



Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.

Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.

Este medicamento se le ha recetado a usted personalmente y no debe darlo a otras personas. Puede perjudicarles, aun cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos.

En este prospecto:

1. Qué es MIDAZOLAM IPS 5 mg/ ml y para qué se utiliza
2. Antes de usar MIDAZOLAM IPS 5 mg/ ml
3. Cómo usar MIDAZOLAM IPS 5 mg/ ml
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de MIDAZOLAM IPS 5 mg/ ml
6. Información para el personal sanitario

MIDAZOLAM IPS 5 mg/ ml solución inyectable EFG

Cada ml contiene como principio activo 5 mg de midazolam (como hidrocloreuro).
(3 ml contienen 15 mg de midazolam)

Los demás componente (excipientes) son: cloruro sódico, ácido clorhídrico, hidróxido sódico y agua para inyección.

Titular: IPS Farma, S.L. Ramírez de Arellano, 17 (Madrid) - 28043 - España

Responsable de la fabricación: Reig Jofré, S.A. Avda. Gran Capitá, 10. 08970 San Joan Despí. Barcelona.

1. QUÉ ES MIDAZOLAM IPS 5 mg/ml Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Midazolam IPS se presenta como solución inyectable en ampollas. Cada envase contiene 5 ampollas de 3 ml.

El principio activo de MIDAZOLAM IPS es midazolam; pertenece al grupo de los medicamentos denominados hipnóticos (inductores del sueño) y sedantes (medicamentos que disminuyen la excitación nerviosa).

MIDAZOLAM IPS está indicado:

En adultos para:

- **Sedación consciente** antes y durante procedimientos diagnósticos o terapéuticos con o sin anestesia local.
- **Anestesia**
 - Premedicación antes de la inducción de la anestesia
 - Inducción de la anestesia

CORREO ELECTRÓNICO

sugerencias_ft@aemps.es

Se atenderán exclusivamente incidencias informáticas sobre la aplicación CIMA (<https://cima.aemps.es>)

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID



- Como componente sedante en la anestesia combinada

- **Sedación en Unidades de Cuidados Intensivos (UCI)**

En niños para:

- **Sedación consciente** antes y durante procedimientos diagnósticos o terapéuticos con o sin anestesia local
- **Anestesia**
 - Premedicación antes de la inducción a la anestesia
- **Sedación en Unidades de Cuidados Intensivos (UCI)**

2. ANTES DE USAR MIDAZOLAM IPS 5 mg/ml

Este medicamento se debe utilizar sólo cuando se disponga de equipos de reanimación adecuados para cada tipo de paciente, pues la administración intravenosa de MIDAZOLAM IPS puede deprimir la contractilidad miocárdica (disminución de las contracciones del corazón) y causar apnea (pausa en la respiración)

No use MIDAZOLAM IPS:

- Si es alérgico al midazolam o a cualquiera de los componentes de MIDAZOLAM IPS.
- Si es alérgico a las benzodiazepinas.
- En sedación consciente si el paciente tiene insuficiencia respiratoria grave o depresión respiratoria aguda.

Tenga especial cuidado con MIDAZOLAM IPS:

Si se administra en:

- Adultos mayores de 60 años
- Pacientes pediátricos, especialmente aquellos con inestabilidad cardiovascular.
- Pacientes con enfermedades crónicas o debilitados como:
 - Pacientes con insuficiencia respiratoria crónica
 - Pacientes con insuficiencia renal crónica
 - Pacientes con la función cardíaca alterada
 - Pacientes con la función hepática alterada
 - Pacientes con miastenia gravis (debilidad muscular severa)

Estos pacientes de alto riesgo requieren dosis menores, y se les debe vigilar continuamente para detectar signos precoces de alteraciones de las funciones vitales.

- Pacientes con antecedentes de abuso de alcohol o de drogas.
- Pacientes para premedicación, es obligatorio observar atentamente al paciente después de la administración porque la sensibilidad interindividual es variable y pueden sobrevenir síntomas de sobredosis.
- Asimismo se deberán tener en cuenta los siguientes aspectos que se pueden producir mientras esté en tratamiento con este medicamento:

- Tolerancia

Se ha descrito cierta disminución de la eficacia cuando MIDAZOLAM IPS se utiliza para sedación prolongada en las Unidades de Cuidados Intensivos (UCI)

- Dependencia

Cuando MIDAZOLAM IPS se emplea para sedación prolongada en la UCI, hay que tener en cuenta que puede producir dependencia física. El riesgo de dependencia aumenta con la dosis y la duración del tratamiento.

