

## Prospecto: información para el paciente

### Midazolam Aguettant 1 mg/ml solución inyectable 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 farmacéutico 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 Aguettant y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de que le administren Midazolam Aguettant
3. Cómo usar Midazolam Aguettant
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Midazolam Aguettant
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Midazolam Aguettant 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 (a partir de 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 Aguettant

**No se le debe administrar Midazolam Aguettant 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 mediante midazolam.

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

Su historial médico puede afectar la manera en la que se le administre midazolam. 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 “apnea del sueño” (su respiración se detiene y reinicia durante el sueño).
- Alguna vez ha tenido problemas con el alcohol.
- Alguna vez ha tenido problemas con las drogas.

Si se encuentra en alguno de estos casos (o no está seguro), consulte con su médico o enfermero antes de que le administren midazolam.

## Niños y adolescentes

Midazolam puede ser administrado en niños (a partir de 12 años de edad)

Si a su hijo (a partir de los 12 años de edad) le van a empezar a administrar este medicamento:

- Informe a su médico o enfermero si su hijo (a partir de 12 años de edad) 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 Aguetant

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento. Esto puede ayudar a su médico a elegir la dosis de midazolam adecuada para usted.

Los siguientes medicamentos pueden afectar al efecto de midazolam:

- Medicamentos para la depresión.
- 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 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 utilizados para el tratamiento de la presión sanguínea alta llamados bloqueantes de los canales de calcio (tales como diltiazem).

Si se encuentra en alguno de estos casos (o tiene dudas), consulte con su médico o enfermero antes de que le administren midazolam.

### **Uso de Midazolam Aguettant con bebidas y 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**

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.

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 puede pasar a la leche materna.

### **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 este medicamento 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.

Después del tratamiento debe ser acompañado a casa por un adulto que le pueda cuidar.

### **Midazolam Aguettant contiene sodio**

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por jeringa precargada de 5 ml; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

Este medicamento contiene 33,00 mg de sodio (principal componente de la sal de mesa/para cocinar) en cada jeringa precargada de 10 ml. Esto equivale a 1,7% de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

## **3. Cómo usar Midazolam Aguettant**

Este medicamento debe ser administrado únicamente por un médico o enfermero con experiencia. Se le administrará 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.

No está recomendado el uso de midazolam en niños menores de 12 años de edad.

### **Cómo le administrarán Midazolam Aguettant**

Le administrarán Midazolam Aguettant de alguna de las siguientes formas:

- Inyección lenta en una vena (inyección intravenosa).
- Inyección en un músculo (inyección intramuscular).

### **Cuánto Midazolam Aguettant 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 dependerá 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 Aguettant**

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 recibe más Midazolam Aguettant 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:

- Sentirá sueño y perderá su coordinación y reflejos.
- Problemas al hablar y movimientos inusuales de los ojos.
- Presión arterial baja. Esto puede hacerle sentir mareo o vértigo.
- Enlentecimiento o cese de la respiración o del latido del corazón y estar inconsciente (coma).

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

### **Uso de Midazolam Aguettant a largo plazo para la 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 Aguettant” )

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

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.
- 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, este medicamento 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 Aguettant 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 cardiaca). Los síntomas pueden incluir dolor en el pecho.
- Problemas respiratorios, algunas veces causan parada respiratoria.
- Asfixia y bloqueo repentino en la entrada de aire (laringoespasma).

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 Aguetant 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 Aguetant o se ha administrado éste rápidamente. Estos efectos ocurren con mayor probabilidad en niños y personas de edad avanzada

### Trastornos cardíacos y vasculares

- Desmayo.
- Disminución de la frecuencia cardíaca.
- 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 Aguettant” 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 Aguettant, tienen un mayor riesgo de caídas y fracturas de huesos.
- Los efectos adversos potencialmente mortales son más probables en adultos mayores de 60 años.

## 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/](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 Aguettant

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.

Conservar en el envase original para protegerlo de la luz. No congelar.

Conservar la jeringa precargada en su blíster sin abrir hasta su uso.

Una vez abierto, el medicamento debe utilizarse inmediatamente.

No utilice este medicamento si observa indicios visibles de deterioro.

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 ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## 6. Contenido del envase e información adicional

### Composición de Midazolam Aguettant

- El principio activo es midazolam.  
Cada ml de solución inyectable contiene 1 mg de midazolam.  
Cada jeringa precargada de 5 ml contiene 5 mg de midazolam.  
Cada jeringa precargada de 10 ml contiene 10 mg de midazolam.
- Los demás componentes son cloruro de sodio, hidróxido de sodio, ácido clorhídrico concentrado y agua para preparaciones inyectables.

