

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Midazolam B. Braun 5 mg/ ml solução injectável/para perfusão ou solução rectal

Midazolam

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

O que contém este folheto :

1. O que é Midazolam B. Braun e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar o Midazolam B. Braun
3. Como utilizar Midazolam B. Braun
4. Efeitos secundários possíveis
- 5 Como conservar Midazolam B. Braun
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

#### 1. O que é Midazolam B. Braun e para que é utilizado

Midazolam B. Braun é um fármaco tranquilizante de ação rápida (também denominado sedativo) e indutor do sono. A sua substância ativa o midazolam pertence ao grupo de substâncias denominadas benzodiazepinas.

Midazolam B. Braun é utilizado :

em adultos

como um medicamento sedativo antes de procedimentos para o diagnóstico ou tratamento de doenças;

como um medicamento sedativo antes da indução de uma anestesia geral;

como um medicamento indutor do sono para iniciar uma anestesia geral;

como um medicamento sedativo como parte de uma anestesia combinada;

como um medicamento sedativo nos cuidados intensivos.

em crianças

como um medicamento sedativo antes de procedimentos para o diagnóstico ou tratamento de doenças;

como um medicamento sedativo antes da indução de uma anestesia geral;

como um medicamento sedativo nos cuidados intensivos.

#### 2. O que precisa de saber antes de utilizar Midazolam B. Braun

Não utilize Midazolam B. Braun se tem alergia (hipersensibilidade) ao midazolam, às benzodiazepinas ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

O Midazolam B. Braun não pode ser utilizado para a sedação antes de procedimentos para o diagnóstico ou tratamento de doenças em doentes com insuficiência grave da função respiratória.

Advertências e precauções

Como as doses elevadas ou a injeção rápida do midazolam podem provocar uma insuficiência grave da função circulatória e respiratória, será vigiado muito atentamente enquanto estiver a receber o medicamento. Todo o equipamento e os medicamentos necessários para o tratamento de complicações graves estarão disponíveis.

Se tiver mais de 60 anos de idade, o seu médico irá proceder ao ajuste da sua dose com particular cuidado.

Por favor informe o seu médico se sofrer de doenças crónicas dos rins, fígado ou coração. Se for o caso, o seu médico vai proceder ao ajuste cuidadoso da sua dose de midazolam e as suas funções cardíaca e respiratória serão cuidadosamente monitorizadas.

Em crianças com menos de 6 meses de idade, o midazolam será doseado com muito cuidado, e apenas até se atingir um efeito suficiente. A função respiratória será cuidadosamente monitorizada.

Recém-nascidos prematuros e de termo

Nestes doentes existe um risco particular de ocorrência de reações adversas tais como a paragem respiratória ou a insuficiência circulatória. Apenas lhes será administrado o midazolam se o seu médico assistente o considerar como absolutamente necessário e sempre na dose mais baixa possível. As funções respiratória e circulatória serão muito cuidadosamente monitorizadas.

Quando lhe estiver a ser administrado midazolam antes de um procedimento cirúrgico, será adequadamente monitorizado para a deteção de quaisquer sinais de sobredosagem que possam ocorrer.

Por favor informe o seu médico se tiver um historial de abuso de álcool ou de outros medicamentos. O seu médico irá considerar muito cuidadosamente se efetivamente lhe será administrado o midazolam e, se assim for, determinará muito cuidadosamente a dose a administrar.

Por favor informe o seu médico se sofrer de uma doença muscular grave chamada miastenia gravis. Só lhe será administrado midazolam se o seu médico o considerar como absolutamente necessário e sempre nas doses mais baixas possíveis.

Pode ser necessário o aumento da dose no decurso da administração a longo prazo, ou em cuidados intensivos uma vez que o efeito do midazolam pode enfraquecer ao longo do tempo.

Pode ficar fisicamente dependente do midazolam se este lhe for administrado por um longo período de tempo. A interrupção abrupta do tratamento após o seu uso prolongado pode originar o aparecimento dos sintomas de privação, tais como dores de cabeça, dores musculares, ansiedade, tensão, inquietação, confusão, irritabilidade, insónias, alterações do humor, alucinações e convulsões. O seu médico irá portanto proceder à redução gradual da dose quando se aproximar o fim do tratamento.

O midazolam vai causar uma falha na sua memória no início da administração. A sua duração depende da dose que lhe está a ser administrada. Se lhe for dada alta do hospital ou do consultório após um procedimento cirúrgico ou de diagnóstico, certifique-se de que alguém o acompanha a casa.

Reações paradoxais

Em alguns doentes o midazolam pode ter um efeito estimulante em vez de tranquilizante, especialmente quando o fármaco foi injetado com demasiada rapidez ou com uma dose elevada. As denominadas reações paradoxais incluem agitação, contrações musculares, tremores, convulsões, hiperatividade, hostilidade, reação de raiva, agressividade, explosões de excitação e agressões.

Outros medicamentos e Midazolam B. Braun

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Um grande número de medicamentos pode ter influência sobre o efeito do midazolam. Estes podem fazer com que o efeito do midazolam seja mais forte ou dure mais tempo ou ambos. Alguns pormenores são apresentados de seguida.

