

Prospect: Informații pentru utilizator

Midazolam SUN 1 mg/ml soluție injectabilă/perfuzabilă în seringă preumplută
Midazolam SUN 2 mg/ml soluție injectabilă/perfuzabilă în seringă preumplută
midazolam

Pentru utilizare la adulți

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, farmacistului sau asistentei medicale.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, 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 SUN și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte de a vi se administra Midazolam SUN
3. Cum se utilizează Midazolam SUN
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Midazolam SUN
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Midazolam SUN și pentru ce se utilizează

Midazolam SUN aparține unui grup de medicamente cunoscute ca benzodiazepine. Este un medicament cu durată scurtă de acțiune, folosit pentru sedare (o stare foarte profundă de relaxare, calm, somnolență sau somn) și pentru reducerea stării de anxietate și a tensiunilor musculare.

Acest medicament este utilizat pentru:

- sedarea adulților în cadrul unităților de terapie intensivă

2. Ce trebuie să știți înainte de a vi se administra Midazolam SUN

NU trebuie să vi se administreze Midazolam SUN

- dacă sunteți alergic la midazolam sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la pct. 6)
- dacă sunteți alergic la alte medicamente din grupul benzodiazepinelor, cum sunt diazepam sau nitrazepam
- dacă aveți probleme severe de respirație.

Nu trebuie să vi se administreze Midazolam SUN dacă oricare dintre situațiile de mai sus este valabilă în cazul dumneavoastră. Dacă nu sunteți sigur, adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a vi se administra acest medicament.

Atenționări și precauții

Administrarea de midazolam poate deprima contractilitatea miocardică (capacitatea mușchiului inimii de a se contracta) și poate cauza apnee (oprirea temporară a respirației). În cazuri rare, au apărut evenimente adverse cardiorespiratorii severe. Acestea au inclus deprimare respiratorie, apnee, stop respirator și/sau stop cardiac. Pentru a evita astfel de incidente, injectarea medicamentului trebuie să fie făcută lent, iar doza trebuie să fie cât mai mică.

Au fost raportate reacții paradoxale și amnezie anterogradă (pierderea memoriei evenimentelor recente) la administrarea de midazolam (vezi pct. 4, Reacții adverse posibile).

Adulți

Înainte să vi se administreze Midazolam SUN, adresați-vă medicului dumneavoastră dacă:

- aveți vârsta peste 60 ani
- aveți o afecțiune cronică (cum sunt afecțiuni respiratorii sau probleme ale rinichilor, ficatului sau inimii)
- sunteți debilitat (aveți o afecțiune care vă face să vă simțiți foarte slăbit, epuizat și lipsit de energie)
- aveți o afecțiune numită „sindrom de apnee în somn” (în care respirația se oprește când dormiți), deci este posibil să fiți atent monitorizat
- aveți miastenia gravis (o boală neuromusculară care cauzează slăbiciune musculară)
- consumați cu regularitate cantități mari de alcool sau ați avut anterior probleme legate de consumul de alcool. Alcoolul poate crește efectele Midazolam SUN, ducând eventual la sedare severă care ar putea duce la comă sau la deces.
- luați cu regularitate substanțe psihoactive în scop recreațional sau ați avut anterior probleme legate de utilizarea substanțelor psihoactive.

Dacă vreuna dintre situațiile de mai sus este valabilă în cazul dumneavoastră sau dacă nu sunteți sigur, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale înainte să vi se administreze Midazolam SUN.

Midazolam SUN împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv medicamente eliberate fără prescripție medicală și remedii naturiste.

Acest lucru este extrem de important, deoarece administrarea concomitentă a mai multor medicamente poate accentua sau reduce efectul acestora.

