Folheto informativo: Informação para o utilizador

Midazolam Baxter 5 mg/ml solução injetável ou para perfusão

Midazolam (na forma de cloridato de Midazolam)

Leia com atenção todo este folheto antes de lhe administrarem 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 ou enfermeiro.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Midazolam Baxter e para que é utilizado

O Midazolam Baxter contém uma substância denominada midazolam. Pertence a um grupo de medicamentos denominado “benzodiazepinas”.

O Midazolam Baxter atua rapidamente para lhe causar sonolência ou para pô-lo a dormir. Também fá-lo sentir-se calmo e relaxa os seus músculos.

Utiliza-se Midazolam Baxter em adultos:

Como anestésico geral para pô-los a dormir ou mantê-los adormecidos.

Utiliza-se também Midazolam Baxter em adultos e crianças:

Para se sentirem calmos e sonolentos, se estão nos cuidados intensivos. Este estado chama-se “sedação”.

Antes e durante um exame ou intervenção médica, em que permanecem acordados. O estado de calma e sonolência produzido chama-se “sedação consciente”.

Para se sentirem calmos e sonolentos antes de lhes ser dado um anestésico.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Midazolam Baxter

Não lhe deve ser administrado Midazolam Baxter se:

- É alérgico (hipersensível) ao midazolam ou a qualquer um dos outros componentes deste medicamento (Ver secção 6).

- É alérgico a outros medicamentos contendo benzodiazepinas, tais como o diazepam ou o nitrazepam.
- Tem problemas respiratórios graves e não administrar-lhe midazolam para produzir “sedação consciente”.

Não lhe deve ser administrado Midazolam Baxter, se apresentar alguma das situações acima referidas.

Se tiver dúvidas, fale com o seu médico ou enfermeiro antes de lhe ser administrado este medicamento.

Advertências e precauções

Tome especial cuidado com Midazolam Baxter

Crianças e bebés

Se este medicamento vai ser administrado à sua criança:

Em particular, informe o seu médico ou enfermeiro se a sua criança tiver doença cardiovascular (problemas do coração). A sua criança irá ser cuidadosamente monitorizada e a dose será especialmente ajustada. ou respiratórios.

As crianças devem ser cuidadosamente monitorizadas. Para crianças com menos de 6 anos e bebés com menos de 6 meses será incluído monitorização de respiração e níveis de oxigénio.

Adultos

Verifique com o seu médico ou enfermeiro antes da administração de Midazolam Baxter se:

- Tem mais de 60 anos de idade.
- Tem alguma doença prolongada, tais como problemas respiratórios, problemas dos rins, do fígado ou do coração.
- Tem alguma doença que o faça sentir-se muito fraco, debilitado e com pouca energia.
- Tem “miastenia gravis” que se manifesta por fraqueza muscular.
- Bebe regularmente grandes quantidades de álcool ou já teve problemas relacionados com o álcool.
- Toma regularmente drogas recreativas ou já teve problemas relacionados com drogas.
- Está grávida ou pensa que pode estar grávida (ver "Gravidez e Aleitamento")

Se apresentar alguma das situações acima descritas (ou se tiver dúvidas), fale com o seu médico ou enfermeiro antes de lhe ser administrado Midazolam Baxter.

Outros medicamentos e Midazolam Baxter.

Informe o seu médico ou enfermeiro se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos. Estão incluídos os medicamentos que compra sem receita médica e os medicamentos à base de plantas.

Isto é extremamente importante, pois utilizar mais de um medicamento ao mesmo tempo pode aumentar ou diminuir o efeito dos medicamentos utilizados.

Em particular, informe o seu médico ou enfermeiro se estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos:

- Medicamentos para a depressão.
- Medicamentos hipnóticos (que ajudam a dormir).
- Sedativos (que o fazem sentir-se calmo ou sonolento).
- Medicamentos tranquilizantes (para a ansiedade ou para ajudar a dormir).
- Carbamazepina ou fenitoína (podem ser usados para as convulsões).
- Rifampicina (para a tuberculose).
- Medicamentos para o VIH denominados “inibidores da protease” (tais como o saquinavir).
- Antibióticos denominados “macrólidos” (tais como a eritromicina ou a claritromicina).
- Medicamentos para tratar infeções fúngicas (tais como, cetoconazol, voriconazol, fluconazol, itraconazol, posaconazol).
- Medicamentos fortes contra as dores.
- Atorvastatina (para o colesterol alto).
- Antihistamínicos (para reações alérgicas).
- Hipericão (Erva de S. João, um medicamento à base de plantas para a depressão).
- Medicamentos para a pressão arterial alta denominados “bloqueadores dos canais de cálcio” (tal como o diltiazem).

Se apresentar alguma das situações acima descritas (ou se tiver dúvidas), fale com o seu médico ou enfermeiro antes de lhe ser administrado Dormicum.

O uso concomitante de Midazolam Baxter e opioides , (medicamentos fortes contra as dores, medicamentos de terapia de substituição e alguns medicamentos para a tosse) aumenta o risco de sonolência, dificuldades de respirar (depressão respiratória), coma e pode por em risco a vida. Assim deverá ser reservada para doentes para os quais não exista opção de tratamento alternativo.

Todavia, se o seu médico e prescrever Midazolam Baxter conjuntamente com opioides, a dose e a duração do tratamento concomitante deverão ser limitados pelo seu médico.

Deverá informar o seu médico sobre todos os medicamentos com opioides que estiver a tomar, e seguir rigorosamente a dose recomendada pelo seu médico. Pode ser útil informar os seus amigos e familiares dos sinais e sintomas mencionados acima. Contacte o seu médico se tiver estes sintomas.

Ao beber álcool

Não beba álcool se lhe foi administrado Midazolam Baxter porque pode causar-lhe muita sonolência e problemas respiratórios.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Fale com o seu médico antes de lhe ser administrado Midazolam Baxter 5 mg/ml solução injetável/perfusão, se estiver grávida ou se pensa que pode estar grávida. O seu médico decidirá se este medicamento é adequado para si.

Depois de lhe ser administrado Midazolam Baxter, não amamente durante 24 horas, porque o Midazolam Baxter pode passar para o leite materno.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Depois de lhe ser administrado Midazolam Baxter, não conduza nem utilize ferramentas ou máquinas, até que o seu médico lhe diga que pode fazê-lo.

A razão para tal é que o Midazolam Baxter pode causar-lhe sonolência e esquecimento. Também pode afetar a sua concentração e coordenação, podendo interferir na capacidade de conduzir e utilizar ferramentas e máquinas.

Depois do seu tratamento, deve ser acompanhado responsável.

Informações importantes sobre alguns componentes de Midazolam Baxter Midazolam Baxter é praticamente “isento de sódio”, dado que contém menos que 1 mmol de sódio (23 mg) por cada ampola.

3. Como utilizar Midazolam Baxter.

Midazolam Baxter deverá ser-lhe administrado por profissional de saúde com experiência (um médico, farmacêutico ou enfermeiro). Deverá ser-lhe administrado num local (poderá ser um hospital, uma clínica ou um consultório médico) com o equipamento necessário à monitorização e ao suporte da respiração, coração e circulação (função cardiovascular) e reconhecer os sinais e gerir quaisquer efeitos indesejáveis expectáveis da anestesia.

Dosagem, Modo e/ou via(s) de administração, Frequência de administração e duração do tratamento.

O Midazolam Baxter ser-lhe-á administrado por um médico ou enfermeiro. Ser-lhe-á administrado num local com o equipamento necessário à sua monitorização e ao tratamento de efeitos indesejáveis. Em particular serão monitorizados a sua respiração, coração e circulação.

Não se recomenda o uso de Midazolam Baxter em crianças até 6 meses e bebés com menos de 6 meses de idade. No entanto, se o médico considerar necessário, pode

administrar-se a em crianças até 6 meses e bebês com menos de 6 meses que se encontrem nos cuidados intensivos.

O Midazolam Baxter ser-lhe-á administrado de um dos seguintes modos:

- Por injeção lenta numa veia (injeção intravenosa),
- Através de um cateter numa das suas veias (perfusão intravenosa),
- Por injeção num músculo (injeção intramuscular),
- Pelo reto.

Depois do seu tratamento, tem de ser levado para casa por um adulto que possa ocupar-se de si

Que quantidade de Midazolam Baxter ser-lhe-á administrada

A dose de Midazolam Baxter é variável de um doente para outro. O médico decidirá a quantidade a administrar, o que depende da sua idade, do peso e do estado geral de saúde. Também depende:

- Da razão para qual está a realizar o tratamento e o tipo de sedação requerida, do fim a que se destina o medicamento
- Da sua resposta ao tratamento
- Se vai tomar outros medicamentos ao mesmo tempo.

Depois de lhe ser administrado Midazolam Baxter.

Depois do seu tratamento, tem de ser levado para casa por um adulto que possa ocupar-se de si. A razão para tal é que o Midazolam Baxter pode causar-lhe sonolência ou esquecimento. Também pode afetar a sua concentração e coordenação.