Medicamentos para o tratamento de infeções com fungos que contêm itraconazol, fluconazol e cetoconazol.

Durante a utilização de midazolam por períodos longos, estas substâncias podem fazer com que o efeito do midazolam seja mais forte ou dure mais tempo. Por isso a sua dose poderá ter que ser reduzida.

Medicamentos para o coração que contêm verapamil ou diltiazem

O efeito do midazolam terá que ser cuidadosamente controlado e a sua dose poderá ter que ser reduzida.

Antibióticos que contêm eritromicina ou claritromicina

O efeito do midazolam terá que ser cuidadosamente controlado e a sua dose poderá ter que ser reduzida.

Medicamentos para o tratamento da úlcera do estômago que contêm cimetidina ou ranitidina  
Não é necessário ajuste de dose exceto quando estiver a tomar doses elevadas de cimetidina.

Medicamentos para o tratamento de infeções com vírus (fármacos antivirais) que contêm saquinavir

Durante a utilização de midazolam por períodos longos, esta substância pode fazer com que o efeito do midazolam dure mais tempo. Por isso a sua dose poderá ter que ser reduzida.

Medicamentos antivirais que contêm ritonavir, indinavir, nelfinavir e amprenavir

Enquanto estiver a receber terapêutica com estas substâncias, é geralmente necessário reduzir a dose de midazolam no tratamento de longa duração.

Medicamentos com efeitos depressores nas funções do cérebro

Todos estes medicamentos potenciam o efeito do midazolam ou podem induzir depressão ou paragem respiratória. Por favor informe o seu médico se está a tomar opiáceos (para o controlo da dor, tratamento da tosse, ou como substitutos), medicamentos para o tratamento de doenças do foro psiquiátrico,, outras benzodiazepinas, barbitúricos, medicamentos tranquilizantes para o tratamento da depressão, anti-histamínicos ou medicamentos para o tratamento da tensão arterial elevada com ação no sistema nervoso central.

Erva de S. João (Hipericão)

O uso prolongado deste medicamento poderá diminuir o efeito do midazolam. Se for esse o caso, a sua dose de midazolam poderá ter que ser aumentada.

Midazolam B. Braun com alimentos, bebidas e álcool

Evite beber bebidas alcoólicas enquanto estiver a receber midazolam, visto que o álcool tornará o efeito do midazolam mais forte de um modo incontrolável. Isto pode provocar efeitos adversos graves na respiração, na função cardíaca e na circulação.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Se estiver grávida, receberá midazolam apenas se o seu médico o considerar absolutamente necessário no âmbito do seu tratamento.

Se estiver a amamentar o seu filho, interrompa o aleitamento durante 24 horas a seguir à administração de midazolam.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não conduza nem utilize ferramentas ou máquinas até que tenha recuperado totalmente do midazolam. Este fármaco provoca sedação, falhas de memória, atenção e reação reduzidas e diminuição da função muscular. O seu médico aconselhá-lo-á em conformidade. Certifique-se de que alguém o acompanha a casa após a alta.

Midazolam B. Braun contém sódio

O Midazolam B. Braun contém 2,2 mg de sódio por mililitro. Quando administrado em quantidades elevadas (por exemplo mais de 10,2 ml de solução correspondem a mais de 1 mmol se sódio), este facto tem que ser levado em consideração para os doentes sujeitos a uma dieta restritiva em sal.

### 3. Como utilizar Midazolam B. Braun

#### Dosagem

O seu médico determinará a dose correta para si ou para o seu filho, de acordo com o tratamento que você ou o seu filho irão receber e de acordo com a sua doença ou a doença do seu filho.

O Midazolam B. Braun será administrado com uma seringa (na forma de injeção) numa veia (intravenosamente) ou num músculo (via intramuscular). Também pode ser administrado diluído numa grande quantidade de fluido através de uma cânula colocada numa veia (por perfusão). A administração retal mediante um aplicador especial também é possível, se a injeção ou a perfusão não forem viáveis.

Se utilizar mais Midazolam B. Braun do que deveria

#### Sintomas

Os sintomas da sobredosagem apresentam-se como efeitos anormalmente fortes do midazolam. Por isso, pode ficar sonolento, confuso ou letárgico. Também podem surgir perda da tensão muscular e excitação paradoxal. Em casos de envenenamento grave com midazolam haverá perda dos reflexos, depressão das funções cardíaca e circulatória, paragem respiratória e perda de consciência (coma).

#### Tratamento

O tratamento pode consistir principalmente na vigilância das suas funções vitais, isto é, função cardíaca, circulação e respiração. Caso necessário, será dado um apoio adequado.

Em casos de envenenamento grave pode ser administrado um antídoto especial para contrariar o efeito do midazolam.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

#### 4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Os seguintes efeitos secundários foram comunicados muito raramente (podem afetar até 1 em cada 10.000 pessoas)

##### Efeitos no sistema imunitário

Reações de hipersensibilidade: erupções na pele, broncospasmo, insuficiência cardíaca e circulatória até ao choque.

