

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE
MIDAZOLAM IBI 5 mg/ml soluzione iniettabile
Midazolam
Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Midazolam IBI 5 mg/ml e a che cosa serve
2. Prima di usare Midazolam IBI 5 mg/ml
3. Come utilizzare Midazolam IBI 5 mg/ml
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Midazolam IBI 5 mg/ml
6. Altre informazioni

1. CHE COS'È MIDAZOLAM IBI 5 mg/ml E A CHE COSA SERVE

Il midazolam appartiene ad un gruppo di farmaci conosciuti come benzodiazepine. Si tratta di un farmaco a breve durata d'azione che viene utilizzato per indurre sedazione (uno stato di calma, sonnolenza o sonno) e alleviare l'ansia e la tensione muscolare.

Questo medicinale è utilizzato per:

- sedazione cosciente (stato di calma o di sonnolenza in cui si rimane svegli) in adulti e bambini
- sedazione in terapia intensiva in adulti e bambini
- anestesia negli adulti (premedicazione prima dell'induzione, induzione dell'anestesia, come componente sedativo con altri medicinali in anestesia)
- premedicazione prima dell'induzione dell'anestesia nei bambini

2. PRIMA DI USARE MIDAZOLAM IBI 5 mg/ml

Non usi Midazolam IBI 5 mg/ml

- se è **allergico (ipersensibile)** a midazolam o ad **uno qualsiasi degli eccipienti** di Midazolam IBI 5 mg/ml.
- se ha **gravi difficoltà nella respirazione** o ha il **respiro molto corto** ed è sottoposto a sedazione cosciente (uno stato di calma o di sonnolenza in cui si rimane svegli) prima e durante procedure diagnostiche, con o senza anestesia locale.

Faccia particolare attenzione con Midazolam IBI 5 mg/ml

- se ha una **storia di abuso di alcool o di farmaci**. Il midazolam deve essere somministrato con molta cautela
- se ha un'età **superiore ai 60 anni**
- se ha una malattia che provoca **debolezza muscolare** (miastenia gravis)
- se ha regolarmente un **respiro corto**

- se ha problemi a **reni, fegato o cuore**
- se ha una **condizione fisica generale non buona**.
- se il midazolam è utilizzato in **neonati o bambini**. Informi il suo medico se il bambino ha una patologia cardiaca.

Se è applicabile una di queste condizioni, **contatti il medico prima di procedere alla sedazione**. In tutti i casi di cui sopra, il medico deve ridurre il dosaggio e/o la velocità di somministrazione.

- quando durante il trattamento con midazolam si manifestano reazioni quali movimenti involontari, iperattività, ostilità, reazione di rabbia, aggressività, eccitazione e aggressioni periodiche deve consultare il medico. Queste reazioni sono state riscontrate in particolare tra i bambini e gli anziani.

Inoltre è importante conoscere quanto segue

- Quando somministrato per via endovenosa, midazolam può rallentare la respirazione e la frequenza cardiaca. In rare occasioni questo ha provocato l'arresto della respirazione o del cuore. Per evitare che questo si verifichi, le dosi sono somministrate lentamente e sono più basse possibile. Inoltre, midazolam deve essere usato solo quando sono disponibili attrezzature per la rianimazione.
- Il midazolam può diventare meno efficace dopo sedazione a lungo termine in terapia intensiva.
- Quando il midazolam è usato nella sedazione a lungo termine in terapia intensiva, si deve ricordare che si può sviluppare dipendenza fisica al midazolam. Il rischio di dipendenza aumenta con la dose e la durata del trattamento (vedi anche paragrafo 3, se si smette di usare Midazolam IBI 5 mg/ml).
- In seguito a somministrazione di midazolam, può verificarsi amnesia. Ciò è auspicabile in situazioni quali prima e durante le procedure chirurgiche e diagnostiche. L'amnesia prolungata può presentare problemi se è prevista la dimissione dopo l'intervento. In questo caso si deve essere accompagnati da un assistente al momento della dimissione dall'ospedale.
- Deve essere fatta particolare attenzione quando il midazolam è somministrato a neonati pretermine e bambini fino a 6 mesi di età.

Uso di altri medicinali

Altri medicinali possono essere influenzati da midazolam. Essi, a loro volta, possono influenzare l'effetto del midazolam. Il midazolam può interagire con:

- ketoconazolo, fluconazolo, itraconazolo, voriconazolo e posocanazolo (antimicotici), diltiazem (per il trattamento di malattie cardiache e vascolari), eritromicina, claritromicina e telitromicina (antibiotici), farmaci per il trattamento dell'HIV (saquinavir e altri inibitori della proteasi dell'HIV), un farmaco per prevenire nausea e vomito dopo la chemioterapia o la chirurgia (aprepitant). Gli effetti del midazolam possono essere intensificati da questi farmaci.
- alcool, tranquillanti, ipnotici (farmaci che inducono il sonno), analgesici narcotici (antidolorifici molto forti), farmaci per il trattamento di disturbi psicologici, come i farmaci neurolettici per il trattamento di psicosi (grave malattia mentale), antidepressivi, sedativi, fenobarbital (per il trattamento dell'epilessia), altre benzodiazepine (anestetici), alcuni farmaci per trattare la pressione sanguigna alta (ipertensione arteriosa) e alcuni antistaminici (per il trattamento delle allergie). Gli effetti del midazolam possono essere intensificati, in aggiunta alcuni di questi farmaci possono aumentare la depressione respiratoria.