- Síntomas de abstinencia

Durante el tratamiento prolongado con MIDAZOLAM IPS en la UCI puede aparecer dependencia física. Por tanto, la interrupción brusca del tratamiento se acompañará de síntomas de abstinencia. Se pueden producir los siguientes síntomas: dolor de cabeza, mialgias (dolores musculares), ansiedad, tensión, inquietud, confusión, irritabilidad, insomnio de rebote, alteraciones del estado de ánimo, alucinaciones y convulsiones. Como el riesgo de síntomas de abstinencia es mayor después de suspender bruscamente el tratamiento, se recomienda disminuir la dosis de modo gradual (ver cómo le administrarán MIDAZOLAM IPS).

- Amnesia

MIDAZOLAM IPS causa amnesia anterógrada (pérdida parcial o total de la memoria referente a lo acontecido, justo después de la recuperación de la consciencia; a menudo este efecto es muy deseable en situaciones como antes y durante intervenciones quirúrgicas y procedimientos diagnósticos, cuya duración guarda una relación directa con la dosis administrada. La amnesia prolongada puede plantear problemas en el caso de los pacientes ambulatorios, para los que se prevé el alta después de la intervención. Tras recibir midazolam por vía parenteral, los pacientes pueden abandonar el hospital o el consultorio sólo si van acompañados de otra persona.

- Reacciones paradójicas

Se han descrito con MIDAZOLAM IPS reacciones paradójicas, como agitación, movimientos involuntarios (convulsiones tónicas/ clónicas y temblor muscular), hiperactividad, hostilidad, reacción de ira, agresividad, excitación paroxística (ataques de excitación) y amenazas e insultos. Estas reacciones pueden producirse con dosis elevadas o cuando la inyección se administra con rapidez. Tales reacciones se caracterizan por una máxima incidencia en el caso de los niños y las personas de edad avanzada.

▪ **Uso en niños:**

- No se recomienda el uso para niños menores de 6 meses en sedación consciente y anestesia.

▪ **Uso de MIDAZOLAM IPS 5 mg/ml con los alimentos y bebidas:**

El alcohol puede potenciar considerablemente el efecto sedante de MIDAZOLAM IPS. Hay que evitar el consumo de alcohol cuando se administre MIDAZOLAM IPS.

▪ **Embarazo:**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar un medicamento.

No se debe utilizar MIDAZOLAM IPS durante el embarazo a menos que sea absolutamente necesario. Se debe tener en cuenta el riesgo para el feto al administrar MIDAZOLAM IPS para cualquier intervención quirúrgica, en el último trimestre del embarazo, durante el parto o cesárea.

▪ **Lactancia:**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar un medicamento.



Se recomienda a las madres en periodo de lactancia que la suspendan hasta 24 horas después de la administración de MIDAZOLAM IPS.

▪ **Conducción y uso de máquinas:**

No debe conducir ni utilizar maquinaria hasta haberse recuperado completamente, porque la sedación, la amnesia, la disminución de atención y la alteración de la función muscular pueden afectar de manera adversa a la capacidad para conducir o utilizar máquinas. El médico decidirá cuando se pueden reanudar dichas actividades. Se recomienda que el paciente vaya acompañado al volver a su casa después del alta.

▪ **Uso de otros medicamentos:**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, o ha utilizado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

Ciertos medicamentos pueden interactuar con MIDAZOLAM IPS; en estos casos puede ser necesario cambiar la dosis o interrumpir el tratamiento con alguno de ellos.

