

PROSPECTO

Prospecto: Información para el usuario

OZALIN 2 mg/ml solución oral en envase unidosis Midazolam

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.
- Si su hijo experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es OZALIN y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de que su hijo reciba OZALIN
3. Cómo usar OZALIN
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de OZALIN
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es OZALIN y para qué se utiliza

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

Este medicamento se utiliza en lactantes, en niños y adolescentes de 6 meses a 17 años de edad para proporcionar sedación moderada:

- antes de un procedimiento diagnóstico o terapéutico para aliviar la ansiedad, el sufrimiento y la agitación relacionados con el procedimiento;
- como medicación preanestésica.

2. Qué necesita saber antes de que su hijo reciba OZALIN

No utilice OZALIN

- si su hijo es alérgico a midazolam, a las benzodiazepinas o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6);
- si su hijo tiene una enfermedad neuromuscular grave que provoca debilidad de los músculos (miastenia gravis);
- si su hijo tiene dificultad para respirar grave;
- si su hijo tiene una enfermedad que causa la interrupción frecuente de la respiración durante el sueño (síndrome de apnea del sueño);
- si su hijo tiene problemas hepáticos graves.

Advertencias y precauciones

Hable con su médico o farmacéutico antes de que su hijo reciba OZALIN

- si su hijo tiene una enfermedad a largo plazo (como problemas respiratorios o de riñón, hígado o problemas cardíacos);
- si su hijo tiene un mal estado general de salud;
- si su hijo tiene antecedentes de alcoholismo o drogadicción;

- si su hijo es menor de 6 meses.

Otros medicamentos y OZALIN

Informe a su médico o farmacéutico si su hijo está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento y, en particular, si su hijo está tomando cualquiera de los siguientes medicamentos:

- medicamentos utilizados para tratar infecciones bacterianas (antibióticos), p. ej., eritromicina, claritromicina, telitromicina, roxitromicina;
- medicamentos utilizados para tratar infecciones producidas por hongos (antifúngicos), p. ej., ketoconazol, voriconazol, fluconazol, itraconazol y posaconazol;
- medicamentos utilizados para tratar úlceras estomacales (antiulcerosos), p. ej., cimetidina, ranitidina;
- medicamentos que se usan para tratar la epilepsia (antiepilépticos), p. ej., carbamazepina y fenitoína;
- medicamentos utilizados para tratar la presión arterial alta (antihipertensores), p. ej., diltiazem y verapamilo;
- medicamentos utilizados para tratar el VIH y el SIDA, p. ej., saquinavir, incluidas las combinaciones con ritonavir y efavirenz;
- medicamentos utilizados para prevenir las náuseas y los vómitos, p. ej., aprepitant;
- medicamentos utilizados para reducir la grasa en la sangre, p. ej., atorvastatina;
- medicamentos utilizados para tratar la depresión que provocan somnolencia (sedantes antidepresivos);
- otros medicamentos para tratar la depresión (antidepresivos), p. ej., fluvoxamina;
- medicamentos utilizados para tratar la fibrosis quística, p. ej., ivacaftor;
- medicamentos utilizados para tratar la incontinencia urinaria, p. ej., propiverina;
- medicamentos utilizados para tratar las infecciones micobacterianas como la tuberculosis, p. ej., rifampicina;
- medicamentos utilizados como anestésicos, p. ej., anestésicos por inhalación, propofol, ketamina, etomidato;
- medicamentos que inducen el sueño (hipnóticos);
- medicamentos utilizados como analgésicos fuertes (analgésicos narcóticos); p. ej., fentanilo;
- medicamentos para aliviar la tos (antitusígenos) o para el tratamiento de la dependencia de los opiáceos (tratamiento sustitutivo) que contienen opioides;
- medicamentos utilizados para tratar trastornos mentales específicos, como psicosis (antipsicóticos);
- medicamentos que contienen benzodiazepinas utilizados para tratar la ansiedad o los trastornos del sueño (benzodiazepinas utilizadas como ansiolíticos o hipnóticos);
- medicamentos para tratar las alergias (antihistamínicos);
- medicamentos a base de hierbas, p. ej., hierba de San Juan, Echinacea purpurea, rizoma de cúrcuma.

Uso de OZALIN con alimentos, bebidas y alcohol

Se deben seguir las directrices generales de ayuno antes de la sedación.

Su hijo no debe beber alcohol mientras toma este medicamento. El alcohol puede aumentar los efectos sedantes de este medicamento y provocar mucha somnolencia.