- rifampicina (antibiotico) e l'uso di erba di San Giovanni (iperico) può indebolire l'effetto terapeutico del midazolam.

Informi il suo medico se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

Uso di Midazolam IBI 5 mg/ml con cibi e bevande

L'assunzione di alcool deve essere fortemente evitata in caso di somministrazione di midazolam. L'alcool può ridurre o aumentare l'effetto del midazolam, inoltre l'alcool può aumentare la depressione respiratoria. Pertanto, si prega di fare attenzione con l'utilizzo di alcool e midazolam allo stesso tempo.

Gravidanza

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale. Deve informare il medico se è in stato di gravidanza o se pensa di esserlo. Il medico può quindi decidere se questo medicinale è adatto a lei.

Non sono disponibili dati sufficienti per valutare la sicurezza del midazolam durante la gravidanza. Il midazolam **non deve essere usato** durante la gravidanza se non strettamente necessario. E' preferibile evitare di utilizzare midazolam per il parto cesareo.

La somministrazione di alte dosi di midazolam negli ultimi 3 mesi di gravidanza, durante il travaglio o quando viene utilizzato come agente d'induzione dell'anestesia per un cesareo può causare effetti indesiderati per la madre (problemi d'inalazione), per il nascituro (irregolarità della frequenza cardiaca) o per il neonato (diminuzione della temperatura corporea (ipotermia), debolezza muscolare (ipotonia) e difficoltà di respirazione e alimentazione). Inoltre, esiste il rischio che il bambino possa sviluppare dipendenza fisica al midazolam prima della nascita e che dopo la nascita possano verificarsi sintomi di astinenza.

Di conseguenza, midazolam non deve essere usato durante l'ultimo periodo di gravidanza se non strettamente necessario.

Allattamento

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale. Midazolam può passare nel latte materno, pertanto, **se sta allattando, non deve farlo per le 24 ore successive alla somministrazione di questo medicinale.**

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Questo medicinale può indurle sonno, amnesia o influire sulla sua concentrazione e coordinazione. Ciò può influire sul rendimento in alcune azioni pratiche come, ad esempio, guidare o utilizzare macchinari. Il suo medico deve consigliarle quando può ricominciare nuovamente queste attività. Si faccia sempre accompagnare a casa da un adulto responsabile dopo il trattamento.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Midazolam IBI 5 mg/ml

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per fiala, cioè è praticamente 'senza sodio'.

3. COME UTILIZZARE MIDAZOLAM IBI 5 mg/ml

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Midazolam le sarà somministrato da un medico. Midazolam può essere iniettato in un muscolo (via intramuscolare) o in una vena (via endovenosa). La somministrazione è possibile anche mediante una flebo (infusione). I bambini possono ricevere midazolam per somministrazione rettale (attraverso l'ano).

Dosaggio

Il medico deciderà la dose adatta per lei. Il dosaggio, il metodo di somministrazione, la frequenza della somministrazione di midazolam e la durata del trattamento, dipende dal suo peso, età, stato generale di salute, risposta al farmaco, sedazione richiesta e dall'eventuale somministrazione di altri medicinali allo stesso tempo.

Se ha l'impressione che l'effetto del midazolam sia troppo forte o troppo debole, si rivolga al medico.

Se utilizza più Midazolam IBI 5 mg/ml di quanto deve

Il suo medicinale le sarà dato da un medico. Se pensa di aver ricevuto troppo medicinale informi il suo medico.

Se accidentalmente ha preso un sovradosaggio di midazolam, ciò potrebbe portare a sonnolenza, incoordinazione dei movimenti muscolari volontari (atassia), disturbo del linguaggio (disartria) e movimenti involontari degli occhi (nistagmo), perdita dei riflessi, la sospensione della respirazione (apnea), pressione bassa (ipotensione), perdita della funzione del cuore e/o del polmone (depressione cardiorespiratoria) e coma. Il sovradosaggio può richiedere intenso monitoraggio dei segni vitali e il trattamento di problemi cardiaci e respiratori.

Se interrompe il trattamento con Midazolam IBI 5 mg/ml

Solo il medico può stabilire per quanto tempo deve durare il trattamento. In genere la durata del trattamento deve essere il più breve possibile.

Durante il trattamento prolungato con midazolam in terapia intensiva, si può sviluppare dipendenza fisica. Pertanto, il trattamento con midazolam non deve essere interrotto bruscamente, perché ciò può portare a sintomi d'astinenza. Si possono verificare i seguenti sintomi: mal di testa, dolore muscolare, ansia, tensione, irrequietezza, confusione, irritabilità, incapacità di dormire, cambiamenti dell'umore, allucinazioni e convulsioni. Dato che il rischio di sintomi d'astinenza è maggiore dopo la sospensione brusca del trattamento, si consiglia di diminuire le dosi gradualmente.