Es importante que informe a su médico si está en tratamiento con alguno de los siguientes medicamentos:

- Itraconazol, Fluconazol y Ketoconazol (medicamentos para el tratamiento de las infecciones por hongos)
- Verapamilo y Diltiazem (medicamentos antagonistas del calcio)
- Eritromicina y Claritromicina (antibióticos macrólidos)
- Cimetidina y Ranitidina (medicamentos para el tratamiento de la úlcera gastroduodenal)
- Saquinavir y otros inhibidores de la proteasa medicamentos empleados en el tratamiento de la infección por VIH (sida)
- Depresores del SNC (opiáceos, antipsicóticos y otras benzodiazepinas)

Otros medicamentos sedantes pueden potenciar los efectos del midazolam. Los grupos farmacológicos de depresores del SNC son los opiáceos (cuando se emplean como analgésicos, antitusígenos o tratamientos sustitutivos), los antipsicóticos, otras benzodiazepinas empleadas como ansiolíticos o hipnóticos, el fenobarbital, los antidepresivos sedantes, los antihistamínicos y los antihipertensivos de acción central.

Se debe tener en cuenta la sedación adicional cuando el midazolam se combine con otros sedantes.

Además, hay que vigilar especialmente un incremento adicional de la depresión respiratoria en caso de tratamiento concomitante con opiáceos, fenobarbital o benzodiazepinas.

La administración intravenosa de MIDAZOLAM IPS disminuye la concentración alveolar mínima (CAM) de los anestésicos en inhalación necesarios para la anestesia general.

3. CÓMO USAR MIDAZOLAM IPS 5 mg/ ml

Su médico establecerá la duración del tratamiento.

▪ **Posología y formas de administración:**

MIDAZOLAM IPS es un sedante que requiere ajuste de la dosis y administración lenta. Su médico adaptará las dosis según las necesidades clínicas, el estado físico, la edad, el peso y los medicamentos que se administren conjuntamente.

MIDAZOLAM IPS puede administrarse como bolus intravenoso, perfusión intravenosa, inyección intramuscular y vía rectal.



▪ **Si usted usa más MIDAZOLAM IPS 5 mg/ml del que debiera:**

Síntomas:

Los síntomas de sobredosis son: somnolencia, confusión mental, letargo, relajación muscular o excitación paradójica. Los síntomas más graves consistirían en arreflexia (ausencia de reflejos normales), hipotensión, depresión cardiorrespiratoria, apnea (pausa en la respiración) y coma. Si usted utiliza más MIDAZOLAM IPS del que debiera, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 91 562 04 20).

▪ **Tratamiento en caso de sobredosis:**

En la mayoría de los casos, sólo basta con controlar las funciones vitales. En el tratamiento de la sobredosis se debe prestar una atención especial a las funciones respiratoria y cardiovascular en la unidad de cuidados intensivos (UCI). Ver punto 6.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Como todos los medicamentos, MIDAZOLAM IPS puede tener efectos adversos.

Se han descrito (muy rara vez) los siguientes efectos adversos al administrar MIDAZOLAM IPS.

- **Trastornos de la piel y los anejos:** erupción cutánea (enrojecimiento de la piel), urticaria (alergia), picor.
- **Trastornos del sistema nervioso central y periférico y psiquiátricos:** somnolencia y sedación prolongada, disminución de la alerta, confusión, euforia, alucinaciones, fatiga, dolor de cabeza, mareos, ataxia (descoordinación de movimientos), sedación postquirúrgica y amnesia anterógrada (cuya duración se relaciona directamente con la dosis administrada). La amnesia anterógrada puede persistir al final del procedimiento y en casos aislados se ha descrito una amnesia prolongada.

Se han descrito reacciones paradójicas, como agitación, movimientos involuntarios (movimientos tónico / clónico y temblor muscular), hiperactividad, hostilidad, reacción de ira, agresividad, excitación paroxística y amenazas e insultos, particularmente en el caso de los niños y las personas de edad avanzada.

Se han registrado con más frecuencia convulsiones en el caso de los lactantes y recién nacidos prematuros.

El uso de MIDAZOLAM IPS, incluso en dosis terapéuticas, puede favorecer el desarrollo de dependencia física tras la administración intravenosa prolongada; la interrupción brusca del medicamento puede acompañarse de síntomas de abstinencia, como convulsiones.

