

Prospecto: información para el usuario

Midazolam B. Braun 1 mg/ml solución inyectable y para perfusión EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Midazolam B. Braun y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Midazolam B. Braun
3. Cómo usar Midazolam B. Braun
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Midazolam B. Braun
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Midazolam B. Braun y para qué se utiliza

Midazolam B. Braun es un medicamento de acción corta que se usa para inducir la sedación (un estado muy relajado de calma, somnolencia o sueño) y que alivia la ansiedad y la tensión muscular. Su principio activo, midazolam, pertenece a un grupo de sustancias llamadas benzodiazepinas.

Este medicamento se emplea en adultos:

- como anestesia general para inducir el sueño en el paciente o para mantenerlo dormido,

Este medicamento se emplea también en adultos y niños:

- para inducir una sensación de relajación o somnolencia en cuidados intensivos. Esto se conoce como “sedación”.
- antes de y durante un procedimiento médico o intervención quirúrgica. En este caso, los pacientes permanecen despiertos pero se sienten muy tranquilos y somnolientos. Esto se conoce como “sedación consciente”.
- para inducir una sensación de relajación o somnolencia antes de administrar un anestésico.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Midazolam B. Braun

No use Midazolam B. Braun:

- si es hipersensible (alérgico) al midazolam o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si es alérgico a las benzodiazepinas, como el diazepam y el nitrazepam.
- si tiene problemas respiratorios graves y necesita midazolam para la sedación consciente.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Midazolam B. Braun.

Se le vigilará muy atentamente mientras recibe el medicamento. Su médico también se asegurará de que esté disponible el equipo y los medicamentos necesarios para el tratamiento de urgencias y para reanimación.

Su médico extremará las precauciones y podría ajustar la dosis con especial atención si:

- tiene más de 60 años de edad,
- padece una enfermedad crónica, como problemas respiratorios o problemas renales, hepáticos o cardíacos,
- tiene una enfermedad que le hace sentirse débil, abatido y falta de energía
- padece un trastorno denominado miastenia grave (una enfermedad neuromuscular que causa debilidad muscular),
- su respiración se detiene durante el sueño (apnea del sueño),
- ha tenido alguna vez adicción al alcohol,
- ha tenido alguna vez adicción a sustancias.

Si recibe este medicamento durante un periodo largo de tiempo, es posible que:

- adquiera tolerancia a midazolam. El medicamento perderá eficacia y no funcionará tan bien en usted.
- adquiera dependencia de este medicamento y sufra síntomas de abstinencia (ver “Si interrumpe el tratamiento con Midazolam B. Braun” en la sección 3).

El midazolam causará una laguna de memoria que se iniciará con la administración. La duración dependerá de la dosis que reciba. Si se le da de alta del hospital o del consultorio después de una intervención quirúrgica o diagnóstica, asegúrese de que alguien le acompañe a casa.

Niños

Si su hijo va a recibir este medicamento:

- Si alguna de las situaciones anteriores es aplicable a su hijo, informe a su médico o enfermero
- Esto es especialmente importante si su hijo padece una enfermedad del corazón o problemas para respirar.

Otros medicamentos y Midazolam B. Braun

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento, incluidos los medicamentos que se obtienen sin receta y los productos de herbolario.

Esto es sumamente importante, ya que Midazolam B. Braun puede influir en el efecto de otros medicamentos. Asimismo, otros medicamentos pueden influir en el efecto de Midazolam B. Braun

En particular, informe a su médico si está tomando cualquiera de los siguientes medicamentos:

- tranquilizantes (medicamentos que se usan para tratar la ansiedad, el estrés y el nerviosismo)
- hipnóticos (medicamentos para dormir)
- sedantes (medicamentos para sentirse tranquilo o somnoliento)
- antidepresivos (medicamentos que se usan para tratar la depresión)
- analgésicos (medicamentos para el dolor) muy potentes
- antihistamínicos (medicamentos para tratar las alergias)
- antifúngicos azólicos (medicamentos para tratar las infecciones por hongos) como el ketoconazol, el voriconazol, el fluconazol, el itraconazol o el posaconazol