În mod special, spuneți medicului dumneavoastră sau asistentei dacă luați oricare dintre următoarele medicamente:

- tranchilizante (pentru reducerea anxietății sau pentru a vă ajuta să dormiți)
- hipnotice (medicamente care vă induc somnul)
- sedative (pentru a vă induce o senzație de calm și somnolență)
- antidepressive (medicamente pentru depresie)
- analgezice narcotice (calmante foarte puternice)
- antihistaminice (utilizate pentru tratarea alergiilor)
- medicamente pentru tratarea infecțiilor fungice (ketoconazol, voriconazol, fluconazol, itraconazol, posaconazol)
- antibiotice macrolide (cum sunt eritromicina sau claritromicina)
- diltiazem (utilizat în tratarea tensiunii arteriale mari)
- medicamente pentru HIV, numite inhibitori de protează (cum este saquinavir)
- medicamente pentru hepatita C (inhibitori de protează precum boceprevir și telaprevir)
- atorvastatină (utilizată pentru tratarea concentrațiilor mari de colesterol)
- rifampicină (utilizată pentru tratarea infecțiilor micobacteriene, cum este tuberculoza)
- ticagrelor (utilizat pentru prevenirea infarctului)
- planta medicinală sunătoare.

Dacă vreuna dintre situațiile de mai sus este valabilă în cazul dumneavoastră sau dacă nu sunteți sigur, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale înainte să vi se administreze Midazolam SUN.

Intervenții chirurgicale

Dacă urmează să vi se administreze un anestezic pentru o intervenție chirurgicală sau pentru tratament dentar (inclusiv anestezice inhalatorii pe care le inhalați), este important să îi spuneți medicului dumneavoastră sau dentistului că vi s-a administrat Midazolam SUN.

Midazolam SUN împreună cu alcool

Nu consumați alcool dacă vi s-a administrat Midazolam SUN, întrucât alcoolul poate crește efectul sedativ al Midazolam SUN și poate cauza probleme de respirație.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări înainte de a vi se administra acest medicament. Medicul dumneavoastră va decide dacă acest medicament este potrivit pentru dumneavoastră.

Midazolam SUN vă poate afecta copilul nenăscut atunci când este utilizat la începutul sarcinii. Când se administrează doze mari în timpul sarcinii întârziate, travaliului sau operației cezariene, este posibil să aveți un risc de inhalare și bebelușul dumneavoastră poate avea bătăi neregulate ale inimii, stare de tonus muscular scăzut (hipotonie), dificultăți de alimentare, temperatură corporală scăzută și dificultăți de respirație. Cu o administrare prelungită în timpul sarcinii întârziate, bebelușul poate dezvolta o dependență fizică și un risc de simptome de sevraj după naștere.

Nu alăptați timp de 24 ore după ce vi s-a administrat Midazolam SUN, întrucât Midazolam SUN poate trece în laptele matern.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

- Midazolam SUN vă poate face somnolent, vă poate afecta memoria sau vă poate afecta capacitatea de concentrare și de coordonare. Acest lucru vă poate afecta performanțele la îndeplinirea activităților ce necesită îndemânare, cum sunt conducerea vehiculelor sau folosirea utilajelor.
- Nu conduceți vehicule sau nu folosiți utilaje dacă nu v-ați revenit complet. Medicul dumneavoastră vă va spune când puteți relua aceste activități.
- Nu conduceți vehicule în timp ce luați acest medicament până când nu știți cum vă afectează.
- Este o infracțiune a conduce dacă acest medicament vă afectează capacitatea de a conduce.
 - Cu toate acestea, nu ați comite o infracțiune dacă:
 - medicamentul a fost prescris pentru tratarea unei probleme medicale sau dentare și
 - l-ați luat conform instrucțiunilor date de medicul prescriptor sau cu informațiile furnizate împreună cu medicamentul și
 - nu v-a afectat capacitatea de a conduce în siguranță.

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă nu sunteți sigur dacă conduceți în siguranță în timp ce luați acest medicament.

- Lipsa somnului sau consumul de alcool vă pot afecta în continuare vigilența.
- Este indicat să fiți însoțit de un adult responsabil când vă întoarceți acasă, după tratament.

Midazolam SUN conține sodiu

Acest medicament conține 157,36 mg sodiu (componenta principală stabilă din sarea de masă) în fiecare seringă preumplută. Aceasta este echivalentă cu 7,9% din doza maximă zilnică de sodiu pentru un adult.

