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Midazolam SUN
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Midazolam SUN y para qué se utiliza

Midazolam pertenece a un grupo de medicamentos denominados “benzodiazepinas”. Es un medicamento que actúa rápidamente y se usa para inducir sedación (un estado muy relajado de calma, somnolencia o sueño) y reducir la ansiedad y la tensión muscular.

Este medicamento se utiliza:

- en sedación en adultos que se encuentran en la Unidad de Cuidados Intensivos.

2. Qué necesita saber antes de que le administren a usted Midazolam SUN

No le deben administrar midazolam

- si es alérgico a midazolam o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si es alérgico a otras benzodiazepinas, tales como diazepam o nitrazepam.
- si tiene graves problemas respiratorios.

No debe utilizar midazolam 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

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

Adultos

Consulte a su médico antes de que le administren midazolam, si:

- tiene más de 60 años
- 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 pocas energías.
- si tiene una afección llamada “síndrome de apnea del sueño” (en la que su respiración se detiene cuando está dormido), por lo que es posible que le controlen de cerca
- tiene “miastenia gravis”, enfermedad que hace sus músculos se debiliten
- regularmente bebe grandes cantidades de alcohol o ha tenido problemas con su consumo en el pasado. El alcohol puede aumentar los efectos de Midazolam SUN, pudiendo provocar una sedación grave, que podría resultar en coma o muerte.
- regularmente toma drogas o ha tenido problemas con su consumo en el pasado.

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 midazolam con otros medicamentos

Informe a su médico, farmacéutico o enfermero si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta y las 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 tomado 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)
- medicamentos para la hepatitis C (inibidores 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 (para prevenir el ataque cardíaco)
- 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.

Operaciones

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

Uso de midazolam con alcohol

No beba alcohol si le han administrado midazolam. Esto se debe a que el alcohol puede incrementar el efecto sedativo del midazolam y causarle problemas para respirar.

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 antes de utilizar este medicamento. Su médico decidirá si este medicamento es adecuado para usted

Midazolam SUN puede dañar el feto cuando se utiliza al principio del embarazo. Cuando se administran dosis altas al final del embarazo, parto o cesárea, puede tener un riesgo de inhalación y su bebé podría presentar frecuencia cardíaca irregular, estado de tono muscular bajo (hipotonía), dificultades de alimentación, baja temperatura corporal y dificultad en respirar. Con la administración prolongada al final 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 que si le han administrado midazolam no debe amamantar a su bebé hasta pasadas 24 horas.

Conducción y uso de máquinas

- Midazolam 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.
- No conduzca mientras que toma este medicamento hasta que sepa como le afecta.
- Es un delito conducir si este medicamento le afecta a su capacidad para conducir.
 - Sin embargo, no estará cometiendo un delito si:
 - Le han prescrito este medicamento para tratar un problema médico o dental y
 - Lo ha tomado siguiendo las instrucciones de su médico o la información proporcionada con este medicamento y
 - No le afecta a su capacidad para conducir de forma segura.

Hable con su médico o farmacéutico si tiene dudas sobre si es seguro conducir mientras toma este medicamento.

- La falta de sueño o el consumo de alcohol pueden afectar aun más su estado de alerta
- Después de su tratamiento, siempre deberá regresar a casa acompañado por un adulto responsable.

Midazolam SUN contiene sodio

Este medicamento contiene 157.36 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada jeringa precargada. Esto equivale al 7.9% de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

3. Cómo usar Midazolam SUN

Midazolam 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.

La dosis recomendada para adultos

Su médico decidirá la dosis más adecuada para usted. La dosis que se le administrará dependerá del tratamiento y del tipo de sedación que necesita para el mismo. Su peso, edad, estado de salud, como responde a midazolam así como otras medicinas que pueda necesitar al mismo tiempo podrán influir en la dosis que finalmente se le administre.

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

Niños

No se recomienda el uso de midazolam en niños debido a la cantidad total de midazolam contenida en las jeringas precargadas.

Forma de administración

Le administrarán midazolam de una de las dos formas:

- inyección lenta en una vena (inyección intravenosa),
- a través de un goteo en una de sus venas (perfusión intravenosa).

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

Si usa más midazolam del que debe

Este medicamento debe ser administrado por un médico o enfermero. Si accidentalmente recibe una sobredosis, ésta podría provocar:

- somnolencia
- falta de coordinación de la acción muscular voluntaria(ataxia)
- trastorno del habla (disartria)
- movimientos involuntarios del ojo (nistagmus)
- presión arterial baja (hipotensión)
- suspensión de la respiración (apnea) y depresión cardiorrespiratoria (enlentecimiento o cese de la respiración o del latido del corazón) y coma.

Si interrumpe el tratamiento con midazolam

Si le administran midazolam durante un largo periodo de tiempo puede ocurrir lo siguiente:

- Ser tolerante a midazolam. La medicación puede empezar a tener menos efecto y no funcionar tan bien para usted.
- puede llegar a sufrir dependencia del medicamento y tener síntomas de abstinencia cuando deje de utilizarlo (ver abajo).

Su médico le irá reduciendo la dosis gradualmente. Esto le ayudará a que no tenga esos síntomas de retirada.

Se han observado los siguientes efectos adversos con el uso de midazolam, especialmente en ancianos; inquietud, agitación, irritabilidad, movimientos involuntarios, hiperactividad, hostilidad, delirio, ira, agresividad, ansiedad, pesadillas, alucinaciones (ver y posiblemente escuchar cosas que realmente no existen), psicosis (perder el contacto con la realidad), comportamiento ofensivo, excitación y conducta agresiva (también conocidas como reacciones paradójicas, que son resultados opuestos a los efectos normalmente esperados del fármaco). Si experimenta éstos efectos, es posible que su médico considere la interrupción del tratamiento con Midazolam SUN.

Síntomas de abstinencia:

Si le administran benzodiazepinas, como midazolam, durante mucho tiempo, por ejemplo en cuidados intensivos, puede tener síntomas de retirada cuando deje de recibir midazolam, al igual que si deja el tratamiento repentinamente o disminuye la dosis demasiado rápido.

Estos síntomas pueden ser:

- dolor de cabeza
- diarrea
- dolor muscular
- sentirse muy preocupado (ansioso), tenso, intranquilo, confuso o de mal humor (irritable)
- problemas para dormir (insomnio)
- cambios de humor
- alucinaciones (ver y posiblemente oír cosas que no existen)
- convulsiones.

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

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, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Los siguientes efectos adversos han sido demostrados (frecuencia desconocida).

Deje de tomar midazolam 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:

- 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 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 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 (frecuencia no conocida)

No conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Problemas del Sistema Inmunológico:

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

Efectos sobre el comportamiento:

- inquietud, agitación, irritabilidad
- nerviosismo, ansiedad
- ira, hostilidad o agresión

- excitación
- hiperactividad
- cambios en la libido
- comportamiento ofensivo

Problemas musculares:

- espasmos musculares y temblores musculares (temblores musculares que se pueden controlar)

Problemas mentales y del sistema nervioso:

- confusión, desorientación
- alteraciones emocionales y del estado de ánimo
- movimientos involuntarios
- pesadillas, sueños anormales
- alucinaciones (ver y escuchar cosas que posiblemente no son reales)
- psicosis (pérdida de contacto con la realidad)
- somnolencia y sedación prolongada
- reducción del estado de alerta
- dolor de cabeza
- mareos
- dificultad para la coordinación de los músculos
- pérdida temporal de la memoria. El tiempo que puede durar depende de la cantidad de midazolam administrada. Ocasionalmente puede durar un largo periodo de tiempo.
- dependencia a las drogas o abuso

Problemas cardiocirculatorios:

- presión arterial baja
- frecuencia cardíaca lenta
- enrojecimiento de la cara y el cuello (rubor), desmayo o dolor de cabeza

Problemas respiratorios:

- falta de aire
- hipo

Problemas del estómago, el intestino y la boca:

- sensación de malestar (náuseas), vómitos
- estreñimiento
- boca seca

Problemas de la piel:

- erupción
- urticaria
- picazón

Efectos en el lugar de administración:

- enrojecimiento de la piel
- hinchazón de la piel
- coágulos sanguíneos o dolor en el sitio de inyección

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)

Trastornos generales:

- cansancio (fatiga).

Uso en pacientes de edad avanzada

- 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.

Pacientes con enfermedad renal grave:

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

Si alguno de los efectos adversos se torna grave, o si nota efectos adversos no descritos en este prospecto, informe a su médico o enfermero.

COMUNICACIÓN DE EFECTOS ADVERSOS

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, 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: 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 SUN

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 caja o en la etiqueta de la jeringa precargada después de CAD. La fecha de la caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar la jeringa precargada en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

Su médico o farmacéutico son responsables de la conservación de midazolam. Ellos también son responsables de la correcta eliminación del medicamento que sobre tras la administración.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Midazolam SUN

- El principio activo es midazolam.

Midazolam SUN para 1 mg/ml:

Cada ml de la solución inyectable y para perfusión contiene 1 mg de midazolam.

Cada jeringa precargada de 50 ml contiene 50 mg de midazolam.

Midazolam SUN para 2 mg/ml:

Cada ml de la solución inyectable y para perfusión contiene 2 mg de midazolam.

Cada jeringa precargada de 50 ml contiene 100 mg de midazolam.

- Los demás excipientes son cloruro de sodio, ácido clorhídrico 0,5% (para ajustar el pH), hidróxido de sodio (para ajustar el pH), agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Midazolam SUN es una solución transparente, de incolora a viscosa.

Midazolam SUN está disponible en envase de un blíster con una jeringa precargada que contiene 50 ml solución inyectable y para perfusión.