- antibióticos macrólidos (medicamentos para tratar infecciones bacterianas) como la eritromicina, la claritromicina, la telitromicina o la roxitromicina
- antagonistas de los canales de calcio (medicamentos para tratar la hipertensión arterial) como el diltiazem o el verapamilo
- inhibidores de la proteasa (medicamentos para tratar la infección por el VIH o la hepatitis C) como el boceprevir, el saquinavir, el simeprevir o el telaprevir
- inhibidores de la tirosina-cinasa (medicamentos para tratar ciertos cánceres) como el idelalisib, el imatinib o el lapatinib
- antagonistas de los receptores NK1 (medicamentos para tratar las náuseas y los vómitos) como el aprepitant, el netupitant o el casoprepitant
- atorvastatina (medicamento para tratar los niveles altos de colesterol)
- rifampicina (medicamento para tratar las infecciones micobacterianas como la tuberculosis)
- ticagrelor (medicamento para prevenir el infarto de miocardio)
- everólimus (medicamento utilizado en los trasplantes y para tratar ciertos cánceres)
- carbamazepina o fenitoína (medicamentos para tratar la epilepsia)
- ciclosporina (medicamento utilizado en los trasplantes)
- propiverina (medicamento para tratar una vejiga hiperactiva)
- mitotano o enzalutamida (medicamentos para tratar ciertos cánceres)
- clobazam (medicamento para tratar la epilepsia o la ansiedad)
- efavirenz (medicamento para tratar la infección por el VIH)
- vemurafenib (medicamento para tratar el melanoma)
- hierba de San Juan, quercetina, *Gingko biloba* o *Panax ginseng* (productos de herbolario)
- ácido valproico (medicamento para tratar la epilepsia)

Uso de Midazolam B. Braun con alcohol

No tome bebidas alcohólicas si está recibiendo midazolam, porque el alcohol aumentará la potencia del efecto de midazolam de manera descontrolada. Esto podría causar reacciones adversas graves en la respiración, función cardíaca y circulación.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Si está embarazada, recibirá midazolam sólo si su médico lo considera completamente necesario en el contexto de su tratamiento.

Si está dando lactancia materna a su bebé, detenga la lactancia durante 24 horas después de la administración de midazolam.

Conducción y uso de máquinas

No conduzca ni utilice ninguna herramienta o máquina hasta que se haya recuperado completamente del midazolam. Su médico le indicará cuándo puede retomar esta actividad de nuevo.

Este medicamento puede causarle somnolencia y pérdidas de memoria o afectar a su concentración y coordinación. Asegúrese de que alguien le acompañe a su casa cuando le den el alta.

Midazolam B. Braun contiene sodio

Este medicamento contiene 17,63 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada ampolla de 5 ml. Esto equivale al 0,88 % de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

Este medicamento contiene 176,33 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada frasco de 50 ml. Esto equivale al 8,81 % de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

Este medicamento contiene 352,65 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada frasco de 100 ml. Esto equivale al 17,63 % de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

3. Cómo usar Midazolam B. Braun

Este medicamento se lo administrará un médico o enfermero. Se utilizará en un lugar equipado para vigilarlo y para tratar los efectos adversos que puedan producirse. Este lugar puede ser un hospital o un servicio de cirugía ambulatoria. En particular, se le vigilarán la respiración, la función cardiaca y la función circulatoria.

No se recomienda el uso de este medicamento en recién nacidos ni en niños menores de 6 meses de edad. Sin embargo, en situaciones de cuidados intensivos, se puede usar en recién nacidos y niños menores de 6 meses de edad si el médico lo considera necesario.

Midazolam se administrará con una jeringa (como inyección) en una vena (por vía intravenosa) o en un músculo (por vía intramuscular). También se puede administrar diluido en una cantidad mayor de líquido, por medio de una cánula colocada en una vena (por perfusión). Es posible también la administración por vía rectal con un aplicador especial si la inyección o la perfusión no fueran factibles.

Posología:

Su médico determinará la dosis correcta para usted o para su hijo, según el tratamiento que vayan a recibir usted o su hijo y según su estado o el de su hijo.

Si usa más Midazolam B. Braun del que debe

Este medicamento se lo administrará un médico. Si recibe accidentalmente una cantidad excesiva de midazolam, podría sentir lo siguiente:

- somnolencia y pérdida del control normal de los músculos (coordinación) y de los reflejos.
- trastornos del habla y movimientos inusuales de los ojos
- tensión arterial baja. En este caso, es posible que se sienta aturdido o mareado.
- enlentecimiento o parada de la respiración o del latido cardiaco y pérdida de la conciencia (coma)

El tratamiento de la sobredosis consiste principalmente en la vigilancia de sus funciones vitales (la función cardíaca, la circulación y la respiración). Recibirá un apoyo adecuado en caso necesario.

En los casos de intoxicación grave, es posible que reciba un antídoto especial para contrarrestar el efecto de midazolam.