3. Cum se utilizează Midazolam SUN

Midazolam SUN trebuie administrat numai de către profesioniști din domeniul sănătății cu experiență. Acesta trebuie administrat într-un spațiu (spital, clinică sau sală de operații) echipat cu aparatură

pentru monitorizarea și susținerea respirației, inimii și a circulației sanguine (funcția cardiovasculară) ale pacientului și unde semnele reacțiilor adverse obișnuite la anestezie pot fi recunoscute și abordate terapeutic.

Doza uzuală pentru adulți

Medicul dumneavoastră va stabili doza potrivită pentru dumneavoastră. Doza care vi se administrează va depinde de motivul pentru care sunteți tratat și de tipul de sedare necesar. Doza care vi se administrează depinde, de asemenea, de greutate, vârstă, starea de sănătate, răspunsul dumneavoastră la Midazolam SUN și de eventualele alte medicamente care pot fi necesare concomitent.

Dacă aveți nevoie de calmante puternice, vi se vor administra întâi calmantele și apoi vi se va administra Midazolam SUN. Doza va fi ajustată special pentru dumneavoastră.

Copii și adolescenți

Midazolam SUN nu este recomandat pentru utilizare la copii și adolescenți, din cauza cantității totale de midazolam conținută în seringile preumplute.

Mod de administrare

Midazolam SUN vă poate fi administrat în unul din următoarele două moduri:

- prin injecție lentă într-o venă (injecție intravenoasă)
- printr-un tub introdus într-o venă (perfuzie intravenoasă).

Este indicat ca întotdeauna să fiți însoțit de un adult responsabil când vă întoarceți acasă, după tratament.

Dacă vi se administrează mai mult Midazolam SUN decât trebuie

Medicamentul vă va fi administrat de către un medic sau o asistentă medicală. Dacă vi se administrează accidental mai mult Midazolam SUN decât trebuie, puteți manifesta următoarele:

- somnolență
- pierdere a capacității de coordonare (ataxie) și a reflexelor
- probleme de vorbire (disartrie)
- mișcări involuntare ale ochilor (nistagmus)
- tensiune arterială mică (hipotensiune arterială)
- oprire a respirației (apnee), deprimare cardiorespiratorie (încetinire sau oprire a respirației și a bătăilor inimii) și comă.

Dacă încetați să utilizați Midazolam SUN

Dacă sunteți tratat pe termen lung cu Midazolam SUN (vi se administrează medicamentul pe o perioadă lungă de timp), puteți manifesta următoarele:

- dezvoltăți toleranță la midazolam. Medicamentul devine mai puțin eficace și nu mai are o acțiune la fel de bună asupra dumneavoastră.
- deveniți dependent de acest medicament și dezvoltăți simptome de sevraj (vezi mai jos).

Medicul dumneavoastră vă va reduce doza treptat, astfel încât să fie evitată apariția acestor simptome.

Următoarele efecte au fost observate la utilizarea de midazolam, în special la vârstnici; neliniște, agitație, iritabilitate, mișcări involuntare, hiperactivitate, ostilitate, iluzie, furie, agresivitate, anxietate, coșmaruri, halucinații (vederea și, posibil, auzirea unor lucruri care nu există în realitate), psihoze (pierderea contactului cu realitatea), comportament inadecvat, excitație și comportament ofensiv (acestea sunt, de asemenea, cunoscute sub numele de reacții paradoxale, care sunt rezultate opuse efectelor așteptate în mod obișnuit pentru medicament). Dacă vă confrunțați cu acestea, medicul dumneavoastră va lua în considerare întreruperea tratamentului cu Midazolam SUN.

Simptome de sevraj:

Medicamentele benzodiazepine, cum este Midazolam SUN, vă pot face dependent dacă le utilizați pe termen lung (de exemplu, în terapie intensivă). Aceasta înseamnă că, dacă tratamentul este oprit brusc sau dacă doza este redusă prea repede, puteți dezvolta simptome de sevraj. Simptomele pot include:

- durere de cap
- diaree
- durere musculară
- stare de îngrijorare marcată (anxietate), stare de tensiune, neliniște, confuzie sau atitudine ostilă (iritabilitate)
- probleme legate de somn
- dispoziție schimbătoare
- halucinații (vederea și, posibil, auzirea unor lucruri care nu există în realitate)
- crize convulsive (convulsii).

