

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

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome cu ale dumneavoastră.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse se agravează sau dacă observați orice reacție adversă nementionată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

În acest prospect găsiți:

1. Ce este Midazolam Panpharma soluție injectabilă/perfuzabilă și pentru ce se utilizează
2. Înainte să utilizați Midazolam Panpharma soluție injectabilă/perfuzabilă
3. Cum să utilizați Midazolam Panpharma soluție injectabilă/perfuzabilă
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Midazolam Panpharma soluție injectabilă/perfuzabilă
6. Informații suplimentare

1. Ce este Midazolam Panpharma soluție injectabilă/perfuzabilă și pentru ce se utilizează

Midazolam Panpharma soluție injectabilă/perfuzabilă (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. Are efecte anticonvulsivante și provoacă pierderi de memorie pe termen scurt (amnezie anterogradă).

Acest medicament este utilizat pentru:

- Sedare cu păstrarea stării de conștiență (stare de calm sau somnolență în care rămâneți treaz) la adulți și copii
- Sedare în unitățile de terapie intensivă la adulți și copii.
- Anestezia la adulți (premedicație înainte de inducție, inducția anesteziei, ca o componentă sedativă cu alte medicamente în anestezie)
- Premedicație înainte de inducția anesteziei la copii.

2. Înainte să utilizați Midazolam Panpharma soluție injectabilă/perfuzabilă**Nu utilizați Midazolam Panpharma soluție injectabilă/perfuzabilă**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la benzodiazepine sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament
- dacă aveți probleme severe cu respirația și urmează să fiți sedat cu păstrarea stării de conștiență.

Aveți grijă deosebită cu Midazolam Panpharma soluție injectabilă/perfuzabilă

Acest medicament trebuie administrat doar de către medici cu experiență, într-un spațiu complet echipat pentru monitorizarea și susținerea funcțiilor respiratorie și cardiovasculară de către o persoană instruită specific în recunoașterea și controlul evenimentelor adverse așteptate.

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 posibil.

Trebuie acordată o atenție specială dacă Midazolam Panpharma soluție injectabilă/perfuzabilă este utilizat la sugari sau copii. Spuneți medicului dumneavoastră dacă copilul dumneavoastră are o boală cardiovasculară (probleme cu inima). Copilul dumneavoastră va fi monitorizat atent și dozele folosite vor fi ajustate în mod special.

Pacienții cu vârsta sub 6 luni sub sedare din secțiile de terapie intensivă, sunt mai susceptibili de a dezvolta probleme respiratorii, astfel încât dozele vor fi ajustate treptat, iar frecvența respiratorie și nivelul de oxigen vor fi monitorizate.

Atunci când midazolamul este administrat ca premedicație, veți fi verificat îndeaproape pentru a vedea cum răspundeți și pentru a vă asigura că ați primit doza potrivită, deoarece sensibilitatea variază în funcție de pacient.

Nu este recomandată utilizarea midazolamului la nou-născuți și copii cu vârsta până la 6 luni.

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

Spuneți medicului dumneavoastră dacă dumneavoastră:

- aveți vârsta peste 60 ani
- dacă aveți o boală de lungă durată sau sunteți debilitat (de exemplu, problemele respiratorii cronice sau problemele cu rinichii, ficatul sau inima)
- aveți miastenia gravis (boală neuromusculară caracterizată printr-o slăbiciune musculară)
- ați avut probleme în trecut cu consumul de alcool și droguri.
- luați orice alte medicamente, inclusiv cele care nu sunt prescrise de medicul dumneavoastră (pentru mai multe informații, consultați pct. „Utilizarea altor medicamente”)
- sunteți gravidă sau credeți că ați putea fi gravidă.

Simptome de întrerupere:

Medicamentele benzodiazepinice, cum este midazolam, vă pot face dependent dacă sunt utilizate pentru o perioadă lungă de timp (de exemplu, în terapia intensivă). Aceasta înseamnă că, dacă opriți brusc tratamentul sau reduceți doza prea repede, este posibil să aveți simptome de întrerupere. Simptomele pot include:

- Durere de cap
- Durere musculară
- Aveți senzație de teamă și îngrijorare (anxietate), stare de tensiune, agitație, confuzie sau irascibilitate (iritabilitate)
- Probleme cu somnul (insomnie)
- Schimbări de dispoziție
- Halucinații (vederea și, eventual, auzirea unor lucruri care nu există în realitate)
- Crize epileptice (convulsii).

Tratamentul pe termen lung

Dacă vi se administrează midazolam pentru o perioadă lungă de timp, puteți să dezvoltați toleranță (midazolamul devine mai puțin eficient) sau puteți deveni dependent de acest medicament.