- **Trastornos del aparato digestivo:** náuseas, vómitos, estreñimiento y sequedad de boca.
- **Trastornos cardiorrespiratorios:** acontecimientos adversos graves, depresión respiratoria, apnea (pausa en la respiración) parada respiratoria o parada cardíaca, hipotensión, alteración de la frecuencia cardíaca, efectos vasodilatadores, disnea (sensación de falta de aire) y laringoespasmo.

Los incidentes potencialmente mortales son más probables en el caso de los adultos mayores de 60 años y aquellos pacientes con insuficiencia respiratoria previa o alteración de la función cardíaca, particularmente cuando se administra con demasiada rapidez o cuando se aplica una dosis elevada.

- **Trastornos generales:** reacciones de alergia generalizadas, reacciones cutáneas, reacciones cardiovasculares, broncoespasmos, shock anafiláctico (reacción alérgica grave).
- **Trastornos en el lugar de la aplicación:** eritema (enrojecimiento) y dolor en el lugar de la inyección, alteraciones circulatorias (tromboflebitis y trombosis)

Si se observa cualquier otra reacción no descrita en este prospecto, consulte a su médico o farmacéutico.



5. CONSERVACIÓN DE MIDAZOLAM IPS 5 mg/ml

Mantenga MIDAZOLAM IPS fuera del alcance y de la vista de los niños.

No congelar

Puede formarse un precipitado que se disuelve al agitar el contenido a temperatura ambiente.

No conservar a temperatura superior a 25° C.

Caducidad:

No utilizar MIDAZOLAM IPS 5 mg/ml después de la fecha de caducidad indicada en la ampolla.

6. INFORMACIÓN PARA EL PERSONAL SANITARIO

POSOLOGÍA HABITUAL

El 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 medicamentos concomitantes. En el caso de los adultos mayores de 60 años, los pacientes debilitados o con enfermedades crónicas y los pacientes pediátricos 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 <60 años | Adultos ≥60 años / debilitados o con enfermedades crónicas | Niños |
|----------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Sedación consciente | IV Dosis inicial: 2-2,5 mg Dosis de ajuste: 1 mg Dosis total: 3,5 -7,5 mg | IV Dosis inicial: 0,5-1 mg Dosis de ajuste: 0,5-1 mg Dosis total: <3,5 mg | IV para pacientes de 6 meses-5 años Dosis inicial: 0,05-0,1 mg/kg Dosis total: < 6 mg IV para pacientes de 6-12 años Dosis inicial: 0,025-0,05 mg/kg Dosis total: <10 mg rectal >6 meses 0,3-0,5 mg/kg IM 1-15 años 0,05-0,15mg/kg |
| Premedicación de la anestesia | IM 0,07-0,1 mg/kg | IM 0,025-0,05 mg/kg | rectal >6 meses 0,3-0,5 mg/kg IM 1-15 años 0,08-0,2 mg/kg |
| Inducción de la anestesia | IV 0,15-0,2 mg/kg (0,3-0,35 sin premedicación) | IV 0,1-0,2 mg/kg (0,15-0,3 sin premedicación) | |
| Componente sedante en la anestesia combinada | IV dosis intermitentes de 0,03-0,1 mg/kg o perfusión continua de 0,03-0,1 mg/kg/h | IV dosis inferiores a las recomendadas para adultos <60 años | |
| Sedación en la UCI | IV Dosis inicial: 0,03-0,3 mg/kg en incrementos de 1-2,5 mg Dosis de mantenimiento: 0,03-0,2 mg/kg/h | | IV para recién nacidos <32 semanas de edad de gestación 0,03 mg/kg/h IV para recién nacidos >32 semanas y niños de hasta 6 meses 0,06 mg/kg/h I V p a r a p a c i e n t e s |

POSOLOGÍA PARA LA SEDACIÓN CONSCIENTE

Para la sedación consciente antes de una intervención diagnóstica o quirúrgica se administrará midazolam por vía IV. La dosis debe individualizarse y adaptarse, y no debe administrarse en una inyección rápida en una sola embolada. El inicio de la sedación puede variar individualmente según el estado físico del paciente y las circunstancias detalladas de la



posología (p. ej., velocidad de administración, cantidad de dosis). Si es necesario, pueden administrarse dosis posteriores con arreglo a las necesidades individuales. El medicamento empieza a actuar aproximadamente 2 minutos después de la inyección. Se obtiene un efecto máximo en un plazo de 5 a 10 minutos.

