Prospecto: información para el paciente

Midazolam Aguettant 1 mg/ml solución inyectable y para perfusión EFG
Midazolam Aguettant 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, 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:
- 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.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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.
Si a su hijo le van a empezar a administrar este medicamento:

- Informe a su médico o enfermero si su hijo 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 Aguettant
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.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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
Midazolam Aguettant 1 mg/ml solución inyectable y para perfusión.
Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por ampolla; esto es, esencialmente "exento de sodio".
Midazolam Aguettant 5 mg/ml solución inyectable y para perfusión.
Ampollas de 1 ml, 2 ml, 3 ml:
Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por ampolla; esto es, esencialmente "exento de sodio".
Ampollas de 10 ml:
Este medicamento contiene 28,3 mg de sodio (principal componente de la sal de mesa/para cocinar) en cada ampolla de 10 ml. Esto equivale a 1,4% 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 y bebés menores de 6 meses de edad. Sin embargo, si el médico lo considera necesario, puede administrarse a un niño pequeño o a un bebé menor de 6 meses en la Unidad de Cuidados Intensivos.

Cómo le administrarán Midazolam Aguettant
Le administrarán este medicamento de alguna de las siguientes formas:

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- Inyección lenta en una vena (inyección intravenosa).
- A través de una sonda en una de sus venas (perfusión intravenosa).
- Inyección en un músculo (inyección intramuscular).
- En su conducto anal (recto).

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. Cuando se administra este medicamento durante un periodo prolongado, como en una Unidad de Cuidados Intensivos, su organismo puede acostumbrarse al medicamento. Esto puede significar que puede ser menos efectivo (ver "Uso de Midazolam Aguettant a largo plazo para la sedación en cuidados intensivos").

Si recibe más Midazolam Aguettant del que debe
Este medicamento debe ser administrado por un médico o enfermero con experiencia. 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.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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 recibir este medicamento 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.
- Problemas respiratorios, algunas veces causan parada respiratoria.
- Asfixia y bloqueo repentino en la entrada de aire (laringospasmo).

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

Contacte con su médico si nota que está desarrollando dependencia a este medicamento o si percibe que se vuelve insensible a los efectos y, por tanto, necesita aumentar la dosis.

Trastornos cardíacos y vasculares

- Desmayo.
- Disminución de la frecuencia cardíaca.
- Enrojecimiento de cara y cuello (rubor).

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- Baja presión arterial. Ello puede hacerle sentir mareo o vértigo.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos
- Hipo.
- Falta de aire

Trastornos gastrointestinales (estómago e intestinos)
- 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, 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. 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.

Este medicamento no requiere ninguna temperatura especial de conservación.
Conservar las ampollas en el embalaje exterior para protegerlas de la luz.

Se ha demostrado la estabilidad química y física en uso durante 24 horas a 25ºC y/o durante 3 días a 2°C-8ºC con cloruro de sodio 9 mg/ml (0,9%), glucosa 50 mg/ml (5%) o 100 mg/ml (10%), fructosa 50 mg/ml (5%), solución de Ringer o solución de Hartmann.
Desde un punto de vista microbiológico, el producto debe usarse inmediatamente. Si no se usa inmediatamente, los tiempos y las condiciones de almacenamiento durante el uso son responsabilidad del

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

usuario y normalmente no serán superiores a 24 horas a 2°C-8ºC, a menos que la dilución se haya llevado a cabo en condiciones asépticas controladas y validadas.
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.

Midazolam Aguettant 1 mg/ml solución inyectable y para perfusión EFG
Cada ml de solución inyectable y para perfusión contiene 1 mg de midazolam.
Cada ampolla de 5 ml contiene 5 mg de midazolam.

Midazolam Aguettant 5 mg/ml solución inyectable y para perfusión EFG
Cada ml de solución inyectable y para perfusión contiene 5 mg de midazolam.
Cada ampolla de 1 ml contiene 5 mg de midazolam.
Cada ampolla de 2 ml contiene 10 mg de midazolam.
Cada ampolla de 3 ml contiene 15 mg de midazolam.
Cada ampolla de 10 ml contiene 50 mg de midazolam.

- Los demás componentes son cloruro de sodio, hidróxido de sodio (para el ajuste de pH), ácido clorhídrico concentrado (para el ajuste de pH), y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Midazolam Aguettant 1 mg/ml solución inyectable y para perfusión EFG
Este medicamento es una solución transparente e incolora inyectable y para perfusión en ampollas de vidrio de 5 ml. Cada envase contiene 10 o 50 ampollas.

Midazolam Aguettant 5 mg/ml solución inyectable y para perfusión EFG
Este medicamento es una solución transparente e incolora inyectable y para perfusión en ampollas de vidrio de 1 ml, 2 ml, 3 ml o 10 ml. Cada envase contiene 10 o 50 ampollas.
Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación
Laboratoire Aguettant
1, rue Alexander Fleming
69007 Lyon
Francia

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:
Aguettant Ibérica S.L
Baldiri Reixac, 4-8, Torre I
08028 Barcelona
España

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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: 09/2025

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.

MINISTERIO DE
SANIDAD, POLITICA
SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios