

## Prospecto: información para el paciente

### Midazolam Accord 1 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 o enfermero.
- 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 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

Este medicamento contiene midazolam que pertenece a un grupo de medicamentos conocidos como benzodiazepinas.

Este medicamento actúa rápidamente y hace que usted sienta sueño o que se duerma. También le calmará y relajará sus músculos.

Este medicamento se utiliza en adultos:

- Como anestésico general para inducir el sueño o para mantenerles dormidos.

Este medicamento se utiliza también en adultos y en niños ( $\geq 12$  años de edad):

- Para calmarles y hacerles sentir sueño si se encuentran en la Unidad de Cuidados Intensivos. Esto se llama “sedación”.
- Antes y durante un procedimiento médico en el que van a estar despiertos. Midazolam les calma y les hace sentir sueño. Esto se llama “sedación consciente”.
- Para calmarles y hacerles sentir sueño antes de la anestesia.

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

**No se le debe administrar Midazolam Accord si:**

- Es alérgico (hipersensible) a midazolam, o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Es alérgico a otras benzodiazepinas, como diazepam o nitrazepam
- 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**

Compruebe con su médico o enfermero antes de recibir este medicamento si usted:

- Tiene más de 60 años.
- Sufre una enfermedad de larga duración, por ejemplo, problemas respiratorios crónicos o problemas de riñón, hígado o de corazón.
- Tiene una enfermedad que lo hace sentir muy débil, agotado y sin energía.
- Tiene una afección llamada *miastenia gravis* en la que sus músculos están débiles.
- Padece "síndrome de apnea del sueño"(en la que la respiración se detiene cuando está dormido), por lo que es posible que se le vigile estrechamente.
- Alguna vez ha tenido problemas con el alcohol.
- Alguna vez ha tenido problemas con las drogas.
- Está embarazada o cree que puede estarlo (ver 'Embarazo y lactancia').

Si se encuentra en alguno de estos casos (o no está seguro), consulte con su médico antes de empezar a utilizar este medicamento.

Si a su hijo ( $\geq 12$  años) le van a empezar a administrar este medicamento:

- Informe a su médico o enfermero si su hijo ( $\geq 12$  años) se encuentra en alguna de las situaciones anteriores.
- En concreto, informe a su médico o enfermero si su hijo tiene problemas de corazón o respiratorios.

### **Otros medicamentos y Midazolam Accord**

Informe a su médico o enfermero si está utilizando o ha utilizando recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta y hierbas medicinales. Esto es porque midazolam puede afectar a la forma en que actúan otros medicamentos. De la misma manera, otros medicamentos pueden modificar el efecto de midazolam.

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

- Antidepresivos o antipsicóticos (medicamentos para la depresión o la esquizofrenia).
- Medicamentos hipnóticos (ayudan a dormir).
- Sedantes (le hacen sentir calmado o con sueño).
- Medicamentos tranquilizantes (para tratar la ansiedad o para ayudarle a dormir).
- Carbamazepina o fenitoína (se utilizan para tratar crisis o convulsiones).
- Rifampicina (se utiliza para tratar la tuberculosis).
- Medicamentos que se utilizan para tratar el VIH llamados "inhibidores de la proteasa" (tales como saquinavir).
- Antibióticos llamados "macrólidos" (tales como eritromicina o claritromicina).
- Medicamentos que se utilizan para tratar infecciones por hongos (tales como ketoconazol, voriconazol, fluconazol, itraconazol, posaconazol).
- Analgésicos narcóticos (analgésicos muy fuertes para tratar el dolor).
- Atorvastatina (se utiliza para tratar el colesterol alto).
- Antihistamínicos (se utilizan para tratar reacciones alérgicas).

