

Prospecto: información para el usuario

Midazolam Eignapharma 5 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 enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Midazolam Eignapharma y para qué se utiliza

Midazolam Eignapharma es un medicamento de acción corta que se utiliza para inducir la sedación (un estado muy relajado de calma, somnolencia o sueño) y aliviar la ansiedad y la tensión muscular.

Su principio activo, midazolam, pertenece a un grupo de medicamentos conocidos como benzodiazepinas.

Este medicamento se utiliza en adultos para:

- Sedación consciente (un estado de calma o somnolencia en el que se permanece despierto pero muy relajado durante una prueba o procedimiento médico) en adultos y niños.
- Sedación de adultos y niños, en unidades de cuidados intensivos.
- Anestesia en adultos, utilizado solo o con otros medicamentos.
- Premedicación (medicamento usado para provocar relajación, calma y somnolencia antes de una anestesia) en adultos y niños.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Midazolam Eignapharma

No use Midazolam Eignapharma:

- 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 diazepam 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

Consulte a su médico o enfermero antes de empezar a usar midazolam si:

- 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.
- Su respiración se detiene cuando está dormido (apnea del sueño).
- Bebe habitualmente grandes cantidades de alcohol o alguna vez ha tenido problemas con el alcohol en el pasado. El alcohol puede aumentar los efectos de midazolam, lo que podría provocar una sedación grave que podría producirle un coma o la muerte.
- Consume frecuentemente drogas recreativas (drogas que se toman para fines no médicos) o ha tenido problemas con las drogas en el pasado.
- 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.

Niños

Si a su hijo le van a administrar este medicamento:

Es especialmente importante que informe a su médico o enfermero si su hijo tiene enfermedades cardiovasculares (problemas de corazón). A su hijo se le hará un seguimiento minucioso y la dosis se ajustará según sus necesidades. A los niños se les debe hacer un seguimiento minucioso.

En el caso de los bebés y los niños menores de 6 meses, dicho seguimiento comprenderá el control de la respiración y los niveles de oxígeno.

Otros medicamentos y Midazolam Eignapharma

Informe a su médico o enfermero si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta y las plantas medicinales.

Esto es extremadamente importante porque midazolam puede afectar a la forma en que actúan otros medicamentos. Asimismo, otros medicamentos pueden influir en el efecto de midazolam:

- Tranquilizantes (medicamentos para tratar la ansiedad, el estrés y la excitación).
- Hipnóticos (medicamentos que le ayudan a dormir).
- Sedantes (medicamentos para calmar o adormecer).
- Antidepresivos (medicamentos para tratar la depresión).
- Analgésicos muy fuertes.
- Antihistamínicos (medicamentos para tratar las reacciones alérgicas).
- Antifúngicos azólicos (medicamentos para tratar las infecciones por hongos) como ketoconazol, voriconazol, fluconazol, itraconazol o posaconazol.
- Antibióticos macrólidos (medicamentos para tratar infecciones bacterianas), como eritromicina, claritromicina, telitromicina o roxitromicina).
- Antagonistas del calcio (medicamentos para tratar la hipertensión arterial), como diltiazem o verapamilo.
- Inhibidores de la proteasa (medicamentos para tratar el VIH o la hepatitis C), como boceprevir, saquinavir, simeprevir o telaprevir.
- Medicamentos para la hepatitis C (inhibidores de la proteasa como boceprevir y telaprevir)
- Antagonistas del receptor NK1 (medicamentos para tratar las náuseas y los vómitos) como aprepitant, netupitant o casoprepitant

- Atorvastatina (medicamento para tratar el colesterol alto).
- Rifampicina (medicamento para tratar infecciones micobacterianas como la tuberculosis).
- Ticagrelor (medicamento para prevenir el infarto de miocardio).
- Carbamazepina o fenitoína (medicamentos utilizados para tratar la epilepsia).
- Mitotano o enzalutamida (medicamentos para tratar determinados tipos de cáncer).
- Clobazam (medicamento para tratar la epilepsia o la ansiedad).
- Efavirenz (medicamento para tratar el VIH).
- Vemurafenib (medicamento para tratar el melanoma).
- Medicamentos a base de plantas de hierba de San Juan, quercetina, ginkgo biloba o panax ginseng.
- Ácido valproico (medicamento para tratar la epilepsia).

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.

Midazolam Eignapharma con alcohol

No beba alcohol si le han administrado midazolam porque el alcohol hará que el efecto del midazolam sea más fuerte de manera incontrolable. Esto podría provocar efectos adversos graves en la respiración, la función cardíaca y la circulación.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico, enfermero o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Si está embarazada, recibirá midazolam solo si su médico lo considera absolutamente necesario como parte de su tratamiento.

Si está amamantando a su bebé, deje de hacerlo durante las 24 horas posteriores a la administración de midazolam. Esto es así porque midazolam puede pasar a la leche materna.