În cazurile severe de sevraj, pot apărea următoarele: senzația de pierdere a contactului cu realitatea, amorțeală și furnicături ale extremităților (de exemplu, mâini și picioare), senzație de sensibilitate la lumină, zgomot și atingere.

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.

Au fost raportate următoarele reacții adverse (cu frecvență necunoscută).

Încetați imediat administrarea Midazolam SUN și solicitați imediat consultul unui medic dacă observați oricare din următoarele reacții adverse. Acestea pot pune viața în pericol și este posibil să aveți nevoie de tratament medical de urgență:

- șoc anafilactic (o reacție alergică care poate pune viața în pericol). Semnele pot include apariția bruscă de erupții pe piele, mâncărimi sau umflături pe piele (urticarie) și umflare a feței, buzelor, limbii sau a altor părți ale corpului. De asemenea, puteți avea dificultăți la respirație, respirație șuierătoare sau tulburări de respirație, sau pielea palidă, un puls slab și rapid sau senzație de pierdere a conștienței. În plus, este posibil să aveți dureri în piept, care pot fi un semn al unei reacții alergice potențial grave numită sindrom Kounis.
- infarct miocardic (stop cardiac). Semnele pot include dureri la nivelul pieptului, care pot iradia către gât și umeri și de-a lungul brațului stâng.
- probleme sau complicații respiratorii (care cauzează uneori oprirea respirației).
- sufocare și blocaj brusc al căilor respiratorii (laringospasm).

Reacțiile adverse care pot pune viața în pericol pot apărea mai des la adulții cu vârsta peste 60 de ani și la cei care deja au dificultăți de respirație sau probleme ale inimii, în special dacă injecția este administrată prea repede sau în doză mare.

Alte reacții adverse posibile (cu frecvență necunoscută)

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

Probleme ale sistemului imunitar:

- reacții alergice generalizate (reacții la nivelul pielii, reacții ale sistemului cardiovascular, respirație șuierătoare)

Efecte asupra comportamentului:

- neliniște, agitație, iritabilitate
- nervozitate, anxietate
- ostilitate, furie sau agresivitate
- entuziasm exagerat
- hiperactivitate

- modificări ale libidoului
- comportament inadecvat.

Probleme ale musculaturii:

- spasme musculare și tremor muscular (tremurături involuntare ale mușchilor)

Probleme ale sistemului nervos și psihice:

- confuzie, dezorientare
- tulburări emoționale și de dispoziție
- mișcări involuntare
- coșmaruri, vise anormale
- halucinații (vederea și, posibil, auzirea unor lucruri care nu există în realitate)
- psihoze (pierderea contactului cu realitatea)
- somnolență și sedare prelungită
- stare scăzută de vigilență
- durere de cap
- amețeli
- dificultăți de coordonare a mușchilor
- pierderi temporare de memorie. Durata acestor reacții depinde de cantitatea de Midazolam SUN care v-a fost administrată. Este posibil să manifestați aceste reacții după tratament. În cazuri izolate, aceste reacții au fost prelungite (au durat mult timp)
- dependență, abuz de medicament

Probleme ale inimii și de circulație:

- tensiune arterială mică
- bătăi lente ale inimii
- înroșire a feței și a gâtului (eritem facial tranzitoriu), leșin sau durere de cap.

Probleme de respirație:

- dificultăți la respirație
- sughiț.

Probleme ale gurii, stomacului și intestinelor:

- greață sau vărsături
- constipație
- gură uscată.

Probleme ale pielii:

- erupție trecătoare pe piele
- urticarie (erupție pe piele cu umflături)
- mâncărime.

Probleme la locul de injectare:

- roșeață
- umflare a pielii
- cheaguri de sânge sau durere la nivelul locului de injectare.