Se for tratado com Midazolam Baxter durante muito tempo, por exemplo nos cuidados intensivos, o seu organismo pode começar a habituar-se ao medicamento. Isto significa que pode não atuar tão bem.

Se tiver sido administrado mais Midazolam Baxter do que deveria

O medicamento ser-lhe-á administrado por um médico ou enfermeiro. Se lhe administrarem demasiado acidentalmente pode notar o seguinte:

- Sensação de sonolência e perda de coordenação (ataxia) e de reflexos.
- Dificuldade em falar (disartria) e movimentos inabituais dos olhos (nistagmus).
- Pressão arterial baixa (hipotensão), podendo sentir-se tonto ou atordoado.
- Paragem da respiração (apneia) e sofrer depressão cardiorespiratoria (abrandamento ou paragem da respiração ou do batimento cardíaco) e (coma).

Se for tratado com Midazolam Baxter nos cuidados intensivos durante muito tempo

Se lhe for administrado durante um tratamento prolongado Midazolam Baxter (o medicamento é administrado durante muito tempo) poderá:

- Tornar-se tolerante ao Midazolam Baxter. O medicamento começar a atuar menos bem e não funcionará bem para si.
- Tornar-se dependente do medicamento e desenvolver sintomas de privação quando parar de tomá-lo (ver abaixo “Se parar de tomar Midazolam Baxter”).

Se parar de tomar Midazolam Baxter
Riscos de sintomas de privação

Se for tratado com Midazolam Baxter durante muito tempo, por exemplo nos cuidados intensivos, pode ter sintomas de privação quando parar de tomar o medicamento.

Estes sintomas incluem:

- Alterações do humor.
- Convulsões.
- Dor de cabeça.
- Dor muscular.
- Dificuldade em dormir (insónia).
- Sentir-se muito preocupado (ansioso), tenso, agitado, confuso ou irritável.
- Ver e, possivelmente, ouvir coisas que não existem (alucinações).

O seu médico vai reduzir-lhe a dose gradualmente, o que evita o aparecimento de sintomas de privação.

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

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, Midazolam Baxter pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Os seguintes efeitos indesejáveis têm sido relatados (frequência desconhecida, não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis):

Pare de tomar Midazolam Baxter e consulte imediatamente um médico se notar qualquer um dos seguintes efeitos indesejáveis. Podem constituir perigo de vida e pode precisar de tratamento médico urgente:

- Reação alérgica grave (choque anafilático). Os sinais podem incluir uma súbita erupção da pele, prurido (comichão) ou erupção com nódulos (urticária) e tumefação (inchaço) da cara, dos lábios, da língua ou de outras partes do corpo (angioedema). Também pode sentir falta de ar, pieira ou dificuldade em respirar.
- Ataque cardíaco (paragem cardíaca). Os sintomas podem incluir uma dor no peito.
- Problemas respiratórios, por vezes causando paragem respiratória.
- Espasmo muscular na garganta causando asfixia.

Efeitos indesejáveis com risco de vida são mais prováveis em adultos com mais de 60 anos e em pessoas que já sofrem de problemas respiratórias ou cardíacos. Estes efeitos indesejáveis são também mais prováveis se a injeção for dada muito rapidamente ou em dose alta.

Outros efeitos indesejáveis possíveis:

- Sistema nervoso e problemas mentais
- Estar menos desperto.
- Sentir-se confuso.
- Sentir-se muito feliz ou excitado (euforia).
- Sentir-se cansado ou sonolento ou ficar sedado durante muito tempo.
- Ver e, possivelmente, ouvir coisas que não existem (alucinações).
- Distúrbios de consciência (delírios)
- Dor de cabeça.
- Tonturas.
- Dificuldade de coordenação dos músculos.
- Convulsões em bebés prematuros e recém-nascidos.
- Perda temporária de memória cuja duração depende da quantidade de Midazolam Baxter que lhe foi administrada. Pode ter estes efeitos após o tratamento. Em casos isolados estes efeitos podem ser prolongados (duraram durante muito tempo).
- Sentir-se agitado, inquieto, zangado ou agressivo. Também pode ter espasmos musculares ou estremezimento dos músculos que não consegue controlar (tremores). Estes efeitos são mais prováveis se o Midazolam Baxter lhe for dado em dose alta ou muito rapidamente. Também é mais provável nas crianças e nas pessoas idosas.

Coração e circulação

- Desmaio.
- Frequência cardíaca lenta.
- Vermelhidão da face e do pescoço (afrontamento).
- Pressão arterial baixa, podendo sentir-se tonto ou atordoado.

