

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Ipnovel 15 mg/3 ml soluzione iniettabile midazolam

Legga attentamente questo foglio prima che le venga somministrato questo medicinale.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o all'infermiere.
- 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 l'infermiere.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Ipnovel e a che cosa serve
2. Prima che le venga somministrato Ipnovel
3. Come viene somministrato Ipnovel
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Ipnovel
6. Altre informazioni

1. CHE COS'È IPNOVEL E A CHE COSA SERVE

Ipnovel contiene un medicinale chiamato midazolam. Questo appartiene a un gruppo di medicinali denominati 'benzodiazepine'.

Ipnovel agisce rapidamente provocandole un senso di sonnolenza o sonno. Inoltre la rende calma e le rilassa i muscoli.

Ipnovel è usato negli adulti:

- Come anestetico generale per indurre sonnolenza o mantenere il sonno.

Ipnovel è anche usato negli adulti e nei bambini:

- Per renderli calmi e assennati se sono in terapia intensiva. Ciò è chiamato 'sedazione'.
- Prima e durante un esame medico o una procedura durante i quali devono stare svegli. Li rende calmi e assennati. Ciò è chiamato 'sedazione conscia'.
- Per renderli calmi e assennati prima che gli sia somministrato un anestetico.

2. PRIMA CHE LE VENGA SOMMINISTRATO IPNOVEL

Non le deve essere somministrato Ipnovel se

- È allergico (ipersensibile) al midazolam o ad uno qualsiasi degli eccipienti del prodotto (elencati nel Paragrafo 6: Altre informazioni).
- È allergico ad altre benzodiazepine, come diazepam o nitrazepam.
- Ha gravi difficoltà a respirare e deve assumere Ipnovel per una 'sedazione conscia'.

Non le deve essere somministrato Ipnovel se uno dei casi sopra citati si riferisce a lei. Se non è sicuro, parli con il medico o con l'infermiere prima che le sia somministrato questo medicinale.

Faccia particolare attenzione con Ipnovel

Informi il medico o l'infermiere prima che le venga somministrato Ipnovel se:

- Ha più di 60 anni.
- Ha una malattia cronica, per esempio problemi respiratori, disturbi renali, epatici o cardiaci.
- Ha una malattia che la fa sentire molto debole, abbattuto e con poca energia.
- Ha una malattia chiamata 'miastenia grave', caratterizzata da debolezza dei muscoli.
- Soffre di apnea notturna.
- Ha mai avuto problemi di alcool.
- Ha mai avuto problemi di droga.

Se uno dei casi sopra elencati si riferisce a lei (o non è sicuro), parli con il medico o con l'infermiere prima che le venga somministrato Ipnovel.

Se al suo bambino sta per essere dato questo medicinale:

- Parli con il medico o con l'infermiere se uno dei casi sopra elencati si riferisce al suo bambino.
- In particolare, dica al medico o all'infermiere se il suo bambino ha problemi di cuore o respiratori.

Assunzione di Ipnovel con altri medicinali

Informi il medico o l'infermiere se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica e quelli a base di erbe. Questo perché Ipnovel può modificare il modo in cui agiscono altri medicinali. Anche altri medicinali possono modificare il modo in cui agisce Ipnovel.

In particolare, informi il medico o l'infermiere se sta prendendo qualcuno dei seguenti medicinali:

- Medicinali per la depressione.
- Medicinali ipnotici (per aiutarla a dormire).
- Sedativi (per calmarla o addormentarla).
- Medicinali tranquillanti (per l'ansia o per aiutarla a dormire).
- Carbamazepina o fenitoina (queste possono essere usate per le convulsioni o gli attacchi).
- Rifampicina (per la tubercolosi).
- Medicinali per l'HIV chiamati 'inibitori delle proteasi' (come il saquinavir).
- Antibiotici chiamati 'macrolidi' (come l'eritromicina e la claritromicina).
- Medicinali per il trattamento delle infezioni da funghi (come ketoconazolo, voriconazolo, fluconazolo, itraconazolo, posaconazolo).
- Antidolorifici potenti.
- Atorvastatina (per il colesterolo alto).
- Anti-istaminici (per le reazioni allergiche).
- Erba di San Giovanni (un'erba medicinale per la depressione).
- Medicinali per la pressione sanguigna alta chiamati 'bloccanti dei canali del calcio' (come il diltiazem).

Se uno dei casi sopra elencati si riferisce a lei (o non è sicuro), parli con il medico o con l'infermiere prima che le venga somministrato Ipnovel.

Alcool

Non beva alcool se le è stato somministrato Ipnovel. Questo perché le può dare molta sonnolenza e provocare problemi di respirazione.