Su hijo no debe beber zumo de pomelo mientras toma este medicamento. El zumo de pomelo puede aumentar los efectos sedantes de este medicamento y provocar mucha somnolencia.

Embarazo y lactancia

Embarazo

Si su hija está embarazada o usted piensa que está embarazada, pida consejo a su médico antes de que le administren este medicamento.

Lactancia

Si su hija está en periodo de lactancia, debe ser informada de la necesidad de suspender la lactancia en las 24 horas tras la administración de midazolam, puesto que midazolam pasa en pequeñas cantidades a la leche materna.

Conducción y uso de máquinas

Este medicamento puede provocar somnolencia, mala memoria o afectar a la concentración y la coordinación de su hijo. Su hijo no debe conducir vehículos, montar en bicicleta ni utilizar herramientas o máquinas hasta que no se recupere completamente. Hable con su médico si necesita más información.

OZALIN contiene sodio, etanol y ciclodextrina

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

Este medicamento contiene 17,4 mg de alcohol (etanol) en cada unidad de dosis, ampolla de 5 ml, que equivale a 3,5 mg/ml (etanol/solución) o 0,32 % p/v.

La cantidad de etanol en 1 ampolla de 5 ml de este medicamento (17,4 mg) es equivalente a 0,2 ml de vino.

La cantidad de etanol en 2 ampollas de 5 ml de este medicamento (34,8 mg) es equivalente a 0,4 ml de vino, a la dosis máxima de 20 mg de midazolam.

La pequeña cantidad de alcohol que contiene este medicamento no produce ningún efecto perceptible.

Este medicamento contiene 400 mg de ciclodextrina en cada ampolla, equivalente, en la dosis recomendada, a 10 mg/kg/día y está por debajo de la exposición diaria permitida. Por lo tanto, incluso si OZALIN se utiliza accidentalmente con dosis de 0,5 mg/kg, la cantidad de ciclodextrina no superaría la exposición diaria permitida.

3. Cómo usar OZALIN

Instrucciones de uso

Este medicamento debe administrarse por vía oral.

Este medicamento se administrará a su hijo por un profesional sanitario. Se le administrará en un lugar que tiene el equipo necesario para supervisar a su hijo y tratar los efectos secundarios.

Este medicamento no está destinado a la autoadministración.

Su hijo debe estar acompañado por un adulto en el momento del alta y debe salir de la sala de tratamiento solo después de recibir la autorización del médico.

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

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 secundarios pueden ocurrir al administrar midazolam. Su frecuencia no se ha determinado. No puede calcularse a partir de los datos disponibles actualmente.

Trastornos del sistema nervioso:

- Sedación prolongado/sobresedación;
- Agitación, inquietud, hostilidad, ira o agresividad, excitación, confusión, euforia (una sensación excesiva de felicidad o excitación) o alucinaciones (ver y posiblemente oír cosas que no existen);
- Sueño, somnolencia;
- Mareo;
- Dificultad para coordinar los músculos;
- Vértigo;
- Trastornos del habla;
- Sequedad de boca;
- Salivación;
- Incontinencia urinaria;
- Cefalea;
- Pérdida temporal de memoria;

Trastornos del sistema inmunológico

- Pueden producirse reacciones de hipersensibilidad y angioedema en personas propensas.
- **Se ha observado dolor en el pecho como signo de una reacción alérgica grave denominada síndrome de Kounis.**

Trastornos cardíacos:

- Alteración de la frecuencia cardíaca (frecuencia cardíaca lenta o acelerada).

Trastornos respiratorios:

- Laringoespasma (estrechamiento de las cuerdas vocales que causa dificultades y respiración ruidosa), dificultades para respirar (respiración lenta), sibilancias;
- Respiración ruidosa;
- Hipo.

Trastornos gastrointestinales:

- Vómitos;
- Náuseas.

Trastornos oculares:

- Visión borrosa;
- Visión doble.

Trastornos de la piel:

- Picazón, erupción cutánea con bultos rojos con picor (reacción de urticaria);
- Erupción en la piel.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:

- Cansancio inusual;
- Sensación de debilidad.

Comunicación de efectos adversos

Si su hijo experimenta efectos adversos, 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 nacional de notificación.

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 OZALIN

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 etiqueta de la ampolla, el blíster o la caja después de CAD o EXP. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz. No conservar a temperatura superior a 25 °C. No congelar ni refrigerar.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de OZALIN

- El principio activo es midazolam.
- Los demás componentes son: ácido cítrico monohidrato, gammadex, sucralosa, sabor naranja (contiene principalmente etanol al 70-80 %), hidróxido de sodio (para ajuste del pH), agua para preparaciones inyectables.

