

## 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 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
- 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.

### **Tratamentul pe termen lung**

Dacă vi se administrează midazolam pe o perioadă lungă de timp, puteți dezvolta toleranță (midazolamul devine mai puțin eficace) sau puteți deveni dependent de acest medicament.

După tratamentul prelungit (cum este tratamentul efectuat în cadrul unităților de terapie intensivă), pot apărea următoarele simptome de sevraj: dureri de cap, dureri musculare, anxietate, stare de tensiune, neliniște, confuzie, iritabilitate, insomnie, dispoziție schimbătoare, halucinații și convulsii. Medicul dumneavoastră vă va reduce doza treptat, astfel încât să fie evitată apariția acestor simptome.

### **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)
- atorvastatină (utilizată pentru tratarea concentrațiilor mari de colesterol)
- rifampicină (utilizată pentru tratarea infecțiilor micobacteriene, cum este tuberculoza)
- 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 anesteziec inhalator (anesteziec pe care îl inhalați) pentru o intervenție chirurgicală sau pentru tratament dentar, 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.

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.
- 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.

### **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 eficient 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.

### ***Simptome de sevraj:***

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

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.
- 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)**

- reacții alergice generalizate (reacții la nivelul pielii, reacții ale sistemului cardiovascular, respirație șuierătoare)
- agitație
- neliniște
- ostilitate, furie sau agresivitate
- entuziasm exagerat
- spasme musculare și tremor muscular (tremurături involuntare ale mușchilor)
- confuzie
- euforie (stare de fericire sau de entuziasm exagerate)
- halucinații (vederea și, posibil, auzirea unor lucruri care nu există în realitate)
- 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
- tensiune arterială mică
- bătăi lente ale inimii
- înroșire a feței și a gâtului (eritem facial tranzitoriu), leșin sau durere de cap
- dificultăți la respirație
- sughiț
- greață sau vărsături
- constipație
- gură uscată
- erupție trecătoare pe piele
- urticarie (erupție pe piele cu umflături)
- mâncărime
- roșeață

- umflare a pielii
- cheaguri de sânge sau durere la nivelul locului de injectare
- pacienții tratați cu medicamente benzodiazepinice prezintă risc de cădere și fracturi osoase. Acest risc este crescut în cazul vârstnicilor și al persoanelor care iau alte sedative (inclusiv alcool).
- 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.

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 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/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@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.

### **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  
Olanda

**Fabricantul**

Sun Pharmaceuticals Industries Europe B.V.  
Polarisavenue 87  
2132 JH Hoofddorp  
Olanda

S.C. Terapia S.A.  
Strada Fabricii, Nr. 124  
400632, Cluj-Napoca  
Județul Cluj  
România

**Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European 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

**Acest prospect a fost revizuit în mai 2019.**

-----  
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	<b>i.v.</b> 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 (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  $\alpha$ -hidroximidazolam glucuroconjugat.

Nu sunt disponibile date specifice la pacienții cu insuficiență renală severă (clearance-ul creatininei sub 30 ml/minut) cărora li s-a administrat midazolam pentru inducerea anesteziei.

**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 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.