- Hierba de San Juan (planta medicinal que se utiliza para la depresión).
- Medicamentos para la tos (como los que contienen codeína). Medicamentos utilizados para el tratamiento de la presión sanguínea alta y las cardiopatías llamados bloqueantes de los canales de calcio (tales como diltiazem, verapamile y metildopa)
- Medicamentos para la hepatitis C (inhibidores de la proteasa como boceprevir y telaprevir)
- Ticagrelor (utilizado para prevenir el infarto de miocardio)
- Carbamazepina (utilizada para tratar la epilepsia y el trastorno bipolar)
- Fenitoína (utilizada para tratar la epilepsia)
- Aprepitant (se utiliza para evitar que se sienta o se encuentre mal)

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

### **Intervenciones quirúrgicas**

Si le van a administrar un anestésico para una cirugía o para un tratamiento dental (incluidos los anestésicos inhalados que se respiran), es importante que informe a su médico o dentista que le han administrado Midazolam Accord.

### **Midazolam Accord con alcohol**

No beba alcohol si le han administrado midazolam. Esto se debe a que puede producirle mucho sueño y causarle problemas para respirar.

### **Embarazo y lactancia**

Antes de recibir midazolam comunique a su médico si está embarazada o cree que pudiera estarlo. Su médico decidirá si este medicamento es adecuado para usted.

Después de que le hayan administrado midazolam, no debe amamantar a su bebé hasta pasadas 24 horas. Esto es porque Midazolam Accord puede pasar a la leche materna.

Midazolam Accord 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.

### **Conducción y uso de máquinas**

- Después de que le administren midazolam, no debe conducir vehículos o utilizar herramientas o máquinas hasta que su médico le diga cuándo puede hacerlo.
- Esto se debe a que midazolam puede hacerle sentir sueño o sentirse olvidadizo. También puede afectar a su concentración y coordinación. Esto puede afectar a su capacidad para conducir o utilizar herramientas y máquinas.
- Debe ser acompañado a casa por un adulto después del tratamiento.

### **Midazolam Accord contiene sodio**

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1mmol) por jeringa precargada es decir esencialmente “exento de sodio”.

### **3. Cómo usar Midazolam Accord**

Este medicamento debe ser administrado únicamente por un médico o enfermero con experiencia en un lugar debidamente equipado para la monitorización y el tratamiento de efectos adversos. Este lugar puede ser un hospital, una clínica o un consultorio médico. Concretamente se monitorizará su respiración, su corazón y su circulación.

Este medicamento no está recomendado para el tratamiento de niños menores de 12 años.

#### **Cómo le administrarán Midazolam Accord**

Le administrarán midazolam de alguna de las siguientes formas:

- Inyección lenta en una vena (inyección intravenosa),
- A través de un cánula en una de sus venas (perfusión intravenosa),
- Inyección en un músculo (inyección intramuscular).

#### **Cuánto Midazolam Accord se le administrará**

La dosis varía de un paciente a otro. Su médico decidirá la dosis más adecuada para usted. Dependerá de su edad, peso y estado físico. También depende de por qué necesita usted el medicamento, de su respuesta al tratamiento y si le van a administrar otros medicamentos conjuntamente.

#### **Tras la administración de Midazolam Accord**

Después del tratamiento, debe irse a casa acompañado de un adulto que pueda cuidar de usted. Esto se debe a que midazolam puede hacerle sentir sueño u olvidar las cosas. También puede afectar a su concentración y coordinación.

Si está siendo tratado con midazolam desde hace tiempo, por ejemplo en cuidados intensivos, su cuerpo puede comenzar a acostumbrarse al medicamento. Esto significa que el efecto puede no ser el mismo.

#### **Si recibe más Midazolam Accord del que debe**

Este medicamento debe ser administrado por un médico o enfermero. Esto significa que es poco probable que le administren más midazolam de lo debido. Sin embargo, si le administran demasiado por error, notará lo siguiente:

- Sentir sueño y perder su coordinación (ataxia) y reflejos.
- Tener problemas al hablar (disartria) y tener movimientos inusuales de los ojos (nistagmo).
- Desarrollar presión arterial baja (hipotensión). Esto puede hacerle sentir mareo o vértigo.
- Dejar de respirar (apnea) y sufrir depresión cardiorrespiratoria (respiración y latidos cardíacos lentos o detenidos y estar inconsciente (coma).