Respiração

- Soluços.
- Falta de ar

Boca, estômago e tubo digestivo

- Boca seca.
- Prisão de ventre.
- Sensação de mal-estar (náusea) ou vômitos.

Pele

- Sensação de prurido (comichão).

Erupção, incluindo erupção com nódulos (urticária). Vermelhidão, dor, coágulos de sangue ou tumefação (inchaço) da pele no local onde a injeção foi dada.

Geral

Reações alérgicas incluindo erupção da pele e pieira.

Sintomas de privação (ver acima secção 3 “Parar de tomar Midazolam Baxter”).

Cair e fraturar ossos. O risco aumenta se tomar ao mesmo tempo outros medicamentos que causem sonolência (por exemplo calmantes ou medicamentos para dormir), ou álcool.

Pessoas idosas

As pessoas idosas que tomam medicamentos contendo benzodiazepinas, como o Midazolam Baxter têm maior risco de cair e de fraturar ossos.

Efeitos indesejáveis com perigo de vida são mais prováveis de ocorrer em adultos com mais de 60 anos.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo mencionados.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Midazolam Baxter

O seu médico ou farmacêutico são responsáveis pela conservação do Midazolam. São também responsáveis pela eliminação correta de qualquer Midazolam Baxter restante após o uso.

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Mantenha as ampolas na embalagem exterior para proteger da luz.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no recipiente e na embalagem exterior (MM/AAAA). O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não utilizar este medicamento se detetar partículas visíveis na solução.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

O que contém Midazolam Baxter:

A substância ativa é

Midazolam5mg (sob a forma de cloridrato de midazolam) por cada 1 ml de solução para injeção

Cada ampola 1 ml contém 5 mg de midazolam (sob a forma de cloridrato de midazolam).

Cada ampola 3 ml contém 15 mg de midazolam (sob a forma de cloridrato de midazolam).

Cada ampola 10 ml contém 50 mg de midazolam (sob a forma de cloridrato de midazolam).

Os outros ingredientes são cloreto de sódio, ácido clorídrico, hidróxido de sódio e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Midazolam Baxter e conteúdo da embalagem

Midazolam Baxter apresenta-se numa ampola de vidro incolor. É uma solução límpido, incolor a amarelo pálido.

Estão disponíveis as seguintes embalagens:

Ampolas de vidro de 1 ml: embalagens de 5, 10, 25.

Ampolas de vidro de 3 ml: embalagens de 5, 10, 25

Ampolas de vidro de 10 ml: embalagens de 5 ou 10.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da autorização de introdução no mercado

Baxter Holding BV (NL)

Kobaltweg 49

3542CE Utrecht

Holanda

Fabricante

UAB Norameda (Fab. Vilnius) - Meistru 8a

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

Holanda, República Checa, Estónia, França, Hungria, Irlanda, Letónia, Lituânia, Polónia, Portugal, Roménia, Reino Unido, Eslováquia

Este folheto foi revisto pela última vez em

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:

Separe a parte acima que é destinada ao doente.

Informação para os profissionais de saúde
Midazolam Baxter 5 mg/ml solução injetável/ perfusão

Midazolam (na forma de cloridato de Midazolam)

Apresentação

Cada ml de solução contem 5 mg midazolam (na forma de cloridato).

Cada ampola de 1 ml ampola contem 5 mg midazolam (na forma de cloridato). Cada ampola de vidro incolor (tipo I) com marcação com ponto de cor é embalada caixas de cartão de 1 ml x 5, 1 ml x 10 e 1 ml x 25 ampolas. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Cada ampola de 3 ml ampola contem 15 mg midazolam (na forma de cloridato). Cada ampola de vidro incolor (tipo I) com marcação com ponto de cor é embalada caixas de cartão de 3 ml x 5, 3 ml x 10 e 3 ml x 25 ampolas. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Cada ampola de 10 ml ampola contem 50 mg midazolam (na forma de cloridato). Cada ampola de vidro incolor (tipo I) com marcação com ponto de cor é embalada caixas de cartão de 10 ml x 5 e 10 ml x 10. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Este medicamento contém sódio. A quantidade de sódio é menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por ampola, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

POSOLOGIA E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

O midazolam é um fármaco sedativo potente que requer titulação e administração lenta. Recomenda-se vivamente a titulação para se obter o nível de sedação pretendido de uma

forma segura, de acordo com a necessidade clínica, o estado físico, a idade e a medicação concomitante. Em adultos com mais de 60 anos de idade, em doentes com doença crónica ou debilitados e em doentes pediátricos, a dose tem de ser cuidadosamente definida, tendo em consideração os fatores de risco associados a cada doente. No quadro seguinte indicam-se as posologias habituais.