Si interrumpe el tratamiento con Midazolam B. Braun

Si interrumpe el tratamiento de forma repentina después de un uso prolongado, podría sufrir síntomas de abstinencia tales como:

- dolores de cabeza,
- diarrea,
- dolor muscular,
- sensación de ansiedad, tensión, inquietud, confusión o mal humor (irritabilidad),
- trastornos del sueño,
- cambios del estado de ánimo,
- alucinaciones (ver y posiblemente oír cosas que no están ahí),
- convulsiones,
- despersonalización,

- entumecimiento y hormigueo en las extremidades,
- hipersensibilidad a la luz, al ruido y al contacto físico,

Su médico le reducirá la dosis progresivamente hacia el final del tratamiento con midazolam para evitar que sufra estos efectos.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Se han comunicado los siguientes efectos adversos (frecuencia no conocida: no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Los siguientes efectos adversos pueden ser graves. Si se produce alguno de los siguientes efectos adversos, informe inmediatamente a su médico, quien dejará de administrarle este medicamento:

- Shock anafiláctico (una reacción alérgica potencialmente mortal). Los signos pueden ser la aparición repentina de erupción cutánea, picor o erupción cutánea con ronchas (urticaria) e hinchazón de la cara, los labios, la lengua u otras partes del cuerpo (angioedema). También puede presentar falta de aliento, pitos (sibilancias) o dificultad para respirar (broncoespasmo).
- Ataque al corazón (parada cardíaca). Los signos pueden ser dolor en el pecho que puede extenderse al cuello y los hombros y a lo largo del brazo izquierdo, y problemas o complicaciones respiratorias (que en ocasiones causan una parada respiratoria).
- Asfixia y obstrucción repentina de la vía aérea (laringoespasmo).

Los efectos adversos potencialmente mortales es más probable que se produzcan en adultos mayores de 60 años y en aquellos que ya presentan dificultades respiratorias o problemas cardíacos, en particular si la inyección se administra con demasiada rapidez o con una dosis alta.

Otros efectos adversos:

Problemas del sistema inmunológico:

- reacciones alérgicas generales (reacciones cutáneas, cardíacas y sanguíneas)

Efectos sobre el comportamiento:

- agitación
- inquietud
- irritabilidad
- nerviosismo, ansiedad
- hostilidad, ira o agresividad
- ataques de excitación (excitación paroxística)
- hiperactividad
- comportamiento ofensivo
- cambios en la libido
- comportamiento inadecuado y otros efectos adversos sobre el comportamiento

Problemas musculares:

- espasmos y temblores musculares (contracción de los músculos que no puede controlar)

Problemas mentales y del sistema nervioso:

- confusión, desorientación

- psicosis (pérdida del contacto con la realidad)
- trastornos emocionales y del estado de ánimo
- alucinaciones (ver y posiblemente oír cosas que no están ahí)
- somnolencia y sedación prolongada
- pesadillas, sueños anómalos
- disminución del estado de alerta
- dolores de cabeza
- mareo
- dificultad para coordinar los músculos
- convulsiones, con mayor frecuencia en niños prematuros y recién nacidos
- pérdida temporal de memoria, cuya duración dependerá de la cantidad de midazolam que reciba. Puede sufrirla después del tratamiento. En casos aislados, este efecto ha tenido una duración larga.
- dependencia del fármaco, abuso
- síntomas de abstinencia, que en ocasiones incluyen convulsiones

Problemas cardiocirculatorios:

- tensión arterial baja
- frecuencia cardíaca lenta
- ensanchamiento de los vasos sanguíneos (vasodilatación)

Problemas respiratorios:

- respiración lenta (depresión respiratoria)
- dificultad para respirar (disnea)
- interrupción de la respiración (apnea, parada respiratoria)
- hipo

Problemas del estómago, el intestino y la boca:

- náuseas
- vómitos
- estreñimiento
- sequedad de boca

Problemas de la piel:

- erupción
- urticaria (erupción con ronchas)
- picor

Efectos en el lugar de administración:

- enrojecimiento
- hinchazón de la piel
- coágulos de sangre o dolor

Trastornos generales

- cansancio (fatiga)

Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos

- caídas y rotura de huesos. Este riesgo es mayor en pacientes que toman otros sedantes (incluido el alcohol) y en las personas de edad avanzada.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a

través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano:
www.notificaRAM.es.

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Midazolam B. Braun

Su médico o su farmacéutico son responsables de la conservación de este medicamento. También son responsables de eliminar correctamente el midazolam no usado.

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta y en la caja después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.
No conservar a temperatura superior a 25 °C.

Se ha demostrado la estabilidad química y física en uso durante 24 horas a temperatura ambiente y durante 3 días a 5 °C. Desde un punto de vista microbiológico, las diluciones se deben de usar inmediatamente después de la preparación. Si no se usa inmediatamente, los tiempos de almacenamiento en uso y las condiciones antes de su uso son responsabilidad del usuario y normalmente no deberían de exceder las 24 horas entre 2 y 8 °C, a menos que el método de dilución excluya cualquier riesgo de contaminación microbiológica.

