

Prospect: Informații pentru utilizator**Midazolam Hypericum 5 mg/ml soluție injectabilă/perfuzabilă**
Midazolam

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Midazolam Hypericum 5 mg/ml și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Midazolam Hypericum 5 mg/ml
3. Cum să vi se administreze Midazolam Hypericum 5 mg/ml
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Midazolam Hypericum 5 mg/ml
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Midazolam Hypericum și pentru ce se utilizează

Midazolam aparține unui grup de medicamente cunoscute ca benzodiazepine. Este un medicament cu acțiune de scurtă durată utilizat pentru a induce sedarea (o stare de calm, somnolență sau somn) și care înlătură anxietatea și tensiunea musculară.

Midazolam acționează rapid pentru a vă face somnolent sau a vă adormi. De asemenea, vă induce o stare de calm și vă relaxează mușchii.

Midazolam este utilizat la adulți:

- ca anestezie generală pentru a-i adormi sau a-i ține adormiți.

De asemenea, Midazolam este utilizat la adulți și copii:

- pentru a-i face să se simtă calmi și somnoroși, dacă sunt în unitățile de terapie intensivă. Aceasta se numește 'sedare'.
- înainte și în timpul unui test medical sau unei proceduri în care aceștia urmează să rămână treji. Îi face să se simtă calmi și somnoroși. Aceasta se numește 'sedare conștientă'.
- pentru a-i face să se simtă calmi și somnoroși, înainte de a li se administra un anesteziec.

2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Midazolam Hypericum 5 mg/ml

Nu utilizați Midazolam Hypericum 5 mg/ml:

- sunteți alergic (hipersensibil) la midazolam sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la pct. 6).
- sunteți alergic la alte medicamente benzodiazepinice, cum este diazepam sau nitrazepam.
- aveți probleme severe cu respirația și urmează să vi se administreze Midazolam pentru sedare cu păstrarea stării de conștiență.

Nu trebuie să vi se administreze Midazolam dacă oricare dintre cele de mai sus este valabilă în cazul dumneavoastră.

Dacă nu sunteți sigur, discutați cu medicul dumneavoastră, farmacistul sau asistenta medicală înainte de administrarea acestui medicament.

Atenționări și precauții

Aveți grijă deosebită cu Midazolam

Copii și sugari

Dacă copilului dumneavoastră urmează să i se administreze acest medicament:

- Este deosebit de important să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale dacă copilul dumneavoastră suferă de boli cardiovasculare (probleme cu inima). Copilul dumneavoastră va fi monitorizat atent și dozele folosite vor fi ajustate în mod special.
- Copiii trebuie să fie atent monitorizați. Pentru copiii cu vârsta mai mică de 6 luni aceasta include monitorizarea frecvenței respiratorii și a nivelului de oxigen din sânge.

Adulți

Înainte de a vi se administra Midazolam, spuneți-i medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale dacă:

- aveți vârsta peste 60 de ani;
- aveți o boală de lungă durată (cum sunt problemele respiratorii sau problemele cu rinichii, ficatul sau inima);
- sunteți debilitat (aveți o boală care vă face să vă simțiți foarte slăbit, deprimat și fără energie);
- aveți miastenia gravis (o afecțiune neuromusculară caracterizată prin slăbiciune musculară);
- beți cantități mari de alcool în mod regulat sau ați avut probleme cu consumul de alcool în trecut;
- luați în mod regulat droguri în scop recreațional sau ați avut probleme în trecut cu consumul de droguri;
- sunteți gravidă sau credeți că ați putea fi gravidă (vezi 'Sarcina și alăptarea');

Dacă oricare dintre cele de mai sus este valabilă în cazul dumneavoastră, sau dacă nu sunteți sigur, discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul sau asistenta medicală înainte de a vi se administra Midazolam.

Midazolam Hypericum 5 mg/ml împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală sau medicamente pe bază de plante.

Acest lucru este foarte important deoarece folosirea a mai mult de un medicament odată poate întări sau slăbi efectul medicamentelor.