Leziuni:

- pacienții tratați cu medicamente benzodiazepine prezintă risc de cădere și fracturi osoase. Acest risc este crescut în cazul vârstnicilor și al persoanelor care iau alte sedative (inclusiv alcool).

Generale:

- oboseală (extenuare).

Pacienți vârstnici:

- Reacțiile adverse care pot pune viața în pericol pot apărea mai des la adulții cu vârsta peste 60 de ani și la cei care deja au dificultăți de respirație sau probleme ale inimii, în special atunci când injecția este administrată prea repede sau în doză mare.

Pacienți cu boli renale severe:

- pacienții cu afecțiuni renale severe sunt mai predispuși să prezinte reacții adverse.

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau deranjantă sau dacă observați orice reacții adverse nemenționate în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau asistentei medicale.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
București 011478- RO
e-mail: adr@anm.ro
Website: www.anm.ro
Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Midazolam SUN

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și pe etichetele seringilor preumplute, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra seringă preumplută în ambalajul original, pentru a fi protejată de lumină.

Medicul dumneavoastră sau farmacistul sunt răspunzători pentru păstrarea Midazolam SUN. De asemenea, aceștia sunt răspunzători pentru eliminarea corectă a oricărei cantități neutilizate de Midazolam SUN.

MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.**6. Conținutul ambalajului și alte informații****Ce conține Midazolam SUN**

- Substanța activă este midazolam.

Midazolam SUN 1 mg/ml soluție injectabilă/perfuzabilă în seringă preumplută:

Fiecare ml de soluție injectabilă/perfuzabilă conține midazolam 1 mg.

Fiecare seringă preumplută de 50 ml conține midazolam 50 mg.

Midazolam SUN 2 mg/ml soluție injectabilă/perfuzabilă în seringă preumplută:

Fiecare ml de soluție injectabilă/perfuzabilă conține midazolam 2 mg.

Fiecare seringă preumplută de 50 ml conține midazolam 100 mg.

- Celelalte componente sunt: clorură de sodiu, acid clorhidric 0,5% (pentru ajustarea pH-ului), hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului), apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Midazolam SUN și conținutul ambalajului

Midazolam SUN este o soluție injectabilă/perfuzabilă limpede spre vâscoasă și incoloră.

Midazolam SUN este disponibil într-un ambalaj care conține un blister cu o seringă preumplută, conținând soluție injectabilă/perfuzabilă 50 ml.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Sun Pharmaceuticals Industries Europe B.V.

Polarisavenue 87

2132 JH Hoofddorp

Țările de Jos

Fabricantul

Sun Pharmaceuticals Industries Europe B.V.

Polarisavenue 87

2132 JH Hoofddorp

Țările de Jos

Terapia SA

Strada Fabricii, Nr. 124

Cluj-Napoca,

România

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European și în Regatul Unit (Irlanda de Nord) sub următoarele denumiri comerciale:

Germania Midazolam SUN

Franța Midazolam SUN

Italia Midazolam SUN

Polonia Midazolam SUN

România Midazolam SUN

Spania Midazolam SUN

Regatul Unit Midazolam

(Irlanda de Nord)

Acest prospect a fost revizuit în februarie 2024.

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

INFORMAȚII DESTINATE PROFESIONIȘTILOR DIN DOMENIUL SĂNĂTĂȚII

Consultați Rezumatul caracteristicilor produsului pentru informațiile de prescriere complete.

Doze și mod de administrare

Midazolam este o substanță activă cu efect sedativ puternic, ce necesită ajustarea treptată a dozei și administrare lentă.

Ajustarea treptată a dozei este recomandată pentru obținerea în siguranță a gradului dorit de sedare, în concordanță cu necesitățile clinice, starea fizică, vârsta și medicația concomitentă. În cazul adulților cu vârsta peste 60 ani și al pacienților debilitați sau cu afecțiuni cronice, doza va fi stabilită cu atenție, luându-se în considerare factorii de risc pentru fiecare pacient. Dozele standard sunt prezentate în tabelul de mai jos.

Informații suplimentare sunt prezentate în textul consecutiv tabelului.