După tratamentul pe termen lung (cum este într-o unitate de terapie intensivă) pot apărea următoarele simptome de întrerupere: durere de cap, durere musculară, anxietate, tensiune, neliniște, confuzie, iritabilitate, incapacitate de a dormi, modificări ale dispoziției, halucinații și convulsii. Medicul dumneavoastră vă va reduce doza treptat, pentru a evita apariția acestor efecte.

Utilizarea altor medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv medicamente eliberate fără prescripție medicală.

Acest lucru este foarte important, pentru că administrarea mai mult de un medicament în același timp poate accentua sau slăbi efectul medicamentelor implicate. De exemplu, efectele midazolamului pot fi intensificate de medicamente precum tranchilizante, hipnotice (medicamente care induc somnul), sedative, antidepresive, analgezice narcotice (calmante ale durerii cu acțiune foarte puternică), anestezice și unele antihistaminice (utilizate pentru tratamentul alergiilor).

Efectele midazolamului administrat intravenos pot fi, de asemenea, crescute de medicamente precum antifungice (ketoconazol, voriconazol, fluconazol, itraconazol, posaconazol), antibiotice (eritromicină, claritromicină), medicamente utilizate pentru tratarea tensiunii arteriale (diltiazem), HIV (saquinavir și alți inhibitori ai proteazei HIV) și pentru a scădea colesterolul (atorvastatină).

Efectele midazolamului administrat intravenos pot fi diminuate de medicamentele utilizate pentru tratarea infecțiilor micobacteriene, cum este tuberculoza (rifampicină, carbamazepină, fenitoină), medicamentul pe bază de plante care conține sunătoarea.

Utilizarea Midazolam Panpharma cu alimente și băuturi

Alcoolul poate crește efectele sedative ale midazolamului și, prin urmare, trebuie evitat.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă, sau credeți că ați putea fi gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră. Medicul va decide dacă acest medicament este potrivit pentru dumneavoastră.

Midazolamul poate trece în laptele matern, prin urmare, dacă alăptați, nu trebuie să faceți acest lucru timp de 24 ore după ce vi s-a administrat acest medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Acest medicament vă poate da somnolență, puteți uita sau vă poate afecta concentrarea și coordonarea. Aceasta vă poate afecta performanța privind îndeplinirea activităților care necesită îndemânare, de exemplu, de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. După administrarea midazolamului, nu conduceți vehicule sau nu folosiți utilaje dacă nu v-ați revenit complet. Medicul dumneavoastră vă va spune când puteți relua aceste activități.

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

Informații importante privind unii excipienți ai Midazolam Panpharma soluție injectabilă/perfuzabilă

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per doză, adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum să utilizați Midazolam Panpharma soluție injectabilă/perfuzabilă

Midazolam Panpharma soluție injectabilă/perfuzabilă trebuie administrat numai de către medici cu experiență, într-un spațiu echipat complet cu aparatură pentru monitorizarea și susținerea funcțiilor respiratorie și cardiovasculară, și de către persoane special instruite în recunoașterea și abordarea terapeutică a evenimentelor adverse așteptate.

Doza și calea de administrare

Medicul dumneavoastră va stabili doza potrivită pentru dumneavoastră. Dozele variază considerabil și vor depinde de tratamentul planificat și de tipul de sedare necesar. De asemenea, greutatea dumneavoastră, vârsta, starea generală de sănătate, răspunsul la medicament și eventualele alte medicamente care pot fi necesare concomitent, vor influența doza care vi se administrează.

Dacă urmează să primiți calmante puternice, vi se vor administra întâi acestea și apoi vi se va administra doza de Midazolam Panpharma, soluție injectabilă/perfuzabilă, ajustată special pentru dumneavoastră.

Midazolam Panpharma, soluție injectabilă/perfuzabilă este administrat lent, prin injectare într-o venă (injecție intravenoasă), prin picurare într-una dintre vene (perfuzie intravenoasă), prin injectare într-un mușchi (injecție intramusculară) sau prin administrare rectală.

Dacă vi se administrează mai mult Midazolam Panpharma soluție injectabilă/perfuzabilă decât trebuie

Este puțin probabil să primiți o supradoză. Medicamentul dumneavoastră va fi administrat de un medic.

Dacă ați primit accidental o supradoză, aceasta poate duce la somnolență, ataxie (pierdere a coordonării mișcărilor musculare voluntare), disartrie (probleme cu vorbirea) și nistagmus (mișcări involuntare ale ochilor), pierderea reflexelor, apnee (oprire a respirației), scădere a tensiunii arteriale (hipotensiune arterială), deprimare cardiorespiratorie și comă. Supradozajul poate necesita monitorizarea intensă a semnelor vitale și tratamentul simptomatic al efectelor cardiorespiratorii și utilizarea unui antagonist al benzodiazepinelor.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, Midazolam Panpharma soluție injectabilă/perfuzabilă poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Solicitați imediat ajutor medical dacă aveți oricare dintre următoarele simptome. 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 corpului. De asemenea, puteți avea scurtare a respirației, respirație șuierătoare sau dificultăți la 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 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.