### Aspecto del producto y contenido del envase

Midazolam Aguettant es una solución incolora para inyectar en una jeringa precargada de 5 ml o 10 ml (polipropileno), con tapón de émbolo (clorobutilo), sin aguja, con etiqueta autoadhesiva graduada transparente (sub - graduaciones de 0,2 ml desde 0 hasta 5 ml o 10 ml). Un tapón (polipropileno) protege la punta de la jeringa. Cada jeringa precargada está envasada individualmente en un blíster. Caja de cartón de 10 jeringas precargadas.

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

LABORATOIRE AGUETTANT

1, rue Alexander Fleming

69007 Lyon

Francia

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

Austria, Bélgica, Dinamarca, Finlandia, Francia, Alemania, Luxemburgo, Italia, Países Bajos, Noruega, España, Suecia, Portugal: Midazolam Aguettant

Irlanda: Midazolam

Polonia: Midazolamum Aguettant

### **Fecha de la última revisión de este prospecto: 04/2024**

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 profesionales del sector sanitario:

### ***Por favor, prepare la jeringa cuidadosamente de la siguiente manera***

La jeringa precargada es para un solo paciente. Deseche la jeringa después de usarla. No reutilizar.

El contenido de un blíster sin abrir ni dañar es estéril, y el blíster no debe abrirse hasta que la jeringa esté lista para su uso.

El producto debe inspeccionarse visualmente en busca de partículas y decoloración antes de su administración. Sólo debe utilizarse una solución transparente e incolora sin partículas ni precipitados.

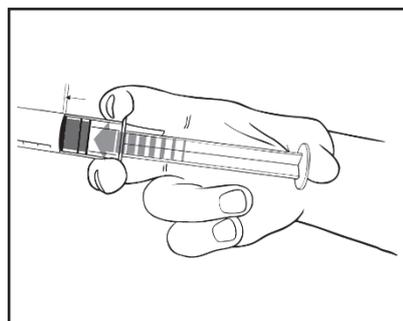
El producto no debe utilizarse si el precinto de seguridad de la jeringa está roto.

No utilice este medicamento si observa signos visibles de deterioro.

La superficie externa de la jeringa es estéril hasta que se abre el blíster. El blíster no debe abrirse hasta su uso.

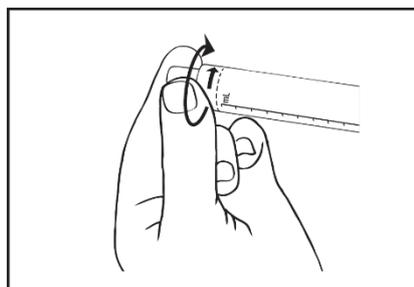
Si se manipula siguiendo un método aséptico, este medicamento puede colocarse en un campo estéril una vez extraído del blíster.

El volumen a administrar debe calcularse en función de la posología adecuada.

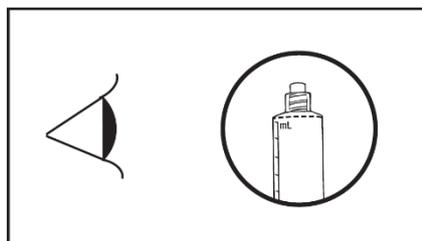


- 1) Extraiga la jeringa precargada del blíster estéril.

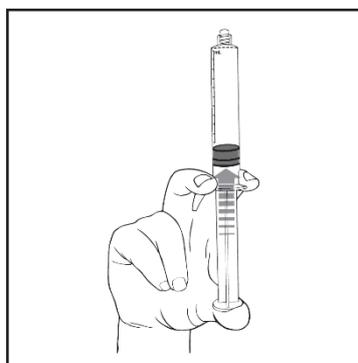
- 2) Empuje el émbolo para liberar el pistón. El proceso de esterilización puede haber provocado la adhesión del pistón al cuerpo de la jeringa precargada.



- 3) Desenrosque el tapón para romper el precinto. No toque la conexión luer expuesta para evitar la contaminación.



- 4) Compruebe que la punta del precinto de la jeringa se haya retirado por completo. Si no es así, vuelva a colocar el tapón y vuelva a desenroscarlo.



- 5) Expulse el aire sobrante empujando suavemente el émbolo.

- 6) Conecte la jeringa al dispositivo de acceso vascular utilizando un sistema de bloqueo luer/luer. Empuje el émbolo lentamente para inyectar el volumen requerido. Administre el producto de acuerdo con la vía de administración adecuada.

La jeringa precargada es un producto listo para administrar. La jeringa precargada no es adecuada para una bomba de infusión de jeringa.

No se debe utilizar ninguna jeringa que haya sido dañada o haya sido manipulada sin respetar las condiciones de esterilidad.

Cualquier medicamento no utilizado o material de desecho debe eliminarse de acuerdo con los requisitos locales.

