

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Midazolam Accord 1 mg/ml, Soluzione Iniettabile o per Infusione in siringa preriempita midazolam

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o all'infermiere
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Midazolam Accord e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Midazolam Accord
3. Come usare Midazolam Accord
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Midazolam Accord
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Midazolam Accord e a cosa serve

Midazolam Accord contiene midazolam. Midazolam appartiene al gruppo di medicinali conosciuti come "benzodiazepine".

Midazolam Accord è ad azione rapida per provocare sonnolenza o per indurre la sedazione. Permette anche di alleviare l'ansia e la tensione muscolare.

Midazolam Accord è usato negli adulti:

- Come anestetico generale per farla dormire o per mantenere il sonno.

Midazolam Accord è usato negli adulti e nei bambini (\geq ai 12 anni di età):

- Per indurre calma e sonnolenza se è in terapia intensiva. Questa si chiama "sedazione".
- Prima e durante un test o una procedura medica dove deve rimanere sveglio. Questo induce calma e sonnolenza. Questa si chiama "sedazione cosciente".
- Per indurre calma e sonnolenza prima che le venga somministrato un anestetico.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Midazolam Accord

Non le deve essere somministrato Midazolam Accord se:

- E' allergico (ipersensibile) a midazolam o a qualsiasi altro componente di questo medicinale (elencati al paragrafo 6: Contenuto della confezione e altre informazioni).
- E' allergico ad altre benzodiazepine, come diazepam o nitrazepam.
- Ha gravi problemi respiratori e le deve essere somministrato Midazolam Accord per la "sedazione cosciente".

Se una qualsiasi delle condizioni riportate sopra la riguarda Midazolam Accord non le deve essere somministrato. Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o all'infermiere prima che le venga somministrato questo medicinale.

Avvertenze e precauzioni

Prima che le venga somministrato Midazolam Accord controlli con il medico o l'infermiere se:

- Ha più di 60 anni d'età
- Ha una malattia a lungo termine, come per esempio problemi respiratori cronici, disturbi renali, epatici o cardiaci.
- Ha una malattia che la fa sentire debole, sciupato e senza energia
- Soffre di "miastenia grave" caratterizzata da debolezza muscolare.
- Soffre di apnea notturna.
- Ha un'anamnesi di abuso di alcool.
- Ha un'anamnesi di abuso di droghe.

Se una delle condizioni sopra riportate la riguarda (o non ne è sicuro), parli con il medico e l'infermiere prima che le venga somministrato Midazolam Accord.

Se al suo bambino (≥ 12 anni di età) deve essere somministrato questo medicinale:

- Chieda al medico o all'infermiere se una delle condizioni sopra riportate riguardano il suo bambino (≥ 12 anni di età).
- In particolare, chieda al medico o all'infermiere se il suo bambino ha problemi respiratori e cardiaci.

Altri medicinali e Midazolam Accord

Informi il medico o l'infermiere se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale. Questo include anche i medicinali senza prescrizione medica e i medicinali fitoterapici.

Questo perché Midazolam Accord può avere effetto sul modo d'azione di altri medicinali, così come altri medicinali possono avere effetto sull'azione di Midazolam Accord.

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).
- Tranquillanti (per l'ansia e per aiutarla a dormire).
- Carbamazepina o fenitoina (utilizzate per il trattamento di crisi epilettiche o dolore dei nervi).
- Rifampicina (per la tubercolosi).
- Medicinali per l'HIV chiamati 'inibitori delle proteasi' (come il saquinavir).
- Antibiotici macrolidi (quali l'eritromicina e la claritromicina o roxitromicina).
- Medicinali per il trattamento delle infezioni da funghi (come ketoconazolo, voriconazolo, fluconazolo, itraconazolo, posaconazolo).
- Antidolorifici potenti.
- Atorvastatina (per il colesterolo alto).
- Antistaminici (per le reazioni allergiche).
- Erba di San Giovanni (un'erba medicinale per la depressione).
- Medicinali per la pressione alta chiamati "bloccanti dei canali del calcio" (come diltiazem).

Se una delle condizioni sopra riportate la riguarda (o non ne è sicuro), parli con il medico e l'infermiere prima che le venga somministrato Midazolam Accord.