Conducción y uso de máquinas

No conduzca ni utilice herramientas o máquinas hasta que se haya recuperado por completo de midazolam. Su médico le indicará cuándo puede volver a utilizarlas. Este medicamento puede provocarle somnolencia, pérdida de memoria o afectar a su concentración y coordinación. Recuerde que, al recibir el alta, debe volver a casa acompañado.

Midazolam Eignapharma contiene sodio

Este medicamento contiene 5,88 mg de sodio por ampolla de 3 ml, equivalente al 0,3 % de la ingesta máxima diaria de 2 g de sodio recomendada por la OMS para un adulto.

Este medicamento contiene 19,6 mg de sodio por ampolla de 10 ml, equivalente al 0,98 % de la ingesta máxima diaria de 2 g de sodio recomendada por la OMS para un adulto.

3. Cómo le administrarán Midazolam Eignapharma

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 los efectos adversos que puedan producirse. 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 su uso en bebés o niños menores de 6 meses. Sin embargo, en situaciones de cuidados intensivos, puede utilizarse en bebés y niños menores de 6 meses si el médico lo considera necesario.

Midazolam se administrará mediante una jeringa (como inyección) en una vena (por vía intravenosa) o en un músculo (por vía intramuscular). También se puede administrar diluido en una mayor cantidad de líquido a través de una cánula colocada en una vena (por perfusión). La administración rectal mediante un aplicador especial también es posible si la inyección o la perfusión no son factibles.

Posología:

Su médico decidirá la dosis más adecuada para usted o su bebé, según el tratamiento que usted o su hijo vayan a recibir y según su estado de salud o el de su hijo.

Si se le administra más Midazolam Eignapharma del que se debe

Este medicamento debe ser administrado por un médico. Si accidentalmente le administran demasiado midazolam, puede notar lo siguiente:

- Somnolencia y pérdida del control normal de los músculos (coordinación) y los reflejos.
- Problemas al hablar y movimientos inusuales de los ojos.
- Presión arterial baja. Esto puede hacerle sentir mareo o aturdimiento.
- Respiración o latidos cardíacos lentos o detenidos y pérdida del conocimiento (coma).

En caso de sobredosis, el tratamiento consiste principalmente en controlar sus funciones vitales (función cardíaca, circulación y respiración). Recibirá el apoyo adecuado, si es necesario. En casos de intoxicación grave, puede recibir un antídoto especial para contrarrestar el efecto de midazolam.

Si interrumpe el tratamiento con Midazolam Eignapharma

Si interrumpe el tratamiento de forma repentina, después de un uso prolongado, como en cuidados intensivos, puede sufrir síntomas de abstinencia como:

- Dolor de cabeza.
- Diarrea.
- Dolor muscular.
- Sensación de ansiedad, tensión, inquietud, confusión o mal humor (irritabilidad).
- Problemas para dormir.
- Cambios de humor.
- Alucinaciones (ver y posiblemente oír cosas que no existen).
- Convulsiones.

Su médico le irá reduciendo la dosis gradualmente hacia el final del tratamiento con midazolam para evitar que sufra estos efectos.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o enfermero.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Se han comunicado los siguientes efectos adversos (frecuencia no conocida, no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Deje de tomar este medicamento y acuda al médico inmediatamente si nota alguno de los siguientes efectos secundarios. Pueden ser potencialmente mortales y puede necesitar tratamiento médico urgente:

- Choque anafiláctico (una reacción alérgica potencialmente mortal). Los signos pueden incluir una erupción repentina, picor o erupción grumosa (urticaria) e hinchazón de la cara, labios, lengua u otras partes del cuerpo. También puede tener falta de aliento, 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 (parada cardíaca). Los síntomas pueden incluir dolor en el pecho que puede extenderse al cuello y los hombros y a lo largo del brazo izquierdo.
- Problemas respiratorios o complicaciones (algunas veces causan parada respiratoria).
- Asfixia y obstrucción repentina de la vía aérea (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 inmunológico:

- Reacciones alérgicas generales (reacciones cutáneas, reacciones cardíacas y del sistema sanguíneo).

Efectos sobre el comportamiento:

- Agitación.
- Inquietud.
- Irritabilidad.
- Nerviosismo, ansiedad.
- Hostilidad, ira o agresión.
- Excitación.
- Hiperactividad.
- Cambios en la libido.
- Comportamiento inapropiado y otros efectos adversos en el comportamiento.

Problemas musculares:

- Espasmos y temblores musculares (sacudidas de los músculos que no puede controlar).