Se ha altre domande sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, Midazolam IBI 5mg/ml può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Sono stati riportati i seguenti effetti indesiderati (frequenza non nota, non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Sistema immunitario

Reazioni allergiche (reazioni cutanee, reazioni a carico del cuore e della circolazione sanguigna, respiro sibilante) • Shock anafilattico (una reazione allergica pericolosa per la vita).

Pelle

Eruzione cutanea • Reazioni allergiche • Prurito.

Nervi

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Sonnolenza e sedazione prolungata • Vigilanza ridotta • Torpore • Mal di testa • Capogiri • Difficoltà di coordinamento muscolare (atassia) • L'effetto sedativo può continuare per un certo tempo dopo la somministrazione • Contrazioni muscolari incontrollate (convulsioni) sono state segnalate nei neonati prematuri e nei bambini appena nati.

Perdita di memoria

E' stata segnalata perdita di memoria temporanea. La durata di questo effetto dipenderà da quanto midazolam le è stato somministrato; può manifestare questo effetto dopo il suo trattamento. In casi isolati, questo effetto può prolungarsi.

Mentale

Confusione • Eccessiva sensazione di benessere (euforia) • Allucinazioni • Rapida diminuzione dello stato di coscienza e del funzionamento mentale generale (vaneggiamento) • Agitazione • Spasmi muscolari e tremori muscolari • Irrequietezza • Ostilità • Rabbia • Aggressione • Eccitazione • Assalto.

Queste reazioni sono state osservate maggiormente in seguito alla somministrazione di una dose elevata di midazolam, o quando la somministrazione avviene troppo rapidamente. I bambini e gli anziani sono più sensibili a queste reazioni.

Dipendenza

I pazienti possono sviluppare dipendenza al midazolam, anche a dosi terapeutiche. In seguito all'uso prolungato è importante che l'interruzione del trattamento con midazolam avvenga gradualmente per evitare sintomi di astinenza, tra cui convulsioni da sospensione del farmaco.

Cuore

Eventi gravi: Attacco cardiaco • Bassa pressione del sangue • Diminuzione della frequenza cardiaca • Effetti dovuti a vasodilatazione (ad esempio rossore, svenimenti e mal di testa).

Respirazione

Eventi gravi: Complicazioni nella respirazione (a volte con arresto del respiro) • Respiro corto • Blocco delle vie aeree • Singhiozzo.

Eventi potenzialmente letali sono più probabili nei pazienti di età superiore a 60 anni e quelli che hanno già manifestato difficoltà respiratorie o problemi cardiaci.

Stomaco e intestino

Sensazione di malessere • Vomito • Costipazione • Secchezza della bocca.

Patologie sistemiche e relative al sito di iniezione

Affaticamento, dolore al sito di iniezione, gonfiore e arrossamento della pelle (eritema, tromboflebiti) • Coaguli (trombosi).

Infortuni

In pazienti anziani è stato registrato un aumento del rischio di cadute e di fratture.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

5. COME CONSERVARE MIDAZOLAM IBI 5 mg/ml

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Non usi midazolam dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo SCAD.

Le prime due cifre indicano il mese e le ultime quattro cifre indicano l'anno. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al suo farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene Midazolam IBI 5 mg/ml

- il principio attivo è midazolam
- gli eccipienti sono: sodio cloruro, acido cloridrico e/o idrossido di sodio, acqua per preparazioni iniettabili e azoto.

Descrizione dell'aspetto di Midazolam IBI 5 mg/ml e contenuto della confezione

Midazolam IBI 5 mg/ml è disponibile in fiale di vetro incolore contenenti 1, 3, 5 o 10 ml di Midazolam 5 mg/ml soluzione iniettabile.

Le fiale sono confezionate in numero di 10 pezzi in un vassoio di cartone o di polipropilene all'interno di scatole di cartone litografate.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

ISTITUTO BIOCHIMICO ITALIANO GIOVANNI LORENZINI S.p.A.

Via Fossignano, 2 - 04011 Aprilia (LT)

Produttore

Pharma Hameln GmbH Langes Feld 13, 31789, Hameln Germania

Nycomed Austria GmbH St. Peter Strasse 25 – 4020 Linz Austria

Controllato da

Synthon BV, Microweg 22, Nijmegen (NL)

Nycomed Austria GmbH St. Peter Strasse 25 – 4020 Linz Austria

Rilasciato da

Synthon BV, Microweg 22, 6545 CM Nijmegen (NL) or Synthon Hispania S.L. C/Castelló, 1 Poligono Las Salinas 08830 San Boi de Llobregat Barcelona Spagna

Questo medicinale è stato autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Olanda Midazolam 5 mg/ml, oplossing voor injectie

Italia MIDAZOLAM IBI 5 mg/ml soluzione iniettabile

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta:

Dicembre 2010