Midazolam Accord con bevande e alcol

Se le è stato somministrato Midazolam Accord non beva alcol. Questo perché ciò può farla sentire estremamente assonato e può causare problemi con la respirazione.

Gravidanza e allattamento

- Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza chiedi consiglio al medico prima di prendere Midazolam Accord. Il medico deciderà se questo medicinale è adatto a lei.
- Dopo che le è stato somministrato Midazolam Accord, non allatti per 24 ore. Questo perché Midazolam Accord passa nel latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

- Dopo la somministrazione di Midazolam Accord, non guidi e usi macchinari fino a quando il medico non le dice di farlo.
- Questo perché Midazolam Accord può indurre sonnolenza, dimenticanza. Può anche influire sulla concentrazione e sul coordinamento. Questo può influire sulla sua abilità di guidare o utilizzare macchinari.
- Dopo il suo trattamento deve sempre essere accompagnato a casa da un adulto che può prendersi cura di lei.

Midazolam Accord contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per dosaggio per cui si può ritenere essenzialmente “senza sodio”.

3. Come usare Midazolam Accord

Midazolam Accord deve essere somministrato soltanto dal medico o dall’infermiere. Sarà somministrato in un luogo completamente attrezzato per il monitoraggio e per il trattamento degli effetti indesiderati. Questo potrebbe essere in ospedale, clinica o sala operatoria. In particolare, verranno monitorati il suo respiro, il suo cuore e la sua circolazione.

L’uso di Midazolam Accord non è raccomandato negli infanti e nei bambini < 12 anni di età.

Come le verrà somministrato Midazolam Accord

Midazolam Accord le verrà somministrato in uno di questi modi:

- Tramite iniezione lenta in vena (iniezione endovenosa).
- Attraverso una flebo in una delle sue vene (infusione endovenosa).
- Tramite iniezione in un muscolo (iniezione intramuscolare).

Quanto Midazolam Accord le verrà somministrato

La dose di Midazolam Accord varia da un paziente a un altro. Il suo medico deciderà il dosaggio adatto a lei. Questo dipende dal suo peso, età, stato generale di salute, Dipende anche dal motivo per il quale necessita del medicinale, da come risponde al trattamento e se le verranno somministrati altri medicinali contemporaneamente.

Dopo aver ricevuto Midazolam Accord

Dopo il trattamento, deve essere portato a casa da un adulto in grado di prendersi cura di lei . Questo perché Midazolam Accord può generare sonnolenza o dimenticanza. Può anche influire sulla concentrazione e sul coordinamento.

Se le viene somministrato più Midazolam Accord

Il medicinale le sarà somministrato da un medico o da un infermiere. Ciò significa che è improbabile che le venga somministrato troppo medicinale. Tuttavia, se gliene viene somministrato troppo per errore, potrebbe manifestare quanto segue:

- Sensazione di sonno e perdita di coordinazione e riflessi.
- Problemi di linguaggio e movimenti oculari insoliti.
- Bassa pressione sanguigna. Questo può provocare capogiro o senso di stordimento
- Rallentamento o arresto della respirazione o del battito cardiaco e perdita di coscienza (coma).

Uso a lungo termine di Midazolam Accord per sedazione in terapia intensiva

Se le viene somministrato Midazolam Accord per un lungo periodo, potrebbe succedere quanto segue:

- Potrebbe iniziare a funzionare meno bene.
- Potrebbe sviluppare dipendenza al farmaco e manifestare sintomi di astinenza quando si interrompe l’assunzione (vedere “Interruzione Midazolam Accord” di seguito).

Se interrompe il trattamento con Midazolam Accord

Se Midazolam Accord le è stato somministrato per un lungo periodo, come nella terapia intensiva, può manifestare i sintomi di astinenza quando interrompe l'assunzione del medicinale. Questi includono:

- Cambiamenti d'umore
- Convulsioni
- Mal di testa
- Dolore muscolare
- Problemi a dormire (insonnia)
- Sensazione di paura (ansietà), tensione, irrequietezza, confusione o irritabilità.
- Vedere e sentire cose che non sono reali (allucinazioni).