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

### **Uso de Midazolam Accord a largo plazo para sedación en cuidados intensivos**

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

- Puede empezar a tener menos efecto.
- Puede llegar a sufrir dependencia del medicamento y tener síntomas de retirada cuando deje de utilizarlo (ver “Si interrumpe el tratamiento con midazolam” ).

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

Si le administran midazolam durante mucho tiempo, por ejemplo en cuidados intensivos, puede tener síntomas de retirada cuando deje de recibir midazolam. Estos síntomas pueden ser:

- Cambios de humor,
- Convulsiones,
- Dolor de cabeza,
- Diarrea
- Dolor muscular,
- Problemas para dormir (insomnio),
- Sentirse muy preocupado (ansioso), tenso, intranquilo, confuso o de mal humor (irritable),
- Ver y posiblemente oír cosas que no existen (alucinaciones),

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

## **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, Midazolam Accord puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Los siguientes efectos adversos han sido reportados (frecuencia no conocida, no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

**Deje de tomar Midazolam Accord 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:**

- Reacción alérgica grave (shock anafiláctico). Los síntomas pueden incluir erupción cutánea, picor o exantema (ronchas), hinchazón de la cara, labios, lengua o de otras partes del cuerpo (angioedema). Puede también faltarle el aire, hacer ruidos al respirar o respirar con dificultad, 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 (parada cardíaca). Los síntomas pueden incluir dolor en el pecho que puede extenderse al cuello y los hombros y a lo largo del brazo..
- Problemas respiratorios, algunas veces causan parada respiratoria.
- Espasmo muscular de la glotis, produciendo asfixia.

Los efectos adversos potencialmente mortales son más probables en adultos mayores de 60 años, y en personas que ya tienen problemas respiratorios o de corazón. Estos efectos adversos también son más probables si la inyección se administra demasiado rápido o una dosis elevada.

## **Otros posibles efectos adversos**

### ***Trastornos del sistema nervioso y psiquiátricos:***

- Disminución de la alerta
- Confusión
- Sentirse excesivamente feliz o excitado (euforia),
- Cambios en la conducta sexual
- Sentirse cansado, con sueño o sedado durante largo tiempo
- Ver o posiblemente oír cosas que no existen (alucinaciones)
- Dolor de cabeza
- Sentirse mareado
- Dificultad para coordinar los músculos
- Convulsiones en bebés prematuros y recién nacidos
- 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
- Agitación, inquietud, hostilidad, reacción de ira o agresividad. También puede sufrir espasmos musculares o temblores incontrolables de sus músculos. Estos efectos han sido observados con mayor frecuencia cuando se han administrado dosis altas de midazolam o se ha administrado éste rápidamente. Estos efectos ocurren con mayor probabilidad en niños y personas de edad avanzada

### ***Trastornos cardiacos y vasculares:***

- Desmayo.
- Disminución de la frecuencia cardiaca.
- Enrojecimiento de cara y cuello (rubor).
- Baja presión arterial. Ello puede hacerle sentir mareo o vértigo.

### ***Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:***

- Hipo.
- Falta de aire

### ***Trastornos gastrointestinales:***

- Sequedad de boca.
- Estreñimiento.
- Sensación de náuseas o vómitos.

### ***Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:***

- Picor.
- Erupción cutánea, incluyendo exantema (ronchas).
- Enrojecimiento, dolor, coágulos sanguíneos o inflamación de la piel en el lugar de la inyección.

### ***Trastornos generales:***

- Reacciones alérgicas incluyendo erupción cutánea y ruidos al respirar.

- Síntomas de retirada (ver “Si interrumpe el tratamiento con midazolam” en sección 3).
- Caídas y fracturas de huesos: El riesgo es mayor si al mismo tiempo usted toma otros medicamentos que producen sedación (por ejemplo, calmantes o medicamentos para dormir), o si toma alcohol.