Informações detalhadas são fornecidas no texto seguinte ao quadro.

Indicação	Adultos < 60 anos	Adultos $\geq$ 60 anos/ com doença crónica ou debilitados	Crianças
Sedação consciente	i.v. Dose inicial: 2-2,5 mg Doses de titulação: 1 mg Dose total: 3,5-7,5 mg	i.v. Dose inicial: 0,5-1 mg Doses de titulação: 0,5-1 mg Dose total: <3,5 mg	i.v. em doentes com 6 meses - 5 anos Dose inicial: 0,05-0,1 mg/Kg Dose total: <6 mg i.v. em doentes com 6-12 anos Dose inicial: 0,025-0,05 mg/Kg Dose total: <10 mg Retal > 6 meses 0,3-0,5 mg/Kg i.m. 1-15 anos 0,05-0,15 mg/Kg
Pré-medicação em anestesia	i.v. 1-2 mg, a repetir i.m. 0,07-0,1 mg/Kg	i.v. Dose inicial: 0,5 mg Titulação lenta conforme necessário i.m. 0,025-0,05 mg/Kg	Retal > 6 meses 0,3-0,5 mg/Kg i.m. 1-15 anos 0,08-0,2 mg/Kg

Indução da anestesia	i.v. 0,15-0,2 mg/Kg (0,3-0,35mg/Kg sem pré-medicação)	i.v. 0,05-0,15 mg/Kg (0,15-0,3 mg/Kg sem pré-medicação)	
Componente sedativo em anestesia combinada	i.v. Doses intermitentes de 0,03-0,1 mg/Kg ou perfusão contínua de 0,03-0,1 mg/Kg/h	i.v. Doses inferiores às recomendadas para adultos < 60 anos	
Sedação na UCI	i.v. Dose de carga: 0,03-0,3 mg/Kg com aumentos de 1-2,5 mg Dose de manutenção: 0,03-0,2 mg/Kg/h		i.v. em recém-nascidos < 32 semanas de gestação 0,03 mg/Kg/h i.v. em recém-nascidos > 32 semanas de gestação e crianças até 6 meses 0,06 mg/Kg/h i.v. em doentes > 6 meses de idade Dose de carga: 0,05-0,2 mg/Kg Dose de manutenção: 0,06-0,12 mg/Kg/h

Posologia na Sedação Consciente

Para a sedação consciente antes de intervenções de diagnóstico ou cirúrgicas, o midazolam é administrado por via i.v. A dose tem que ser individualizada e titulada e não deverá ser administrada por injeção rápida nem em bólus único.

O início da sedação pode variar individualmente, dependendo do estado físico do doente e das circunstâncias em que é feita a administração (p.ex. velocidade de administração, dose administrada). Caso seja necessário, podem ser administradas doses subsequentes de acordo com as necessidades individuais. O início da ação ocorre cerca de 2 minutos após a injeção. O efeito máximo é obtido em cerca de 5 a 10 minutos.

Em adultos

A injeção i.v. de midazolam deve ser administrada lentamente a uma velocidade de 1 mg por 30 segundos, aproximadamente.

Em adultos com idade inferior a 60 anos, a dose inicial é de 2 a 2,5 mg administrada 5 a 10 minutos antes do início da intervenção. Podem ser administradas doses adicionais de 1

mg, se necessário. Verificou-se que, em média, a dose total varia entre 3,5-7,5 mg. Geralmente, não é necessária uma dose total superior a 5mg.

Em adultos com mais de 60 anos de idade, doentes com doença crónica ou debilitados, tem de reduzir-se a dose inicial para 0,5 – 1,0 mg e administrá-la 5 a 10 minutos antes do início da intervenção. Podem administrar-se doses adicionais de 0,5 a 1 mg, se necessário. Uma vez que o efeito máximo pode surgir menos rapidamente nestes doentes, doses adicionais de midazolam serão tituladas muito lenta e cuidadosamente. Geralmente, não é necessária uma dose total superior a 3,5 mg

Em crianças com mais de 2 anos de idade e adolescentes

Administração I.V.: deve titular-se o midazolam lentamente até obtenção do efeito clínico desejado. Deve administrar-se a dose inicial de midazolam durante 2 a 3 minutos. Deve aguardar-se mais 2 a 5 minutos para uma completa avaliação do efeito sedativo antes de dar início à intervenção ou repetir a dose. Caso seja necessária sedação adicional, continuar a titulação com pequenos incrementos de dose até atingir o grau de sedação pretendido. Os bebés e crianças com menos de 5 anos de idade podem requerer doses substancialmente mais elevadas (mg/Kg) do que crianças mais velhas e adolescentes.