Conservar los envases en el embalaje exterior para protegerlos de la luz.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Midazolam B. Braun

- El principio activo es midazolam (como midazolam hidrocloreto).

Cada ml de Midazolam B. Braun 1 mg/ml contiene 1 miligramo de midazolam.
 - 1 ampolla de 5 ml contiene 5 miligramos de midazolam.
 - 1 frasco de 50 ml contiene 50 miligramos de midazolam.
 - 1 frasco de 100 ml contiene 100 miligramos de midazolam.
- Los demás componentes son: cloruro de sodio, ácido clorhídrico 10% y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Midazolam B. Braun es una solución acuosa transparente e incolora.

Midazolam B. Braun 1 mg/ml se presenta en:

- Ampollas de vidrio incoloro, de 5 ml, en envases de 10 ampollas.
- Ampollas de polietileno transparente, de 5 ml, en envases de 4, 10 y 20 ampollas.
- Frascos de polietileno transparente de 50 ml o de 100 ml, en envases de 10 frascos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Strasse 1
34212 Melsungen, Alemania

Dirección postal:
34209 Melsungen, Alemania

Teléf. +495661713383

Responsable de la fabricación:

B. Braun Medical, S.A.
Carretera de Terrassa 121,
Rubí
08191, Barcelona, España

B. Braun Melsungen AG
Mistelweg, 2
Berlin
D-12357

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

B. Braun Medical, S.A.
Carretera de Terrassa 121,
08191,
Rubí, Barcelona, España

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Bélgica	Midazolam B. Braun 1 mg/ ml
Chipre	Midazolam B. Braun 1 mg/ ml
Dinamarca	Midazolam B. Braun 1 mg/ ml
Estonia	Midazolam B. Braun 1 mg/ ml
Francia	Midazolam B. Braun 1 mg/ ml
Alemania	Midazolam B. Braun 1 mg/ ml
Grecia	Midazolam B. Braun 1 mg/ ml
Italia	Midazolam B. Braun 1 mg/ ml
Latvia	Midazolam B. Braun 1 mg/ ml
Lituania	Midazolam B. Braun 1 mg/ ml
Luxemburgo	Midazolam B. Braun 1 mg/ ml
Malta	Midazolam B. Braun 1 mg/ ml
Noruega	Midazolam B. Braun 1 mg/ ml
Polonia	Midazolam B. Braun
Eslovenia	Midazolam B. Braun 1 mg/ ml raztopina za injiciranje/infundiranje
España	Midazolam B. Braun 1 mg/ ml

Fecha de la última revisión de este prospecto: Mayo 2022

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>.

--

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

Advertencias

Reacciones paradójicas

Con midazolam se ha comunicado la presentación de reacciones paradójicas, como inquietud, agitación, irritabilidad, movimientos involuntarios (incluso convulsiones tónicoclónicas y temblores musculares), hiperactividad, hostilidad, delirios, ira, agresividad, ansiedad, pesadillas, alucinaciones, psicosis, comportamiento inadecuado y otros efectos adversos sobre el comportamiento, excitación paroxística y ataques. Estas reacciones pueden producirse con dosis altas y/o si la inyección se administra rápidamente. La incidencia más alta de tales reacciones se ha descrito en los niños y ancianos. Si se producen estas reacciones, se debe considerar la posibilidad de interrumpir la administración del medicamento.

Apnea del sueño

El midazolam se debe usar con extrema precaución en pacientes con síndrome de apnea del sueño y se debe vigilar periódicamente a los pacientes.

Manipulación

El medicamento debe utilizarse inmediatamente después de la apertura.

Periodo de validez tras la dilución de acuerdo con las instrucciones:

Se ha demostrado la estabilidad química y física en uso durante 24 horas a temperatura ambiente y durante 3 días a 5 °C.

Desde un punto de vista microbiológico, las diluciones deben utilizarse inmediatamente después de la preparación. Si no se utilizan inmediatamente, los tiempos de conservación en uso y las condiciones previas al uso son responsabilidad del usuario y normalmente no deberían ser superiores a 24 horas entre 2 y 8 °C, a menos que la dilución se haya realizado en condiciones asépticas controladas y validadas.

El producto se suministra en envases unidos. El contenido sin usar de envases abiertos debe eliminarse inmediatamente.

Solo utilizar si la solución es transparente e incolora y el envase y su cierre de seguridad no están dañados.

Consulte la ficha técnica o resumen de las características del producto para las instrucciones para la dilución, incompatibilidades e información completa de la prescripción.