Il medico potrà abbassare la dose gradualmente. Questo la aiuterà a far cessare i sintomi di astinenza che le stanno capitando.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, Midazolam Accord può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. I seguenti eventi avversi possono manifestarsi con questo medicinale. Sono stati riportati i seguenti effetti indesiderati (frequenza non nota, non può essere stabilita in funzione dei dati disponibili).

Smetta di prendere Midazolam Accord 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 reazione allergica grave (Shock anafilattico). I segni possono includere un'improvvisa eruzione cutanea, sensazione di prurito o eruzione cutanea nodosa (orticaria) e gonfiore del viso, delle labbra, della lingua o di altre parti del corpo (angioedema). Può anche avere respiro corto, respiro sibilante o problemi a respirare.
- Attacco di cuore (arresto cardiaco). I segni possono includere dolore al torace.
- Problemi respiratori, che a volte comportano l'arresto del respiro.
- Soffocamento e improvviso blocco delle vie aeree (laringospasmo).

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 sono anche più probabili se viene iniettato troppo velocemente o ad una dose elevata.

Altri possibili effetti indesiderati

Disturbi psichiatrici e del sistema nervoso:

- riduzione della vigilanza
- senso di confusione
- senso di estrema felicità o eccitazione (euforia)
- cambiamenti nel desiderio sessuale
- sensazione di stanchezza o sonnolenza o di essere sedato per lungo tempo
- vedere ed eventualmente sentire cose che non esistono realmente (allucinazioni)
- mal di testa
- sensazione di capogiro
- difficoltà di coordinazione muscolare
- attacchi (convulsioni) nei bambini prematuri e nei lattanti
- temporanea perdita della memoria. La durata dipende da quanto Midazolam Accord le è stato somministrato. Occasionalmente questa è durata per un lungo periodo.
- Sensazione di agitazione, irrequietezza, rabbia o aggressività. Potresti anche avere spasmi muscolari o tremori dei muscoli che non puoi controllare (tremori). Questi effetti sono più probabili se le è stata somministrata una dose elevata di Midazolam Accord o se è stata somministrata troppo rapidamente. È anche più probabile nei bambini e negli anziani.

Patologie cardiache e vascolari:

- mancamento.
- rallentamento della frequenza cardiaca. arrossamento del viso e del collo (vampate).
- pressione sanguigna bassa. Questo può provocarle capogiro o senso di stordimento.

Patologie respiratorie

- singhiozzo
- respiro corto

Patologie gastrointestinali:

- bocca secca
- stitichezza
- sensazione di star male (nausea) o essere malati (vomito)

Patologie della cute e del tessuto cutaneo:

- Sensazione di prurito.
- Eruzione cutanea, inclusa un'eruzione nodosa (orticaria).
- Rossore, dolore, coaguli di sangue o gonfiore della pelle in cui è stata effettuata l'iniezione.

Generale

- Reazioni allergiche tra cui eruzione cutanea e respiro sibilante.
- Sintomi da astinenza (vedere "Interruzione Midazolam Accord" nella sezione 3 sopra).
- Caduta e rottura delle ossa. Il rischio aumenta se si assumono contemporaneamente altri medicinali che possono causare sonnolenza (ad esempio farmaci calmanti o sonniferi) o alcol.

Anziani

- Le persone anziane che assumono medicinali benzodiazepinici, come Midazolam Accord, hanno un rischio maggiore di cadere e rompere le ossa.
- È inoltre più probabile che si verifichino effetti indesiderati potenzialmente letali negli adulti di età superiore ai 60 anni.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente mediante il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo

<https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>

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

5. Come conservare Midazolam Accord

- Conservi questo medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.
- Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta dopo "Scad". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
- Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione. Conservare nella scatola esterna per proteggere il medicinale dalla luce.
- Il prodotto si intende per monouso e qualsiasi soluzione avanzata deve essere gettata. Non utilizzare Midazolam Accord se il contenitore perde, se la soluzione non è limpida con particelle visibili o con qualsiasi discolorazione della soluzione.
- Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Midazolam Accord:

- Il principio attivo é midazolam (come midazolam cloridrato).
- Gli altri componenti includono cloruro di sodio, sodio idrossido (per l'aggiustamento del pH) e acido cloridrico concentrato (per la solubilizzazione e per l'aggiustamento del pH), acqua per iniezioni.