Titular de la autorización de comercialización

Sun Pharmaceuticals Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132 JH Hoofddorp
Países Bajos

Responsable de la fabricación

Sun Pharmaceuticals Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132 JH Hoofddorp
Países Bajos

Ó

Terapia S.A.
124 Fabricii Street
400632, Cluj-Napoca
Cluj County
Rumania

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

Sun Pharma Laboratorios, S.L.
Rambla de Catalunya 53-55
08007 Barcelona
España
Tel: +34 93 342 78 90

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

Alemania	Midazolam SUN
Francia	Midazolam SUN
Italia	Midazolam SUN
Polonia	Midazolam SUN
Rumania	Midazolam SUN
España	Midazolam SUN
Reino Unido	Midazolam

Fecha de la última revisión de este prospecto: Agosto 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>)

La siguiente información está destinada únicamente a profesionales sanitarios:

INFORMACIÓN PARA PROFESIONALES SANITARIOS

Para mayor información consulte la Ficha Técnica del producto.

Posología y forma de administración

Midazolam es un potente sedante que requiere ajuste de la dosis y administración lenta. Se recomienda encarecidamente adaptar la dosis para obtener sin problemas el grado deseado de sedación según las necesidades clínicas, el estado físico, la edad y los fármacos concomitantes. En el caso de los adultos mayores de 60 años, los pacientes debilitados o con enfermedades crónicas hay que determinar con precaución la dosis y tener en cuenta los factores de riesgo relacionados con cada paciente. En la tabla siguiente se muestran las dosis habituales.

En el texto situado a continuación de la tabla se facilitan más detalles.

Indicación	Adultos
Sedación en la UCI	IV Dosis inicial: 0.03 - 0.3mg/kg en incrementos de 1 - 2.5 mg Dosis de mantenimiento: 0.03 - 0.2 mg/kg/h

Sedación en las unidades de cuidados intensivos

El grado deseado de sedación se alcanza mediante ajuste gradual del midazolam, seguido de perfusión continua, con arreglo a las necesidades clínicas, el estado físico, la edad y los fármacos concomitantes.

Adultos: dosis inicial IV: Se deben administrar 0,03 a 0,3 mg/kg con lentitud en incrementos. Cada incremento de 1 a 2,5 mg debe inyectarse durante 20 a 30 segundos, dejando 2 minutos entre los incrementos sucesivos. En el caso de los pacientes con hipovolemia, vasoconstricción e hipotermia, debe reducirse u omitirse la dosis inicial. Cuando el midazolam se administra con analgésicos potentes, estos deben aplicarse primero, de forma que los efectos sedantes del midazolam se puedan adaptar sin problemas al margen de la sedación causada por el analgésico.

Dosis de mantenimiento IV: Las dosis pueden variar entre 0,03 y 0,2 mg/kg/h. En el caso de los pacientes con hipovolemia, vasoconstricción o hipotermia se debe reducir la dosis de mantenimiento. Hay que evaluar con regularidad el grado de sedación. Con una sedación prolongada puede aparecer tolerancia, lo que implicaría la necesidad de aumentar la dosis.

Midazolam SUN 2 mg/ml debe usarse si se requieren dosis superiores.

Al iniciar la perfusión de midazolam a pacientes con afectación hemodinámica, hay que ajustar la dosis inicial habitual en pequeños incrementos y vigilar al paciente para descartar inestabilidad hemodinámica, por ejemplo, hipotensión. Estos pacientes son también vulnerables a los efectos depresores respiratorios del midazolam y requieren una vigilancia cuidadosa de la frecuencia respiratoria y la saturación de oxígeno.

Poblaciones especiales

Insuficiencia renal: En pacientes con insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina por debajo de 30 ml/min), midazolam puede ir acompañado de una sedación más pronunciada y prolongada, con la posibilidad de que se produzca una depresión respiratoria y cardiovascular de relevancia clínica. Por consiguiente, Midazolam debe ser dosificado con precaución en este grupo de población, y se debe ajustar la dosis según el efecto deseado. En pacientes con insuficiencia renal (aclaramiento renal < 10 ml/min) la farmacocinética del midazolam libre tras la administración de una dosis única intravenosa es similar a la de los voluntarios sanos. Sin embargo, después de una perfusión prolongada a los pacientes en las unidades de cuidados intensivos (UCI), la duración media del efecto sedante en la población con insuficiencia renal se vio considerablemente incrementada debido a la acumulación del 1'-hidroximidazolam glucurónido.

Insuficiencia hepática: La afectación hepática reduce el aclaramiento del midazolam IV con el consiguiente aumento de la vida media. Por lo tanto los efectos clínicos en pacientes con insuficiencia hepática pueden ser mayores y más prolongados. La dosis necesaria de midazolam puede tener que reducirse y deber realizarse una adecuada monitorización de los signos vitales.

Incompatibilidades

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento no debe mezclarse con otros.

Se debe evitar el uso de sets de administración de PVC. Cuando el uso de estos sets de administración de PVC sea inevitable, su uso debe limitarse a 24 horas.

Precauciones especiales de conservación

Conservar la jeringa precargada en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.