În mod particular, spuneți-i medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale dacă luați unul dintre următoarele medicamente:

- Antidepresive (medicamente pentru depresie)
- Hipnotice (medicamente care vă ajută să dormiți)
- Sedative (pentru a vă face liniștiți sau somnoroși)
- Tranchilizante (împotriva anxietății sau pentru a vă ajuta să dormiți)
- Carbamazepină sau fenitoină (acestea pot fi utilizate pentru convulsii sau crize)
- Rifampicină (utilizată pentru tratarea infecțiilor micobacteriene, cum este tuberculoza)

- Medicamente pentru HIV numite ‘inhibitori de protează’ (cum este saquinavir)
- Antibiotice numite ‘macrolide’ (cum sunt eritromicină sau claritromicină)
- Medicamente pentru tratamentul infecțiilor fungice (cum sunt ketoconazol, voriconazol, fluconazol, itraconazol, posaconazol)
- Calmante ale durerii cu acțiune puternică
- Atorvastatină (utilizată pentru a trata valorile crescute ale colesterolului)
- Antihistaminice (utilizate pentru tratamentul alergiilor)
- Extract de Sunătoare (medicament pe bază de plante pentru depresie)
- Medicamente utilizate pentru tratamentul tensiunii arteriale mari numite ‘blocante ale canalelor de calciu’ (cum este diltiazem)

Dacă oricare dintre cele de mai sus este valabilă în cazul dumneavoastră sau dacă nu sunteți sigur, discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul sau asistenta medicală înainte de a vi se administra Midazolam.

Utilizarea concomitentă a Midazolam cu opioide (calmante ale durerii cu acțiune puternică, medicamente pentru terapia de substituție și unele medicamente pentru tuse) crește riscul de somnolență, dificultăți de respirație (deprimare respiratorie), comă și poate pune viața în pericol. Din acest motiv, administrarea concomitentă trebuie luată în considerare numai atunci când alte opțiuni de tratament nu sunt posibile.

Cu toate acestea, dacă medicul dumneavoastră prescrie Midazolam împreună cu opioide, doza și durata tratamentului concomitent trebuie să fie limitate de către medicul dumneavoastră.

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră despre toate medicamentele pe bază de opiacee pe care le luați și să urmați îndeaproape recomandările medicului dumneavoastră. Ar putea fi util să informați prietenii sau rudele pentru a fi conștienți de semnele și simptomele menționate mai sus. Adresați-vă medicului dumneavoastră atunci când aveți astfel de simptome.

Midazolam împreună cu alimente, băuturi și alcool

Nu beți alcool dacă vi s-a administrat Midazolam. Aceasta deoarece alcoolul poate crește efectul sedativ al Midazolam și poate cauza probleme cu respirația.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Acest medicament nu este recomandat în timpul sarcinii. Dacă sunteți gravidă sau credeți că ați putea fi gravidă adresați-vă medicului dumneavoastră pentru a vă reevalua tratamentul.

Studiile nu au evidențiat un efect malformativ al benzodiazepinelor la utilizarea MIDAZOLAM HYPERICUM în timpul primului trimestru de sarcină. Cu toate acestea, unele studii au evidențiat un risc potențial crescut de apariție a buzei de iepure sau gură de lup la nou născuți, comparativ cu riscurile de apariție la populația generală. Buza de iepure sau buza de lup (uneori numită și keiloschizis) este o malformație congenitală determinată de fuziunea incompletă a palatului și a buzei superioare. După expunerea în timpul sarcinii la benzodiazepine, în conformitate cu datele publicate, incidența apariției buzei de iepure sau gurii de lup la nou-născuți ar fi mai mică de 2/1000, în timp ce rata scontată de apariție la populația generală este de 1/1000.

Dacă utilizați MIDAZOLAM HYPERICUM în al doilea și / sau în al treilea trimestru de sarcină, poate apărea o scădere a mișcărilor fetale active și o variabilitate a frecvenței cardiace a fătului.

Informați echipa medicală dacă ați utilizat MIDAZOLAM HYPERICUM la finalul sarcinii. Nou-născutul trebuie monitorizat, deoarece pot apărea următoarele reacții: slăbiciune musculară (hipotonie axială), dificultăți la hrănire (dificultăți la supt, care duc la deficit de creștere în greutate), hiperexcitabilitate, agitație sau tremor. Aceste tulburări sunt reversibile. La doze mari, la nou-născut, pot apărea insuficiență respiratorie sau apnee, dar și scădere a temperaturii corporale (hipotermie).

În cazul în care copilul dumneavoastră manifestă una sau mai multe dintre aceste simptome la naștere sau după naștere, adresați-vă medicului dumneavoastră și / sau moașei.

După administrarea MIDAZOLAM HYPERICUM nu trebuie să alăptați timp de 24 de ore, deoarece MIDAZOLAM HYPERICUM poate trece în laptele matern.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

- Nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje până când nu sunteți complet recuperat. Medicul dumneavoastră vă va spune când puteți relua aceste activități.
- Midazolam vă poate da somnolență, puteți uita sau vă poate afecta concentrarea și coordonarea. Aceasta vă poate afecta performanțele de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.
- După tratament, trebuie întotdeauna să fiți însoțit acasă de către un adult responsabil.

Midazolam conține sodiu.