Adultos

La inyección IV de midazolam debe administrarse con lentitud a una velocidad de aproximadamente 1 mg en 30 segundos. En el caso de los adultos menores de 60 años, la dosis inicial es de 2 a 2,5 mg, administrada 5 a 10 minutos antes de comenzar el procedimiento. Puede administrarse más dosis de 1 mg según las necesidades. Se ha observado que las dosis totales medias varían entre 3,5 y 7,5 mg. No suele ser necesaria una dosis total mayor de 5 mg. En el caso de los adultos de más de 60 años y los pacientes debilitados o con enfermedades crónicas se debe empezar administrando una dosis de 0,5 a 1 mg. Pueden administrarse más dosis de 0,5 a 1 mg según las necesidades. Habitualmente, no es necesaria una dosis total superior a 3,5 mg.

Niños

Administración IV: la dosis de midazolam debe ajustarse con lentitud hasta obtener el efecto clínico deseado. La dosis inicial de midazolam debe administrarse durante 2 ó 3 minutos. Se deben esperar de 2 a 5 minutos más para comprobar con exactitud el efecto sedante antes de iniciar el procedimiento o repetir la dosis. Si se necesita más sedación, hay que continuar ajustando la posología con pequeños incrementos hasta conseguir el grado de sedación apropiado. Los lactantes y los niños menores de 5 años pueden necesitar dosis considerablemente mayores (mg/kg) que los niños mayores y los adolescentes.

- Pacientes pediátricos menores de 6 meses: los niños menores de 6 meses son particularmente vulnerables a la obstrucción de las vías respiratorias y la hipoventilación. Por este motivo, no se recomienda el uso para sedación consciente en los niños menores de 6 meses.
- Pacientes pediátricos de 6 meses a 5 años de edad: dosis inicial de 0,05 a 0,1 mg/kg. Puede ser necesaria una dosis total de hasta 0,6 mg/kg para conseguir la sedación deseada, pero la dosis total no debe exceder de 6 mg. Las dosis superiores pueden asociarse con sedación prolongada y riesgo de hipoventilación.
- Pacientes pediátricos de 6 a 12 años: dosis inicial de 0,025 a 0,05 mg/kg. Puede ser necesaria una dosis total de hasta 0,4 mg/kg que no exceda de 10 mg. Las dosis superiores pueden asociarse con sedación prolongada y riesgo de hipoventilación.
- Pacientes de 12 a 16 años: la dosis debe ser la misma que para los adultos.

Administración rectal: la dosis total de midazolam suele variar entre 0,3 y 0,5 mg/kg. La administración rectal de la solución de la ampolla se realiza mediante un aplicador de plástico fijado en el extremo de la jeringa. Si el volumen que se ha de administrar es demasiado pequeño, se puede añadir agua hasta un volumen total de 10 ml. La dosis total debe administrarse de una vez, y hay que evitar la administración rectal repetida.

No se recomienda el uso para niños menores de 6 meses, pues apenas se dispone de datos de esta población.

Administración IM: las dosis empleadas varían entre 0,05 y 0,15 mg/kg. Habitualmente, no es necesaria una dosis total superior a 10,0 mg. Esta vía sólo se debe utilizar en casos excepcionales. Es preferible la administración rectal, pues la inyección IM es dolorosa.

En el caso de los niños que pesen menos de 15 kg no se recomiendan las soluciones de midazolam con concentraciones mayores de 1 mg/ml. Las concentraciones superiores deben diluirse hasta 1 mg/ml.



POSOLOGÍA PARA LA ANESTESIA

PREMEDICACIÓN

La premedicación con midazolam administrado poco antes de un procedimiento produce sedación (inducción al sueño o letargo y disminución del miedo) y pérdida de memoria preoperatoria. El midazolam también se puede administrar en combinación con anticolinérgicos. Para esta indicación, el midazolam debe administrarse IM, profunda en una gran masa muscular 20 a 60 minutos antes de la inducción de la anestesia, preferentemente por vía rectal en el caso de los niños (véase a continuación). Es obligatorio observar atentamente al paciente después de administrar la premedicación, por la variabilidad de la sensibilidad interindividual y la posibilidad de síntomas de sobredosis.