Ogni ml di soluzione contiene midazolam cloridrato che corrispondono a 1 mg di midazolam.

Ogni siringa preriempita da 5 ml contiene midazolam cloridrato che corrispondono a 5 mg di midazolam.

Descrizione dell'aspetto di Midazolam Accord contenuto della confezione:

Midazolam Accord è una soluzione chiara da incolore a giallo chiaro contenuta in siringhe preriempite di vetro trasparente.

Midazolam Accord è disponibile in confezioni contenenti 1 siringa preriempita.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Accord Healthcare S.L.U.

World Trade Center, Moll de Barcelona,

s/n, Edifici Est 6ª planta

08039-Barcelona,

Spagna.

Produttore

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.

ul. Lutomska 50,

95-200 Pabianice

Polonia

Pharmadox Healthcare Ltd.

KW20A

Kordin Industrial Park,

Paola, PLA3000, Malta

Laboratori Fundació Dau

C/ C, 12-14 Pol. Ind.

Zona Franca, Barcelona, 08040,

Spagna

Accord Healthcare B.V.

Winthontlaan 200, 3526KV Utrecht

Paesi Bassi

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari.

Midazolam Accord 1 mg/ml, Soluzione Iniettabile o per Infusione in siringa preriempita

Preparazione della soluzione per infusione

Midazolam iniezione può essere diluito con una soluzione di cloruro di sodio 0,9%, soluzione di glucosio al 5% o al 10%, o soluzione di Ringer o di Hartmann. Nel caso di un'infusione endovenosa continua, midazolam soluzione iniettabile dovrebbe essere diluito in un intervallo compreso tra 0,015 e 0,15 mg per ml con una delle soluzioni elencate sopra.

Queste soluzioni rimangono stabili per 24 ore a temperatura ambiente, e per 3 giorni a 8°C. Midazolam iniezione non deve essere miscelato con altre soluzioni diverse da quelle elencate sopra. In particolare, midazolam iniettabile non deve essere diluito con 6% w/v destrano (con cloruro di sodio 0,9%) in glucosio o mescolato ad altre iniezioni alcaline. Midazolam precipita in bicarbonato.

La soluzione per iniezione deve essere esaminata visivamente prima della somministrazione. Dovrebbero essere utilizzate soltanto le soluzioni senza particelle visibili.

La dose di Midazolam Accord deve essere calcolata accuratamente per ciascun paziente. Potrebbe essere necessaria solo una parte del medicinale e prestare attenzione all'accuratezza della dose richiesta per ciascun paziente in base al peso corporeo.

Quando la quantità di farmaco da iniettare deve essere regolata in base al peso corporeo del paziente, utilizzare le siringhe preriempite graduate per raggiungere il volume richiesto eliminando l'eccesso prima dell'iniezione in caso di e.v. o i.m. o iniezione in bolo.

Periodo di validità e conservazione

Midazolam Accord è da considerarsi monouso. Eliminare qualsiasi contenuto avanzato. Non è raccomandato l'uso di questa preparazione per somministrazioni multiple nello stesso paziente o in pazienti diversi.

Prima dell'apertura

Conservare nella confezione originale per proteggere dalla luce.

Dopo la diluizione

È stata dimostrata la stabilità chimica e fisica delle diluizioni per 24 ore a temperatura ambiente (15 – 25°C) o per 3 giorni da 2°C a 8°C.

Dal punto di vista microbiologico, le diluizioni dovrebbero essere usate immediatamente.

Se non usate immediatamente, i tempi e le condizioni di conservazione prima dell'uso sono di diretta responsabilità dell'utente e normalmente non dovrebbero superare le 24 ore a +2 a +8 °C, a meno che la diluizione non sia stata preparata in condizioni asettiche controllate e validate.

In caso di infusione per via endovenosa continua, la soluzione di midazolam per iniezione dovrebbe essere diluita nell'intervallo tra 0,015 e 0,15 mg con una delle soluzioni menzionate sopra.

Smaltimento dei rifiuti

Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.