- Doentes pediátricos com menos de 6 meses de idade: os doentes pediátricos com menos de 6 meses de idade são particularmente vulneráveis à obstrução das vias respiratórias e hipoventilação, pelo que não se recomenda a utilização de sedação consciente em crianças com idade inferior a 6 meses.
- Doentes pediátricos com idade entre 6 meses e 5 anos: a dose inicial é de 0,05 a 0,1 mg/Kg. Pode ser necessária uma dose total até 0,6 mg/Kg para atingir o efeito desejado, mas a dose total não deverá exceder 6 mg. Sedação prolongada e risco de hipoventilação podem estar associados às doses mais elevadas.
- Doentes pediátricos com idade entre 6 e 12 anos: dose inicial de 0,025 a 0,05 mg/Kg. Pode ser necessária uma dose total até 0,4 mg/Kg, até um máximo de 10 mg. Sedação prolongada e risco de hipoventilação podem estar associados às doses mais elevadas.
- Doentes pediátricos com idade entre 12 e 16 anos: deverão ser tratados com as doses aplicáveis aos adultos.

Administração retal: a dose total de midazolam varia normalmente entre 0,3 e 0,5 mg/Kg. A administração retal da solução da ampola é efetuada com o auxílio de um aplicador de plástico fixado na extremidade de uma seringa. Se o volume a administrar for muito pequeno, pode adicionar-se água até perfazer um volume total de 10 ml. A dose total deverá ser administrada de uma só vez, evitando-se repetir a administração retal. A utilização em crianças com menos de 6 meses de idade não é recomendada, uma vez que os dados disponíveis nesta população são limitados.

Administração I.M.: as doses utilizadas variam entre 0,05 e 0,15 mg/Kg. Normalmente, não é necessária uma dose total superior a 10,0 mg. Esta via só deverá ser utilizada em casos excepcionais. Deve preferir-se a administração retal, uma vez que a injeção i.m. é dolorosa.

Em crianças com menos de 15 Kg de peso corporal, não se recomendam soluções de midazolam com concentrações superiores a 1 mg/ml. Soluções mais concentradas devem ser diluídas até 1 mg/ml.

Posologia em Anestesia

Pré-medicação

A pré-medicação com midazolam administrado pouco tempo antes de uma intervenção origina sedação (indução do sono ou sonolência e alívio da ansiedade) e perda de memória préoperatória. O midazolam também pode ser administrado em associação com anticolinérgicos. Nesta indicação, o midazolam deve ser administrado por via i.v. ou i.m., profundamente na região glútea 20-60 minutos antes da indução da anestesia, ou preferencialmente por via retal nas crianças (ver abaixo). É mandatária uma monitorização estreita e contínua dos doentes após administração da pré-medicação, uma vez que a sensibilidade interindividual é variável e poderão ocorrer sintomas de sobredosagem.

Adultos

Para sedação no pré-operatório e para limitar a memória dos eventos pré-operatórios, a dose recomendada para os adultos de estado físico I & II de ASA e com menos de 60 anos é de 1-2 mg i.v, a repetir se necessário, ou 0,07 a 0,1 mg/Kg por via i.m. A dose tem que ser reduzida e individualizada quando o midazolam é administrado em doentes adultos com mais de 60 anos, debilitados ou com doenças crónicas.

Recomenda-se uma dose i.v. inicial de 0,5 mg a titular lentamente, se necessário.

Recomenda-se uma dose de 0,025 a 0,05 mg/Kg por via i.m. Se houver administração concomitante de narcóticos, reduzir a dose de midazolam. A dose habitual é de 2 a 3 mg.

Doentes pediátricos

Recém-nascidos e crianças até 6 meses de idade:

Não se recomenda o uso em crianças com menos de 6 meses de idade, uma vez que os dados disponíveis são limitados.

Crianças com mais de 6 meses de idade

Administração retal: a dose total de midazolam, que normalmente varia entre 0,3 e 0,5 mg/Kg, deverá ser administrada 15 a 30 minutos antes da indução da anestesia. A administração retal da solução da ampola é efetuada com o auxílio de um aplicador de

plástico fixado na extremidade de uma seringa. Se o volume a administrar for muito pequeno, pode adicionar-se água até perfazer um volume total de 10 ml.