Pentru o listă a reacțiilor adverse asociate cu sindromului de întrerupere în cazul administrării midazolamului, vă rugăm să consultați pct. 2 al acestui prospect

Alte reacții adverse posibile:

Tulburări ale sistemului imunitar:

Reacțiile de hipersensibilitate și angioedem pot apărea la persoanele susceptibile.

S-a observat durere în piept ca semn al unei reacții alergice grave numită sindrom Kounis.

Efecte asupra comportamentului:

- agitație
- neliniște
- ostilitate, furie sau agresivitate
- entuziasm exagerat.

Probleme ale musculaturii:

- spasme musculare și tremor muscular (tremurături ale mușchilor dumneavoastră pe care nu le puteți controla).

Probleme ale sistemului nervos și psihice:

- confuzie
- euforie (stare de fericire exagerată și stare de emoție)
- halucinații (vederea și auzirea unor lucruri care nu există în realitate acolo)
- somnolență și sedare prelungită
- stare scăzută de vigilență
- durere de cap
- amețeli
- dificultăți de coordonare a mușchilor
- crize epileptice (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 aceasta după tratamentul dumneavoastră. În cazuri izolate, această pierdere de memorie a fost prelungită (a durat o perioadă îndelungată).

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:

- scurtare a respirației
- sughit

Probleme la nivelul gurii, stomacului și intestinelor:

- greață (senzație de rău) sau vărsături (stare de rău)
- constipație
- gură uscată

Probleme la nivelul pielii:

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

Probleme la nivelul locului de injectare:

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

Generale:

- oboseală (extenuare).

Pacienți vârstnici:

- Persoanele în vârstă care iau medicamente benzodiazepinice, prezintă un risc mai mare de cădere și fracturare a oaselor.
- Reacțiile adverse care pot pune viața în pericol pot apărea mai des la adulții cu vârsta peste 60 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.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agencia 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 Panpharma soluție injectabilă/perfuzabilă

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați Midazolam Panpharma după data de expirare înscrisă pe cutie și pe eticheta fiolei sau flaconului.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra fiola sau flaconul în cutie, pentru a fi protejată de lumină.

După diluare: medicamentul trebuie utilizat imediat. Dacă nu este utilizat imediat, durata și condițiile de păstrare înainte și după diluare intră în responsabilitatea utilizatorului.

Nu utilizați Midazolam Panpharma dacă observați particule în soluție.

MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.

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. Informații suplimentare**Ce conține Midazolam Panpharma 5 mg/ml soluție injectabilă/perfuzabilă:**

Substanța activă este midazolam.

Fiecare ml conține midazolam 5 mg.

O fiolă de 1 ml conține midazolam 5 mg.

O fiolă de 3 ml conține midazolam 15 mg.

Un flacon de 10 ml conține midazolam 50 mg

Celelalte componente sunt clorură de sodiu, acid clorhidric diluat, hidroxid de sodiu, apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Midazolam Panpharma 5 mg/ml soluție injectabilă/perfuzabilă și conținutul ambalajului

Acest medicament se prezintă sub formă de soluție injectabilă/perfuzabilă în:

1 fiolă de 1 ml, ambalaje cu 1, 5, 6, 10 sau 25.

1 fiolă de 3 ml, ambalaje cu 1, 5, 6, 10 sau 25.

1 flacon de 10 ml, ambalaje cu 5, 6, 10 sau 25.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Panpharma

Zone Industrielle Du Clairay

35133 Luitré

Franța

Fabricanții

Panpharma

Zone Industrielle Du Clairay

Luitré, 35133

Franța

Panpharma GmbH

Bunsenstrasse 4, Tritttau

Schleswig-Holstein

22946

Germania

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Franța Midazolam Panpharma 5 mg/ml

Germania Midazolam Panpharma 5 mg/ml

Norvegia Midazolam Panpharma 5 mg/ml

România Midazolam Panpharma 5 mg/ml soluție injectabilă/perfuzabilă

Suedia Midazolam Panpharma 5 mg/ml

Acest prospect a fost aprobat în Martie 2025.

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

Midazolam Panpharma trebuie administrat lent folosind metoda de titrare (creșterea gradată a dozei, în trepte mici, până la obținerea efectului clinic dorit).

În cele mai multe cazuri, este necesară numai observarea funcțiilor vitale. În Unitățile de Terapie Intensivă, o atenție deosebită trebuie acordată funcțiilor respiratorii și cardiace.