Indicație	Adulți
Sedare în unități de terapie intensivă	i.v. Doză de încărcare: 0,03 - 0,3 mg/kg, doza fiind crescută în trepte a câte 1 - 2,5 mg Doză de întreținere: 0,03 - 0,2 mg/kg și oră

Sedare în unități de terapie intensivă

Gradul dorit de sedare este obținut prin ajustarea gradată a dozei de midazolam, în trepte, urmată de perfuzarea continuă, în concordanță cu necesitățile clinice, starea fizică, vârsta și medicația concomitentă.

Adulți: doza i.v. de încărcare de 0,03 până la 0,3 mg/kg trebuie administrată lent, doza trebuie crescută în trepte. Fiecare doză crescută în trepte a câte 1 la 2,5 mg trebuie injectată în interval de 20 până la 30 secunde, cu pauză de 2 minute între administrările succesive. În cazul pacienților cu hipovolemie, vasoconstricție sau hipotermie, doza de încărcare trebuie redusă sau omisă. Când midazolamul este administrat concomitent cu analgezice puternice, mai întâi vor fi administrate analgezicele, astfel încât efectele sedative ale midazolamului să se poată instala treptat, în condiții de siguranță, în plus față de posibilele efecte sedative ale analgezicului.

Doza i.v. de întreținere: dozele pot varia de la 0,03 până la 0,2 mg/kg și oră. În cazul pacienților cu hipovolemie, vasoconstricție sau hipotermie, doza de întreținere trebuie redusă. Gradul de sedare trebuie evaluat periodic. În cazul sedării pe termen lung se poate dezvolta toleranță și poate fi necesară creșterea dozei. Midazolam SUN 2 mg/ml trebuie utilizat dacă sunt necesare doze mai mari.

Atunci când se inițiază administrarea perfuzabilă a midazolamului la pacienții compromiși hemodinamic, doza uzuală de încărcare trebuie ajustată treptat, cu doze mici și trebuie monitorizată instabilitatea hemodinamică a pacientului, de exemplu, hipotensiunea arterială. Acești pacienți sunt, de asemenea, vulnerabili la efectele de deprimare respiratorie ale midazolamului și necesită o monitorizare atentă a frecvenței respiratorii și a saturației de oxigen.

Utilizarea la grupe speciale de pacienți

Insuficiență renală: La pacienții cu insuficiență renală severă (clearance-ul creatininei sub 30 ml/min), midazolamul poate fi însoțit de sedare mai pronunțată și prelungită, posibil incluzând depresie respiratorie și cardiovasculară relevantă clinic. Prin urmare, midazolam trebuie administrat cu atenție la acest grup de pacienți și titrat pentru efectul dorit. La pacienții cu insuficiență renală (clearance-ul creatininei < 10 ml/minut), parametrii farmacocinetici ai midazolamului după

administrarea i.v. a unei doze unice sunt similari cu cei raportați la voluntari sănătoși. Totuși, în cazul administrării perfuzabile prelungite la pacienți din cadrul unităților de terapie intensivă (UTI), durata medie a efectului sedativ la grupa de pacienți cu blocaj renal a fost considerabil crescută, cel mai probabil pe seama acumulării de 1'-hidroximidazolam glucuronoconjugat.

Insuficiență hepatică: insuficiența hepatică reduce clearance-ul midazolamului i.v., cu o creștere ulterioară a timpului de înjumătățire plasmatică prin eliminare. Prin urmare, efectele clinice la pacienții cu insuficiență hepatică pot fi mai puternice și prelungite. Doza necesară de midazolam poate fi redusă și trebuie instituită monitorizarea corespunzătoare a semnelor vitale.

Incompatibilități

În absența studiilor de compatibilitate, acest medicament nu trebuie amestecat cu alte medicamente.

Trebuie evitată utilizarea tuburilor de extensie din PVC. Dacă utilizarea tuburilor de extensie din PVC nu poate fi evitată, acestea vor fi utilizate numai 24 ore.

Precauții speciale pentru păstrare

A se ține seringă preumplută în cutie, pentru a fi protejată de lumină.