Administração I.M.: uma vez que a injeção i.m. é dolorosa, esta via deverá apenas ser utilizada em casos excepcionais. A administração retal deverá ser preferida. No entanto, uma dose entre 0,08 e 0,2 mg/Kg de midazolam, administrada por via i.m., demonstrou ser eficaz e segura. Em crianças com idades compreendidas entre 1 e 15 anos são necessárias doses proporcionalmente superiores à dos adultos em relação com o peso corporal.

Não se recomenda a utilização de soluções de midazolam com concentrações superiores a 1 mg/ml em crianças com peso corporal inferior a 15 Kg. Concentrações superiores devem ser diluídas para 1 mg/ml.

Indução da anestesia

Adultos

Se o midazolam for utilizado na indução da anestesia antes da administração de outros fármacos anestésicos, a resposta individual é variável. A dose deve ser titulada até ao efeito desejado, de acordo com a idade e o estado clínico do doente. Quando se utilizar midazolam antes ou em associação com outros fármacos por via i.v. ou inalatória para a indução da anestesia, a dose inicial de cada fármaco deve ser significativamente reduzida, por vezes chegando a 25% da dose inicial habitual de cada fármaco.

O grau de anestesia desejado atinge-se por titulação seriada. A dose de indução i.v. de midazolam deve ser administrada lentamente em pequenas doses parciais. Cada uma dessas doses não superior a 5 mg deve ser injetada durante 20-30 segundos, com intervalos de 2 minutos entre as doses sucessivas.

- Em adultos pré-medicados com idade inferior a 60 anos, é normalmente suficiente uma dose i.v de 0,15 a 0,2 mg/Kg.
- Em adultos não pré-medicados com idade inferior a 60 anos, a dose pode ser superior (0,3 a 0,35 mg/Kg i.v.). Se for necessária uma indução completa, podem utilizar-se pequenas doses de aproximadamente 25% da dose inicial do doente. A indução pode, em alternativa, ser completada com anestésicos para inalação. Em casos resistentes, pode utilizar-se uma dose total até 0,6 mg/Kg para a indução, mas doses tão elevadas podem prolongar a recuperação.
- Em adultos pré-medicados com mais de 60 anos de idade, doentes debilitados ou com doenças crónicas, reduzir significativamente a dose, por ex, até 0,05 a 0,15 mg/Kg administrada por via i.v durante 20-30 segundos e deixando 2 minutos para atuar.
- Adultos não pré-medicados com mais de 60 anos de idade requerem normalmente mais midazolam para a indução; recomenda-se uma dose inicial de 0,15 a 0,3 mg/Kg. Os doentes não pré-medicados com uma doença sistémica grave ou outra situação

debilitante, normalmente, requerem menos midazolam para a indução. Habitualmente, é suficiente uma dose inicial de 0,15 a 0,25 mg/Kg.

Componente Sedativo em Anestesia Combinada

Adultos

O midazolam pode ser administrado como componente sedativo em anestesia combinada, quer em pequenas doses i.v. intermitentes (entre 0,03 e 0,1 mg/Kg) quer por perfusão i.v. contínua (entre 0,03 e 0,1 mg/Kg/h), tipicamente em associação com analgésicos. A dose e os intervalos entre as doses variam com a reação individual do doente.

Em adultos com mais de 60 anos de idade, em doentes debilitados ou com doenças crónicas, são necessárias doses de manutenção inferiores.

Sedação em unidades de cuidados intensivos

O grau de sedação desejado é obtido por titulação gradual do midazolam seguida de perfusão contínua ou bólus intermitente, de acordo com a necessidade clínica, o estado físico, a idade e a medicação concomitante (ver secção 4.5).

Adultos:

Dose de carga I.V.: de 0,03 a 0,3 mg/Kg administrada lentamente em incrementos. Cada incremento de 1 a 2,5 mg deve ser injetado durante 20-30 segundos, aguardando 2 minutos entre os incrementos sucessivos. Em doentes hipovolémicos, com vasoconstrição ou hipotérmicos, a dose de carga deve ser reduzida ou omitida.

Quando se utiliza midazolam associado a analgésicos potentes, estes devem ser administrados em primeiro lugar para que o efeito sedativo do midazolam possa ser titulado com segurança na presença de eventual sedação causada pelo analgésico.

Dose de manutenção I.V.: as doses podem variar entre 0,03 e 0,2 mg/Kg/h. Em doentes hipovolémicos, com vasoconstrição, ou hipotérmicos, a dose de manutenção deve ser reduzida. O grau de sedação deve ser avaliado regularmente. Com uma sedação prolongada, poderá desenvolver-se tolerância e a dose poderá ter que ser aumentada.