Gravidanza e allattamento

- Informi il medico prima che le venga somministrato Ipnovel se è incinta o pensa di esserlo. Sarà il medico a decidere se questo medicinale è adatto a lei.
- Dopo che le è stato somministrato Ipnovel, non allatti per 24 ore. Questo perché Ipnovel può passare nel suo latte.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

- Dopo aver preso Ipnovel, non guidi o non usi strumenti o macchinari fino a quando il medico non le dice che può farlo.
- Questo perché Ipnovel le può dare sonnolenza o offuscarle la memoria. Può inoltre influenzare la sua concentrazione e la sua coordinazione. Questo può renderla incapace di guidare o usare strumenti e macchinari.
- Dopo il trattamento, è necessario che si faccia accompagnare a casa da un adulto che la può controllare.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Ipnovel

Ipnovel è essenzialmente 'senza sodio', dato che contiene meno di 1 mmole di sodio (23 mg) per ogni bottiglietta di vetro (fiala).

3. COME VIENE SOMMINISTRATO IPNOVEL

Ipnovel le verrà somministrato da un medico o da un infermiere. Le verrà somministrato in un luogo in cui è presente un'attrezzatura utile a monitorarla e a trattare qualsiasi effetto indesiderato. Questo potrebbe essere un ospedale, una clinica o un ambulatorio. In particolare saranno monitorate la sua respirazione, il cuore e la circolazione.

Non è raccomandato l'uso di Ipnovel nei neonati e nei bambini sotto i 6 mesi di età. In ogni caso, se il medico lo ritiene necessario, può somministrarlo ad un neonato o ad un bambino sotto i 6 mesi in terapia intensiva.

Come le verrà somministrato Ipnovel

Le verrà somministrato Ipnovel in uno dei seguenti modi:

- Per iniezione lenta in vena (iniezione endovenosa).
- Attraverso una flebo in una delle sue vene (infusione endovenosa).
- Per iniezione nel muscolo (iniezione intramuscolare).
- Per somministrazione rettale.

Quanto Ipnovel le verrà somministrato

La dose di Ipnovel varia da un paziente all'altro. Il medico deciderà quanto somministrarne. Dipende dall'età, dal peso e dalle condizioni generali di salute. Inoltre, dipende dal motivo per cui lei necessita del medicinale, da come risponde al trattamento, ed anche se le verranno somministrati altri medicinali contemporaneamente.

Dopo che le è stato somministrato Ipnovel

Dopo il trattamento, è necessario che si faccia accompagnare a casa da un adulto che la può controllare. Questo perché Ipnovel le può dare sonnolenza o offuscarle la memoria. Può inoltre influenzare la sua concentrazione e la sua coordinazione.

Se le viene somministrato Ipnovel per un lungo periodo, come in terapia intensiva, il suo corpo potrebbe iniziare ad abituarsi al medicinale. Ciò significa che potrebbe essere meno efficace.

Se le viene somministrato più Ipnovel di quanto dovuto

Il medicinale le verrà dato dal medico o dall'infermiere. Ciò significa che è improbabile che gliene venga dato troppo. Comunque, se gliene viene dato troppo per errore, potrebbe osservare quanto segue:

- Senso di sonnolenza e perdita della coordinazione e dei riflessi.
- Problemi nel parlare e movimenti involontari dell'occhio.
- Pressione sanguigna bassa. Ciò può farle girare la testa o farla sentire stordito.
- Rallentamento o blocco del respiro o del battito cardiaco e stato di incoscienza (coma).

Trattamento a lungo termine con Ipnovel per la sedazione in terapia intensiva

Se le è stato somministrato Ipnovel per un lungo periodo, potrebbe accadere quanto segue:

- Può cominciare a essere meno efficace.
- Può sviluppare dipendenza dal medicinale e avere sintomi da astinenza quando smette di prenderlo (vedere paragrafo ‘Sospendere Ipnovel’ più avanti).

Sospendere Ipnovel

Se le è stato somministrato Ipnovel per un lungo periodo, come in terapia intensiva, può avere sintomi da astinenza quando smette di prenderlo. Questi includono:

- Cambiamenti d’umore.
- Attacchi (convulsioni).
- Mal di testa.
- Dolore muscolare.
- Problemi con il sonno (insonnia).
- Forte senso di preoccupazione (ansia), tensione, stanchezza, confusione o cattivo carattere (irritabilità).
- Vedere e possibilmente sentire cose che non sono realmente presenti (allucinazioni).

Il suo medico ridurrà gradualmente il dosaggio. Questo aiuterà a bloccare i sintomi da astinenza che avverte.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, Ipnovel 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).