Adultos

Para la sedación prequirúrgica y para disminuir el recuerdo de los acontecimientos preoperatorios, la dosis recomendada para los adultos de estado físico I y II de ASA y menores de 60 años es de 0,07 a 0,1 mg/kg administrados IM. La dosis debe reducirse e individualizarse cuando el midazolam se ha de administrar a adultos mayores de 60 años, debilitados o con enfermedades crónicas. Se recomienda administrar una dosis IM de 0,025 a 0,05 mg/kg. La dosis habitual es de 2 a 3 mg.

Niños

Administración rectal: La dosis total de midazolam, habitualmente de 0,3 a 0,5 mg/kg, debe administrarse 15 a 30 minutos antes de la inducción de la anestesia. La administración rectal de la solución de la ampolla se realizará mediante un aplicador de plástico fijado en el extremo de la jeringa. Si el volumen que se ha de administrar es demasiado pequeño, puede añadirse agua hasta un volumen total de 10 ml.

Administración IM: como la inyección IM es dolorosa, esta vía sólo se utilizará en casos excepcionales. Se prefiere la administración rectal. Sin embargo, se ha demostrado que una dosis de 0,08 a 0,2 mg/kg de midazolam administrado IM resulta eficaz e inocua. En el caso de los niños de 1 a 15 años se requieren dosis proporcionalmente superiores a las de los adultos en relación con el peso corporal.

No se recomienda el uso para niños menores de 6 meses, pues apenas se dispone de datos de esta población.

En el caso de los niños que pesen menos de 15 kg no se recomiendan las soluciones de midazolam con concentraciones superiores a 1 mg/ml. Las concentraciones mayores deben diluirse hasta 1 mg/ml.

INDUCCIÓN

Adultos

Cuando se emplea midazolam para la inducción de la anestesia antes de haber administrado otros anestésicos, la respuesta individual es variable. La dosis debe adaptarse al efecto deseado con arreglo a la edad y el estado clínico del paciente. Cuando se utiliza midazolam antes o en combinación con otros medicamentos por vía IV o en inhalación para la inducción de la anestesia, se debe reducir significativamente la dosis inicial de cada medicamento. El nivel deseado de anestesia se consigue mediante un ajuste gradual. La dosis de inducción IV de midazolam debe administrarse lentamente en incrementos. Hay que inyectar cada incremento de no más de 5 mg durante 20 a 30 segundos, dejando 2 minutos entre los incrementos sucesivos.

- Para los adultos menores de 60 años, una dosis IV de 0,15 a 0,2 mg/kg suele ser suficiente. Para los adultos no premedicados menores de 60 años, la dosis puede ser mayor (0,3 a 0,35 mg/kg IV). Si es necesaria una inducción completa, pueden aplicarse incrementos de aproximadamente el 25% de la dosis inicial del paciente. En vez de ello, la inducción puede completarse con anestésicos inhalados. En los casos resistentes puede emplearse una dosis total de hasta 0,6 mg/kg para la inducción, pero dosis tan elevadas pueden prolongar la recuperación.
- Para los adultos mayores de 60 años, los pacientes debilitados o con enfermedades crónicas, la dosis es de 0,1 a 0,2 mg/kg administrada IV. Los adultos no premedicados mayores de 60 años suelen necesitar más midazolam para la inducción; se recomienda una dosis inicial de 0,15 a 0,3 mg/kg. Los pacientes no premedicados con enfermedades generales graves u otros procesos debilitantes suelen requerir menos midazolam para la inducción. Habitualmente, una dosis inicial de 0,15 a 0,25 mg/kg.

COMPONENTE SEDANTE EN LA ANESTESIA COMBINADA

Adultos

El midazolam se puede administrar como un componente sedante en anestesia combinada mediante pequeñas dosis IV intermitentes (entre 0,03 y 0,1 mg/kg) o perfusión continua IV (entre 0,03 y 0,1 mg/kg/h), normalmente en combinación con analgésicos. La posología y los intervalos entre las dosis varían de acuerdo con la reacción de cada paciente.