Aspecto de OZALIN y contenido del envase

Este medicamento se presenta en forma de ampolla de vidrio ámbar de 5 ml, un tubo con filtro y un aplicador para uso oral empaquetados en un blíster individual.

Este medicamento se comercializa en 3 presentaciones diferentes:

- paquete de un blíster
- paquete de cinco blísters
- paquete de 10 blísters

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

ISTITUTO GENTILI S.R.L.

Via San Giuseppe Cottolengo 15

20143 Milán

Italia

Responsable de la fabricación

VALDEPHARM

Parc Industriel d'Incarville, 27106 Val-De-Reuil, Francia

Representante local

QUALITECFARMA® S.L.

Paseo Del Pintor Rosales 42 Piso 3º A

28008 Madrid, España

Este medicamento se ha autorizado en los Estados miembros del EEE bajo las siguientes denominaciones:

Austria	OZASED 2 mg/ml Lösung zum Einnehmen im Einzeldosisbehältnis
Bélgica	Ozalin 2 mg/ml solution buvable en récipient unidose / drank in verpakking voor éénmalig gebruik / Lösung zum Einnehmen im Einzeldosisbehältnis
Dinamarca	Ozalin 2 mg/ml oral opløsning i enkeltdosisbeholder
Finlandia	Ozalin 2 mg/ml oraaliliuos kerta-annospakkaus
Francia	Ozalin 2 mg/ml solution buvable en récipient unidose
Alemania	Ozalin 2 mg/ml Lösung zum Einnehmen im Einzeldosisbehältnis
Grecia	Ozalin 2 mg/ml πόσιμο διάλυμα σε περιέκτη μίας δόσης
Irlanda	Ozalin 2 mg/ml oral solution in single-dose container
Italia	Ozased 2 mg/ml soluzione orale in contenitore monodose
Noruega	Ozalin 2 mg/ml mikstur, oppløsning i endosebeholder
Polonia	OZASED, 2 mg/ml, roztwór doustny w pojemniku jednodawkowym
Portugal	Ozalin 2 mg/ml solução oral em recipiente unidose
España	Ozalin 2 mg/ml solución oral en envase unidosis
Países Bajos	Ozalin 2 mg/ml drank in verpakking voor eenmalig gebruik

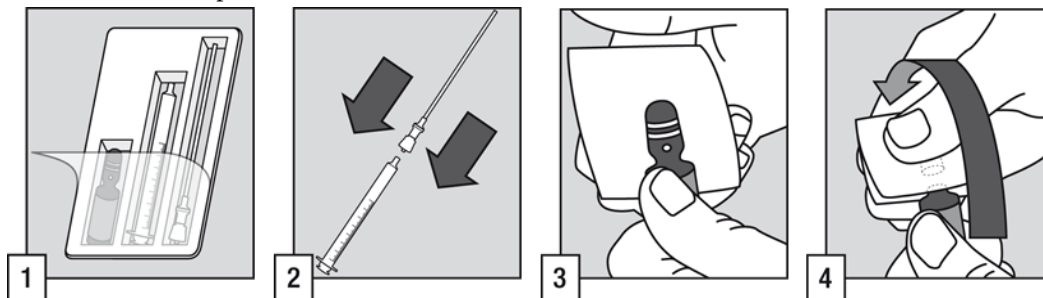
Fecha de la última revisión de este prospecto: noviembre 2022

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:

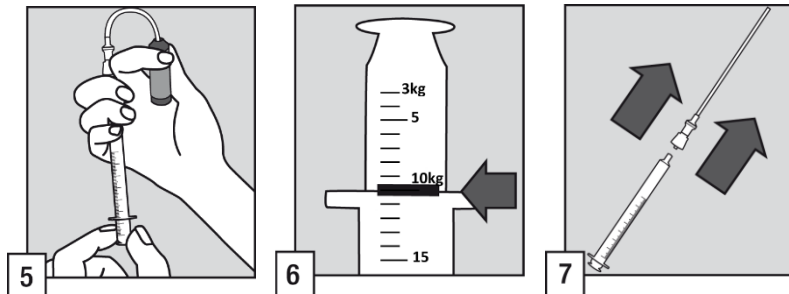
La solución debe inspeccionarse visualmente antes de su uso. No utilice este medicamento si observa indicios visibles de deterioro en la solución o el embalaje. OZALIN solo debe administrarse con su correspondiente aplicador para uso oral **graduado en kg**.