Smetta di prendere Ipnovel e veda immediatamente un medico se avverte qualcuno dei seguenti effetti indesiderati. Possono mettere in pericolo la sua vita e lei potrebbe necessitare urgentemente di un trattamento medico:

- Una severa reazione allergica (shock anafilattico). I segni possono includere un improvviso eritema, eritema pruriginoso o gonfio (orticaria) e gonfiore del viso, delle labbra, della lingua o di altre parti del corpo. Può anche avere respiro corto, affanno o problemi a respirare.
- Attacco di cuore (arresto cardiaco). I segni possono includere dolore al torace.
- Problemi respiratori, che a volte hanno comportato l'arresto del respiro.
- Spasmo muscolare intorno alle vie aeree, che causa soffocamento.

Gli effetti indesiderati potenzialmente fatali si verificano con maggiore probabilità negli adulti con più di 60 anni e nelle persone che hanno già problemi respiratori o cardiaci. Questi effetti indesiderati si verificano inoltre con maggior probabilità se il medicinale viene iniettato troppo velocemente o ad una dose elevata.

Altri possibili effetti indesiderati:

Sistema nervoso e problemi mentali

- Riduzione dell’attenzione.
- Senso di confusione.
- Senso di estrema felicità o eccitazione (euforia).
- Alterazioni del desiderio sessuale.
- Senso di stanchezza o sonnolenza o di essere sedati per un lungo periodo.
- Vedere o possibilmente sentire cose che non sono realmente presenti (allucinazioni).
- Mal di testa
- Capogiri.
- Difficoltà di coordinazione muscolare.

- Attacchi (convulsioni) nei bambini prematuri e nei lattanti.
- Temporanea perdita della memoria. La durata dipende da quanto Ipnovel le è stato somministrato. Occasionalmente questa è durata per un lungo periodo.
- Senso di agitazione, nervosismo, rabbia o aggressività. Lei può anche avere spasmi muscolari o agitazione dei muscoli che non può controllare (tremori). Questi effetti si verificano con maggiore probabilità se le è stata data un'alta dose di Ipnovel o se le è stato dato troppo rapidamente. Si verificano inoltre con maggiore probabilità nei bambini e nella gente anziana.

Cuore e circolazione

- Svenimento.
- Battito lento del cuore.
- Arrossamento del viso e del collo (vampate).
- Pressione sanguigna bassa. Ciò può farle girare la testa o farla sentire stordito.

Respirazione

- Singhiozzo.
- Respiro corto.

Bocca, stomaco e intestino

- Bocca asciutta.
- Stitichezza.
- Senso di malessere (nausea) o stato di malessere (vomito).

Pelle

- Senso di prurito.
- Eritema, incluso eritema gonfio (orticaria).
- Arrossamento, dolore, coaguli di sangue o gonfiore della pelle nella sede di iniezione.

Generale

- Reazioni allergiche inclusi eritema della pelle e respiro sibilante.
- Sintomi da astinenza (vedere sopra paragrafo 3 'Sospendere Ipnovel')
- Cadute e fratture. Il rischio di fratture è aumentato in pazienti che assumono in concomitanza altri medicinali noti per causare sonnolenza (per esempio calmanti o sonniferi), o alcool.

Persone anziane

- Le persone anziane che prendono benzodiazepine, come Ipnovel, hanno un rischio maggiore di cadere e rompersi le ossa.
- Gli effetti indesiderati potenzialmente fatali si verificano inoltre con maggiore probabilità negli adulti con più di 60 anni.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. COME CONSERVARE IPNOVEL

- Il medico o il farmacista sono responsabili della conservazione di Ipnovel. Sono anche responsabili del corretto smaltimento di eventuale Ipnovel non utilizzato.
- Tenere Ipnovel fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.
- Non usare Ipnovel dopo la data di scadenza che è riportata sul cartone. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.
- Non usare Ipnovel se la fiala o il confezionamento sono danneggiati.
- Tenere le fiale nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

6. ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene Ipnovel

- Il principio attivo è midazolam (come midazolam cloridrato). Ogni ml di liquido contiene 5 mg di midazolam (come midazolam cloridrato).
- Gli eccipienti sono sodio cloruro, acido cloridrico, sodio idrossido e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Ipnovel e contenuto della confezione

Ipnovel si presenta in una fiala di vetro trasparente (bottiglietta). È un liquido chiaro e incolore ('soluzione iniettabile').

Sono disponibili le seguenti confezioni:

Fiale in vetro da 3 ml: confezione da 1.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH

Ziegelhof 24

17489 Greifswald

Germania

Produttore responsabile del rilascio dei lotti

DELPHARM MILANO S.R.L.

Via Carnevale, 1

20090 Segrate (MI)

Roche S.p.A.

Viale G.B. Stucchi, 110

20900 Monza (MB)

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta a .