Recém-nascidos e crianças até aos 6 meses de idade

O midazolam deve ser administrado sob a forma de perfusão i.v. contínua, começando com 0,03 mg/Kg/h (0,5 µg/Kg/min) em recém-nascidos com idade gestacional <32 semanas ou 0,06 mg/Kg/h (1 µg/Kg/min) em recém-nascidos com idade gestacional > 32 semanas e crianças até aos 6 meses.

Não se recomendam doses de carga intravenosas em bebés prematuros, recém-nascidos e crianças até aos 6 meses, em vez disso a perfusão pode realizar-se com maior rapidez durante as primeiras horas, de modo a estabelecer níveis plasmáticos terapêuticos. É

necessário reavaliar cuidadosamente e com frequência a velocidade de perfusão, particularmente após as primeiras 24 horas, de modo a administrar a dose eficaz mais baixa possível e reduzir o potencial de acumulação do fármaco.

É necessário monitorizar cuidadosamente a frequência respiratória e saturação de oxigénio.

Crianças com mais de 6 meses de idade

Em doentes pediátricos entubados e ventilados, deve administrar-se lentamente uma dose de carga de 0,05 a 0,2 mg/Kg i.v. durante pelo menos 2 a 3 minutos, para estabelecer o efeito clínico desejado. O midazolam não deve ser administrado em dose intravenosa rápida. A dose de carga é seguida de uma perfusão i.v. contínua de 0,06 a 0,12 mg/Kg/h (1 a 2 µg/Kg/min). Pode aumentar

ou diminuir-se a velocidade de perfusão (geralmente em 25% a velocidade de perfusão inicial ou subsequente) de acordo com o requerido, ou administrarem-se doses i.v. suplementares de midazolam para aumentar ou manter o efeito desejado.

Ao iniciar uma perfusão com midazolam em doentes com comprometimento hemodinâmico, a dose de carga habitual deve ser titulada gradualmente e o doente monitorizado relativamente à instabilidade hemodinâmica, p. ex. hipotensão. Estes doentes são igualmente vulneráveis aos efeitos depressores respiratórios do midazolam e requerem monitorização cuidadosa da frequência respiratória e saturação de oxigénio.

Em bebés prematuros, recém-nascidos e crianças com menos de 15 Kg de peso corporal não se recomendam soluções de midazolam com concentrações superiores a 1 mg/ml. Concentrações superiores devem ser diluídas até 1 mg/ml.

Utilização em Populações Especiais

Compromisso renal

Em doentes com compromisso renal (depuração da creatinina < 10 ml/min), a farmacocinética do midazolam livre após uma dose IV única é semelhante à registada em voluntários saudáveis. No entanto, após perfusão prolongada em doentes em unidade de cuidados intensivos (UCI), a duração média do efeito sedativo na população com insuficiência renal aumentou consideravelmente, muito provavelmente devido à acumulação do α -hidroximidazolam glucuronido.

Não existem dados específicos em doentes com compromisso renal grave (depuração da creatinina inferior a 30 ml/min) a receber midazolam para indução da anestesia.

Compromisso hepático

Na presença de compromisso hepático é reduzida a depuração do midazolam i.v. com um aumento subsequente na semivida terminal. Portanto, os efeitos clínicos podem ser mais intensos e prolongados. Pode reduzir-se a dose de midazolam necessária e deve estabelecer-se uma monitorização adequada dos sinais vitais (ver secção 4.4).

População pediátrica

Ver acima e a secção 4.4.

INCOMPATIBILIDADES

Não diluir a solução da ampola de midazolam com Macrodex 6 % em dextrose.

Não misturar a solução da ampola de midazolam com injeções alcalinas. O midazolam precipita na presença de bicarbonato de sódio.

A solução da ampola de midazolam não deve ser misturada com outras soluções, exceto as mencionadas na secção 6.6

PRAZO DE VALIDADE

3 anos.

A solução diluída é quimicamente e fisicamente estável durante 24 h à temperatura ambiente de 25 °C, ou 3 dias a 5 °C.

Do ponto de vista microbiológico, o produto deve ser utilizado imediatamente. Se não for utilizado imediatamente, os períodos de conservação durante o uso e as condições prévias à utilização são da responsabilidade do utilizador e, normalmente, não devem ser superiores a 24 h, a 2 – 8 °C, a não ser que a diluição ocorra em condições assépticas controladas e validadas (sobre diluição, ver também a secção 6.6).

PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO E MANUSEAMENTO

Conservar as ampolas na embalagem exterior para proteger da luz.

Condições de conservação do medicamento diluído, ver secção 6.3.

Este folheto para profissionais de saúde foi revisto pela última vez em