Fiole de 10 ml:

Acest medicament conține 30,2 mg de sodiu (componenta principală a sării de bucătărie / de masă) într-o fiolă de 10 ml. Acesta este echivalent cu 1,5% din doza alimentară zilnică recomandată de sodiu pentru un adult.

3. Cum să vi se administreze Midazolam Hypericum 5 mg/ml

Midazolam trebuie administrat numai de către un profesionist din domeniul sănătății cu experiență (medic sau farmacist sau asistentă medicală). Trebuie administrat într-un spațiu (spital, clinică sau cabinet medical) dotat cu aparatură pentru monitorizarea și susținerea funcțiilor respiratorie, cardiacă și circulatorie (funcția cardiovasculară) și care să recunoască semnele și să trateze reacțiile adverse care pot apărea la anestezie.

Doza, modul și/sau calea (căile) de administrare, frecvența administrării și durata tratamentului

Midazolam va fi administrat de către un medic sau o asistentă medicală. Acesta vă va fi administrat într-un loc care are echipamentul necesar pentru a vă monitoriza și pentru a trata orice reacție adversă. În special, vă vor fi monitorizate respirația, inima și circulația.

Midazolam nu este recomandat pentru utilizare la sugari cu vârsta sub 6 luni. Cu toate acestea, în cazul în care medicul consideră că este necesar, acesta poate fi administrat unui sugar cu vârsta sub 6 luni internat într-o unitate de terapie intensivă.

Midazolam vă poate fi administrat prin una din cele patru căi diferite de administrare:

- Prin injecție lentă într-o venă (injecție intravenoasă).
- Prin picurare într-una dintre vene (perfuzie intravenoasă).
- Prin injecție într-un mușchi (injecție intramusculară).
- Prin administrare rectală (în rect).

După tratament, trebuie întotdeauna să fiți însoțit acasă de către un adult responsabil.

Cât de mult Midazolam vă va fi administrat

Doza de Midazolam variază de la un pacient la altul. Medicul dumneavoastră va decide doza optimă pentru dumneavoastră. Doza va depinde de vârsta dumneavoastră, greutatea și starea generală de sănătate. De asemenea, va depinde de:

- pentru ce sunteți tratat și de tipul de sedare necesară, de ce aveți nevoie de medicament,
- modul cum răspundeți la tratament,
- dacă vi se vor administra și alte medicamente în același timp.

După ce vi s-a administrat Midazolam

După tratament, trebuie întotdeauna să fiți însoțit acasă de către un adult, care poate avea grijă de dumneavoastră. Aceasta deoarece Midazolam vă poate provoca stare de somnolență sau pierderea memoriei. De asemenea, vă poate afecta concentrarea și coordonarea.

Dacă vi se administrează Midazolam pe termen lung, cum ar fi în terapia intensivă, corpul dumneavoastră poate începe să se obișnuiască cu medicamentul. Aceasta înseamnă că el poate să nu funcționeze la fel de bine.

Dacă utilizați mai mult Midazolam Hypericum 5 mg/ml decât trebuie

Medicamentul vă va fi administrat de către un medic sau o asistentă medicală. Dacă vi s-a administrat din greșeală prea mult Midazolam, puteți avea:

- senzație de somnolență și pierdere a coordonării mișcărilor (ataxie) și a reflexelor;
- probleme cu vorbirea (disartrie) și mișcări neobișnuite ale ochilor (nistagmus);
- scădere a tensiunii arteriale (hipotensiune arterială); acest lucru vă poate face să vă simțiți amețit sau confuz;
- oprire a respirației (apnee) și deprimare cardiorespiratorie (încetinire sau oprire a respirației și a bătăilor inimii) și comă;

Dacă vi se administrează Midazolam pentru sedare în unitatea de terapie intensivă, pentru o perioadă lungă de timp

Dacă vi se administrează tratament pe termen lung cu Midazolam (vi se administrează medicamentul pentru o perioadă lungă de timp) puteți:

- să dezvoltați toleranță la Midazolam, medicamentul devine mai puțin eficient și nu funcționează la fel de bine pentru dumneavoastră;
- să deveniți dependent de medicament și să prezentați simptomatologie la întreruperea acestuia (vezi “ Dacă nu mai folosiți Midazolam”).

Dacă nu vi se mai administrează Midazolam

Riscul simptomelor de întrerupere:

Dacă vi se administrează Midazolam pentru o perioadă lungă de timp, cum ar fi în terapia intensivă, puteți avea simptome de întrerupere când nu mai primiți medicamentul.

Acestea includ:

- schimbări de dispoziție,
- crize epileptice (convulsii),
- durere de cap,
- durere musculară,
- probleme cu somnul (insomnie),
- senzație de teamă și îngrijorare (anxietate), stare de tensiune, agitație, confuzie sau irascibilitate (iritabilitate),
- halucinații (vederea și eventual, auzirea unor lucruri care nu există în realitate).