##### Efeitos psíquicos

Confusão, euforia, alucinações.

Também podem ocorrer reações paradoxais tais como agitação, hiperatividade, hostilidade, reação de raiva, agressividade, explosões de excitação e agressões.

##### Efeitos no cérebro e nos nervos,

Sonolência e sedação prolongada, vigilância reduzida, fadiga, dores de cabeça, tonturas, distúrbios dos movimentos, sedação mais prolongada após operações, falhas de memória, cuja duração depende da dose administrada.

Também podem ocorrer reações paradoxais tais como movimentos involuntários (cãibras, contrações ou convulsões musculares e tremores).

Foram observadas convulsões com maior frequência em recém-nascidos prematuros e de termo. O midazolam pode provocar dependência física após a administração prolongada; a paragem súbita do tratamento pode ser seguida de sintomas de privação, incluindo, por vezes, convulsões.

##### Efeitos no coração

Os efeitos secundários graves podem incluir: paragem cardíaca, alterações da frequência cardíaca.

##### Efeitos na circulação

Os efeitos secundários graves podem incluir: queda da tensão arterial, vasodilatação dos vasos sanguíneos.

#### Efeitos na respiração

Os efeitos secundários graves podem incluir: depressão ou paragem respiratória, dificuldades respiratórias, câibra da laringe.

Os efeitos secundários graves respeitantes ao coração, circulação e respiração têm uma maior probabilidade de ocorrência em adultos com mais de 60 anos de idade e naqueles que já têm problemas respiratórios ou perturbações cardíacas, particularmente quando a injeção é administrada com demasiada rapidez ou quando é administrada uma dose elevada.

Se algum destes efeitos ocorrer deve ser iniciado o tratamento adequado imediatamente.

#### Efeitos no estômago e nos intestinos

Náuseas, vômitos, soluços, prisão de ventre, boca seca.

#### Efeito sobre a pele

Erupção na pele, erupção tipo irritação (urticária), comichão.

#### Efeitos no local de administração

Vermelhidão e dor no local de injeção, inflamação ou coágulos sanguíneos na veia.

#### Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

#### INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa.

Tel: +351 21 798 71 40,

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet:

<http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt).

#### 5. Como conservar Midazolam B. Braun

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo e na embalagem exterior. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 25° C.

Manter as ampolas na embalagem original, para proteger da luz.

O medicamento tem de ser utilizado imediatamente após a abertura.

Prazo de validade após diluição segundo as instruções:

A estabilidade química e física durante a utilização foi demonstrada durante 24 horas à temperatura ambiente e durante 3 dias a 5°C.

De um ponto de vista microbiológico, as diluições devem ser utilizadas imediatamente após a preparação. Se não forem utilizadas de imediato, o prazo e as condições de conservação em uso antes da utilização serão da responsabilidade do utilizador e normalmente não deverão ser superiores a 24 horas entre 2 e 8°C, a não ser que a diluição tenha ocorrido em condições assépticas controladas e validadas.

Por favor consulte o Resumo das Características do Medicamento para instruções sobre a diluição, incompatibilidades e informação completa de apoio à prescrição.

O produto destina-se ao uso único. O conteúdo não utilizado de ampolas abertas tem de ser eliminado imediatamente.

O medicamento só deve ser utilizado se a solução se apresentar límpida, sem cor e sem qualquer partícula visível em suspensão.

#### 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Midazolam B. Braun

A substância ativa é o midazolam (sob a forma de cloridrato de midazolam).

Cada ml de Midazolam B. Braun contém 5 miligramas de midazolam.

1 ampola de 1 ml contém 5 miligramas de midazolam;

1 ampola de 3 ml contém 15 miligramas de midazolam;

1 ampola de 10 ml contém 50 miligramas de midazolam.

Os outros componentes são o cloreto de sódio, ácido clorídrico a 10 % e água para preparações injectáveis.

Qual o aspeto de Midazolam B. Braun e conteúdo da embalagem

O Midazolam B. Braun é uma solução transparente e incolor.

Midazolam B. Braun é fornecido em:

ampolas de vidro incolor de 1 ml, em embalagens de 10 ampolas;

ampolas de vidro incolor de 3 ml, em embalagens de 10 ampolas;

ampolas de vidro incolor de 10 ml, em embalagens de 5 ou 10 ampolas;

ampolas de plástico polietileno transparente de 10 ml, em embalagens de 4, 10 ou 20 ampolas.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun-Straße 1,

34212 Melsungen, Alemanha

Endereço postal:

34209 Melsungen, Alemanha

Tel. +49-5661-71-0

Fax: +49-5661-71-4567

Fabricantes

B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun-Straße 1,

34212 Melsungen, Alemanha

B. Braun Medical, S. A.

Carretera de Terrassa 121,

08191 Rubí, Barcelona, Espanha

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

Midazolam B. Braun 5 mg/ml:

Bélgica, República Checa, Dinamarca, Estónia, Alemanha,

Grécia, Itália, Letónia, Lituânia, Luxemburgo, Noruega,

Portugal, Espanha

Este folheto foi revisto pela última vez em 02/2015.