Trastornos del sistema nervioso:

- Confusión, desorientación.
- Psicosis (pérdida de contacto con la realidad).
- Alteraciones emocionales y del estado de ánimo.
- Alucinaciones (ver y posiblemente oír cosas que no existen).
- Somnolencia y sedación prolongada.
- Pesadillas, sueños anormales.
- Disminución del estado de alerta.
- Dolor de cabeza.
- Mareos.
- Dificultad para coordinar los músculos.
- Ataques (convulsiones), más frecuentes en niños prematuros y recién nacidos.
- Pérdida temporal de la memoria. La duración depende de la cantidad de midazolam que haya recibido. Puede presentar este síntoma después del tratamiento. En casos aislados, este síntoma ha durado mucho tiempo.
- Dependencia y abuso de drogas.

Trastornos cardíacos y vasculares:

- Presión arterial baja.
- Disminución de la frecuencia cardíaca.
- Dilatación de los vasos sanguíneos (vasodilatación).

Trastornos respiratorios:

- Respiración lenta (depresión respiratoria).
- Falta de aire (disnea).
- Parada respiratoria (apnea, paro respiratorio).
- Hipo.

Trastornos gastrointestinales:

- Sensación de malestar o estar enfermo (náuseas).
- Estreñimiento.
- Sequedad de boca.

Trastornos de la piel:

- Erupción cutánea.
- Urticaria (erupción cutánea con ronchas)
- Picor.

Trastornos en el lugar de la administración:

- Enrojecimiento.
- Hinchazón de la piel.
- Coágulos de sangre o dolor.

Trastornos generales:

- Cansancio (fatiga).

Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos:

- Caídas y fracturas óseas. Este riesgo aumenta en pacientes que toman otros sedantes (incluido el alcohol) y en personas de edad avanzada.

Pacientes de edad avanzada:

Los efectos adversos potencialmente mortales son más frecuentes en adultos mayores de 60 años y en aquellos que ya tienen dificultades respiratorias o problemas cardíacos, sobre todo cuando la inyección se administra demasiado rápido o en dosis altas.

Pacientes con enfermedad renal grave:

Los pacientes con enfermedad renal grave son más propensos a sufrir efectos adversos.

Si alguno de los efectos adversos se agrava o se vuelve molesto, o si nota algún efecto adverso no mencionado en este prospecto, comuníquese a su médico o enfermero.

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. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información

sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Midazolam Eignapharma

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 ampolla o en la caja. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar las ampollas en el embalaje exterior 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 ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Midazolam Eignapharma

El principio activo es midazolam.

Cada ml de Midazolam Eignapharma 5 mg/ml contiene 5 mg de midazolam.

- 1 ampolla de 3 ml contiene 15 mg de midazolam.
- 1 ampolla de 10 ml contiene 50 mg midazolam.

Los demás componentes son cloruro de sodio, ácido clorhídrico, hidróxido de sodio y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Midazolam Eignapharma es una solución transparente, de incolora a amarillo claro.

Midazolam Eignapharma 5 mg/ml está disponible en:

- ampolla de vidrio incoloro de 3 ml, en envases de 5 ampollas
- ampolla de vidrio incoloro de 10 ml, en envases de 5 ampollas

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

Eignapharma S.L.
Avda. Ernest Lluch 32,
TCM Tower 2, 6th Floor
08302 Mataró, Barcelona
España

Responsable de la fabricación:

Laboratori Fundació DAU
Calle Lletra C de la Zona Franca 12-14
Polígono Industrial de la Zona Franca de Barcelona
08040 Barcelona,
España

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

España: Midazolam Eignapharma 5 mg/ml solución inyectable y para perfusión EFG
Francia: Midazolam Eignapharma 5 mg/mL, solution injectable/pour perfusion
Alemania: Midazolam Eignapharma 5 mg/ml Injektions-/Infusionslösung
Polonia: Midazolam Eignapharma
Eslovenia: Midazolam Eignapharma 5 mg/ml raztopina za injiciranje/infundiranje
Italia: Midazolam Eignapharma

Fecha de la última revisión de este prospecto: febrero 2025

Otras fuentes de información

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:

Advertencias

Preparación de la solución para perfusión

Este medicamento puede ser diluido con una solución de cloruro de sodio al 0,9 %, solución de dextrosa al 5 % o 10 % por vía intravenosa, solución de Ringer o solución de Hartmann. En el caso de perfusión intravenosa continua, la solución inyectable de midazolam 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 (25 °C), y durante 3 días a 5 °C. Midazolam 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 de sodio 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.

Periodo de validez y almacenamiento

Las ampollas inyectables de midazolam son de un solo uso.

Antes de la apertura

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

Manipulación

El medicamento debe utilizarse inmediatamente tras su apertura.

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 5 °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 5 °C, salvo cuando la dilución ha tenido lugar en condiciones asépticas controladas y validadas.

El producto se suministra en envases monodosis. El contenido sin usar de los envases abiertos debe desecharse inmediatamente. Utilícese únicamente si la solución es transparente e incolora y si el envase y su cierre no están dañados. Consulte la Ficha Técnica para obtener instrucciones de dilución, incompatibilidades e información completa de la prescripción.

Eliminación de los productos de desecho

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