Medicul dumneavoastră vă va scădea doza gradat pentru a evita simptomele sindromului de întrerupere.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Următoarele reacții adverse pot să apară în timpul administrării midazolam, dar frecvența lor este necunoscută și nu poate fi estimată din datele disponibile.

Opriti administrarea Midazolam și adresați-vă imediat unui medic dacă observați oricare dintre următoarele reacții adverse. Acestea vă pot pune viața în pericol și este posibil să aveți nevoie de tratament medical de urgență:

- Șoc anafilactic (o reacție alergică care pune viața în pericol). Semnele pot include o erupție pe piele apărută brusc, mâncărime sau papule (urticarie) și umflare a feței, buzelor, limbii sau a altor părți ale organismului. Puteți, de asemenea, prezenta, scurtare a respirației, respirație șuierătoare sau dificultăți la respirație.
- Infarct miocardic (stop cardiac). Semnele pot include dureri la nivelul pieptului.
- Probleme la respirație sau complicații (uneori determinând oprirea respirației).
- Spasm muscular în jurul corzilor vocale, care determină înecare.

Reacțiile adverse care pot pune viața în pericol sunt mai probabile în cazul adulților cu vârsta peste 60 ani și la persoanele care au deja probleme respiratorii sau cardiace, în special dacă injectarea se face prea rapid sau în doză mare.

Alte reacții adverse posibile

Probleme ale sistemului nervos și psihice:

- Scădere a vigilenței
- Stare confuzională
- Stare de fericire exagerată și stare de emoție (stare de euforie)
- Oboseală, somnolență sau sedare o perioadă îndelungată
- Vederea și auzirea unor lucruri care nu există în realitate acolo (halucinații)
- Perturbare a conștienței (delir)
- Dureri de cap
- Senzație de amețeală
- Dificultăți în coordonarea mușchilor
- Crize (convulsii) la copiii prematuri și nou-născuți
- Pierdere temporară de memorie. Durata acesteia depinde de cantitatea de Midazolam care vi s-a administrat. Este posibil să prezentați acest simptom după tratament. În cazuri izolate, această pierdere de memorie a fost prelungită (a durat o perioadă îndelungată).
- Stare de agitație, neliniște, furie sau agresivitate. De asemenea, puteți prezenta spasme musculare sau tremurături incontrolabile ale mușchilor (tremor). Aceste reacții sunt mai probabile dacă vi s-a administrat o doză mare de Midazolam sau dacă administrarea s-a făcut prea rapid. Este, de asemenea, mai probabil la copii și vârstnici.

Inima și circulația

- Stare de leșin
- Bătăi lente ale inimii
- Înroșire a feței și gâtului (hiperemie facială)
- Tensiune arterială mică. Aceasta vă poate face să vă simțiți amețit sau confuz.

Respirația

- Sughit
- Scurtare a respirației

Gură, stomac și intestin

- Gură uscată
- Constipație
- Greață (senzație de rău) sau vărsături (stare de rău)

Piele

- Senzație de mâncărime
- Erupție trecătoare pe piele, incluzând papule (urticarie)
- Înroșire, durere, cheaguri de sânge sau umflare a pielii în locul în care s-a făcut injectarea.

Generale

- Reacții alergice, incluzând erupție pe piele și respirație șuierătoare.
- Simptome ale sindromului de întrerupere (vezi 'Întreruperea administrării de Midazolam' la punctul 3 de mai sus)

- Căderi și fracturi. Riscul crește dacă luați alte medicamente care provoacă somnolență (de exemplu, sedative sau somnifere) sau alcool.

Pacienți vârstnici

- Utilizarea Midazolam poate crește riscul de cădere și rupere a oaselor.
- Reacțiile adverse care pot pune viața în pericol sunt mai probabile în cazul adulților cu vârsta peste 60 ani.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Midazolam Hypericum 5 mg/ml

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra în ambalajul original, pentru a fi ferit de lumină.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Midazolam Hypericum 5 mg/ml

- Substanța activă este midazolam.

Fiecare ml conține 5,00 mg midazolam.

- Celelalte componente sunt: clorură de sodiu, acid clorhidric concentrat, hidroxid de sodiu, apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Midazolam Hypericum 5 mg/ml și conținutul ambalajului

Se prezintă sub formă de soluție limpede, incoloră.

Cutie cu 10 fiole din sticlă incoloră tip I, a câte 10 ml soluție injectabilă.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

HYPERICUM S.R.L.

B-dul Timișoara nr.16F, subsol, sector 6, București, cod poștal 061329, România

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

Acest prospect a fost revizuit în Decembrie 2020.

Alte surse de informații

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.