#### **Uso en pacientes de edad avanzada:**

- Los pacientes de edad avanzada que toman medicamentos del grupo de las benzodiazepinas, como midazolam, tienen un mayor riesgo de caídas y fracturas de huesos en adultos mayores de 60 años.
- Los efectos adversos potencialmente mortales son más probables en adultos mayores de 60 años.

#### **Reacciones inesperadas:**

con midazolam se han producido reacciones inesperadas (paradójicas) como inquietud, agitación, irritabilidad, movimientos involuntarios (incluyendo temblor muscular), hiperactividad, nerviosismo, hostilidad, delirio, ira, agresividad, ansiedad, pesadillas, alucinaciones (ver y posiblemente oír cosas que realmente no existen), psicosis (pérdida de contacto con la realidad) y comportamiento inadecuado, excitación y agresión. Estas reacciones pueden producirse con dosis altas y/o cuando la inyección se administra rápidamente. Estas reacciones son más frecuentes en niños y ancianos.

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

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de 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 Accord**

- 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 el envase después de “CAD” o “EXP”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.
- *Este medicamento no requiere ninguna temperatura especial de conservación.* Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.
- Este medicamento es para un solo uso y cualquier solución excedente debe ser desechada. No usar este medicamento si se halla vertido en el contenedor, la solución no es transparente, tiene partículas visibles o haya signos de decoloración de la solución.
- 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**

- El principio activo es el midazolam (como midazolam hidrocloreto).
- Los demás componentes son cloruro de sodio, hidróxido de sodio (para ajustar el pH), ácido clorhídrico concentrado (como solubilizante y para ajustar el pH) y agua para preparaciones inyectables,

Cada ml de solución inyectable contiene midazolam hidrocloreto, correspondiente a 1 mg de midazolam.  
Cada jeringa precargada de 5 ml contiene midazolam hidrocloreto, correspondiente a 5 mg de midazolam.

#### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Midazolam Accord es una solución transparente, de incolora a amarillo pálido, libre de partículas acondicionada en una jeringa precargada de vidrio transparente.

Midazolam Accord está disponible en envases de 1 jeringa precargada.

#### **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.

España

#### **Responsable de la fabricación**

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,

ul. Lutomska 50,95-200 Pabianice,

Polonia

o

Laboratori Fundació Dau

C/ C, 12-14 Pol. Ind.

Zona Franca, Barcelona, 08040,

España

**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/>



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

### **Midazolam Accord 1 mg/ml solución inyectable y para perfusión en jeringa precargada**

#### Preparación de la solución para perfusión

Este medicamento puede ser diluido con una solución de cloruro sódico al 0,9%, solución de glucosa al 5% o 10%, solución de Ringer o solución de Hartmann. En el caso de perfusión intravenosa continua, Midazolam Accord 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. El midazolam precipita en hidrógeno carbonato.

La solución inyectable debe ser examinada visualmente antes de su administración. Sólo se utilizarán aquellas soluciones sin partículas visibles.

**La dosis de Midazolam Accord debe ser calculada minuciosamente para cada paciente. Solo una parte del medicamento podría ser requerido. Por favor prestar atención a la precisión de la dosis requerida para cada paciente basándose en su peso corporal.**

**Cuando la cantidad de fármaco inyectado requiera ajustarse basándose en el peso corporal del paciente, utilice la jeringa precargada graduada para alcanzar el volumen requerido desechando el excedente antes de la inyección en caso de inyección por bolo intramuscular o intravenosa.**

#### Periodo de validez y almacenamiento

**Midazolam Accord ha sido concebido para un solo uso. Elimine cualquier excedente de contenido. El uso de este medicamento para múltiples administraciones en el mismo o distintos pacientes no está recomendado.**

#### Antes de la apertura

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

#### 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 2-8°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.