Cómo abrir la ampolla

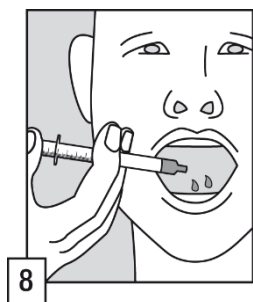


- (1) La administración al paciente requiere el uso de la ampolla, el tubo con filtro y el aplicador para uso oral.
- (2) Conecte el tubo con filtro al extremo del aplicador para uso oral.
- (3) Toque la parte superior de la ampolla para asegurarse de que todo el líquido ha fluido a la parte inferior. Cubra la parte superior de la ampolla con una compresa y coloque un pulgar en el punto blanco.
- (4) Sostenga la ampolla firmemente con el punto blanco hacia arriba y hacia usted. Presione el cuello de la ampolla y se abrirá con facilidad.

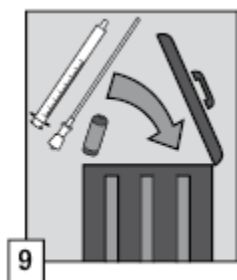
Preparación y administración de la solución



- (5) Inserte el tubo con filtro en la ampolla. Antes de ajustar la dosis y para eliminar el posible aire en el tubo con filtro, se recomienda un breve bombeo con el aplicador (llenar y vaciar) de la solución dentro de la ampolla.
- (6) Mientras sostiene la ampolla en posición vertical, llene el aplicador para uso oral hasta la marca de graduación **correspondiente al peso del paciente en kilogramos (kg)**. Alinee la marca de línea con la parte superior de la pestaña para tomar la dosis correcta.
- (7) Extraiga el tubo con filtro del extremo del aplicador para uso oral.



- (8) Vacíe el contenido del aplicador para uso oral en la boca del paciente. La solución debe tragarse inmediatamente.



- (9) Después del uso, deseche la ampolla, el tubo con filtro, el aplicador para uso oral y cualquier contenido no utilizado en un contenedor preparado para este fin de acuerdo con los requisitos locales para las sustancias controladas y los accesorios farmacéutica.

Posología

La dosis se debe adaptar para el peso del paciente.

OZALIN se debe utilizar por vía oral en una dosis única de 0,25 mg/kg en niños y adolescentes a partir de seis meses de edad.

La dosis máxima no debe superar los 20 mg de midazolam (correspondiente a 2 ampollas), incluso para los niños que pesen más de 80 kg.

En niños y adolescentes obesos la dosis debe administrarse de acuerdo con el peso corporal real, hasta el límite de 20 mg.

El aplicador para uso oral está **graduado en kilogramos, de 3 kg a 40 kg de peso corporal**, con tres tipos de marcas de graduación:

- Una marca de graduación pequeña correspondiente a 1 kg, *es decir*, 0,25 mg de midazolam;
- Una marca de graduación intermedia correspondiente a 5 kg, *es decir*, 1,25 mg de midazolam;
- Una marca de graduación grande correspondiente a 10 kg, *es decir*, 2,50 mg de midazolam

Para pacientes de más de 40 kg, se necesitan 2 ampollas. La dosis mínima de la que se debe obtener una muestra de una ampolla debe corresponder a una dosis de 3 kg. Para pacientes que pesen 41 y 42 kg que necesiten más de una ampolla, se debe tomar una dosis inferior que la correspondiente para 40 kg en la primera ampolla y el suplemento a la dosis en la segunda ampolla, ver ejemplos a continuación:

- Para un paciente de 41 kg, se recomienda tomar una dosis para 30 kg en la primera ampolla y 11 kg en la segunda ampolla
- Para un paciente de 42 kg, tomar una dosis correspondiente a 30 kg en la primera ampolla y 12 kg en la segunda ampolla.

El aplicador para uso oral y el tubo con filtro son dispositivos de obtención de muestras y administración de un solo uso.

OZALIN debe administrarse en los 30 minutos antes del procedimiento o de la anestesia.

No se recomienda OZALIN en recién nacidos (prematurados y a término) y en los bebés menores de 6 meses de edad.

En caso de sobredosis, debe inducirse el vómito (tan pronto como sea posible y en ningún caso en el plazo de una hora tras la administración por vía oral de midazolam) si el paciente está consciente, o hacer un

lavado gástrico a la vez que se protegen las vías respiratorias si el paciente está inconsciente. Si el lavado gástrico no es eficaz, se debe administrar carbón activado para reducir la absorción.

Flumazenil, un antagonista de benzodiazepina, está indicado en caso de intoxicación grave acompañada de depresión respiratoria o coma. Este tratamiento solo se debe administrar bajo supervisión estrecha y de acuerdo con las directrices locales.