En el caso de los adultos mayores de 60 años y los pacientes debilitados o con enfermedades crónicas, son necesarias dosis de mantenimiento menores.

SEDACIÓN EN LAS UNIDADES DE CUIDADOS INTENSIVOS

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

Niños mayores de 6 meses

En el caso de los pacientes pediátricos intubados y ventilados se debe administrar con lentitud una dosis inicial de 0,05 a 0,2 mg/kg IV durante al menos 2 ó 3 minutos para establecer el efecto clínico deseado. **El midazolam no debe administrarse como una dosis intravenosa rápida.** Tras la dosis inicial se debe proceder a una perfusión IV continua de 0,06 a 0,12 mg/kg/h (1 a 2 microgramos/kg/min). Si es necesario, se puede aumentar o disminuir la velocidad de perfusión (generalmente un 25% de la velocidad de perfusión inicial o posterior), o



pueden administrarse dosis IV complementarias de midazolam para incrementar o mantener el efecto deseado.

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.

Recién nacidos y niños de hasta 6 meses de edad

El midazolam debe administrarse en una perfusión IV continua, empezando con 0,03 mg/kg/h (0,5 microgramos/kg/min) en el caso de los recién nacidos con una edad de gestación <32 semanas o 0,06 mg/kg/h (1 microgramo/kg/min) para los recién nacidos con una edad de gestación >32 semanas y niños de hasta 6 meses.

No se recomiendan dosis de choque intravenosas para los lactantes prematuros, los recién nacidos y los niños de hasta 6 meses. La perfusión puede realizarse con mayor rapidez durante las primeras horas para establecer las concentraciones plasmáticas terapéuticas. Es necesario revisar atentamente y con frecuencia la velocidad de perfusión, sobre todo después de las primeras 24 horas, a fin de administrar la mínima dosis eficaz posible y reducir las posibilidades de acumulación del medicamento.

Es necesario vigilar atentamente la frecuencia respiratoria y la saturación de oxígeno.

En el caso de los lactantes prematuros, los recién nacidos y los niños que pesen menos de 15 kg no se recomiendan las soluciones de midazolam con concentraciones superiores a 1 mg/ml. Las concentraciones mayores deben diluirse hasta 1 mg/ml.

Compatibilidad con soluciones para perfusión

La solución de MIDAZOLAM IPS ampollas puede diluirse con cloruro sódico al 0,9%, glucosa al 5% y 10%, levulosa al 5%, solución de Ringer y solución de Hartmann con una proporción de 15 mg de midazolam por 100 – 1000 ml de solución. Estas soluciones se mantienen estables física y químicamente durante 24 horas a temperatura ambiente, o 3 días entre 2° C y 8° C (en nevera). Desde un punto de vista microbiológico, a menos que el método de dilución excluya el riesgo de contaminación microbiana, el producto debería utilizarse inmediatamente. **La solución de MIDAZOLAM IPS ampollas no se puede diluir con Macrodex 6% en glucosa o mezclado con soluciones alcalinas.**

Adultos

La inyección IV de midazolam debe administrarse con lentitud a una velocidad de aproximadamente 1 mg en 30 segundos.

Niños

No se recomienda el uso para niños menores de 6 meses en sedación consciente y anestesia, pues apenas se dispones de datos de esta población.

Tratamiento en caso de sobredosis.

En la mayoría de los casos, sólo basta con controlar las funciones vitales. En el tratamiento de la sobredosis se debe prestar una atención especial a las funciones respiratorias y cardiovasculares en la unidad de cuidados intensivos (UCI). El flumazenil, un antagonista de las benzodiazepinas está indicado en caso de intoxicación grave acompañada de coma o depresión respiratoria. Se debe ser precavido al emplear el flumazenil en caso de sobredosis farmacológica mixta y para pacientes con epilepsia ya tratada con benzodiazepinas. El



flumazenil no se debe utilizar para los pacientes tratados con antidepresivos tricíclicos, o medicamentos epileptógenos, ni para los enfermos con anomalías en el electrocardiograma (prolongación de QRS o QT)

Este prospecto ha sido aprobado en Julio 2004