

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Midazolam Color 1 mg/ml Solução injectável

Midazolam Color 2 mg/ml Solução injectável

Midazolam Color 5 mg/ml Solução injectável

Leia atentamente este folheto antes de utilizar este medicamento.

-Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.

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

-Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.

-Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:

1. O que é Midazolam Color e para que é utilizado
2. Antes de utilizar Midazolam Color
3. Como utilizar Midazolam Color
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Midazolam Color
6. Outras informações

1. O QUE É MIDAZOLAM COLOR E PARA QUE É UTILIZADO

Midazolam Color pertence ao grupo dos medicamentos conhecidos por benzodiazepinas. É um medicamento de acção curta que é usado para induzir a sedação (estado de acalmia, sonolência ou sono) e acalma a ansiedade, tensão muscular. Tem efeitos anti-convulsivos e provoca amnésia anterógrada.

Midazolam Color está indicado para:

-Sedação consciente (estado de acalmia ou sonolência em que permanece acordado) nos adultos e crianças;

-Sedação em unidades de cuidados intensivos em adultos e crianças;

-Anestesia em adultos (pré-medicação antes da indução da anestesia, indução da anestesia, como componente sedativo em anestesia combinada com outros medicamentos);

-Pré-medicação antes da indução da anestesia em crianças.

2. ANTES DE UTILIZAR MIDAZOLAM COLOR

Não utilize Midazolam Color

-se tem alergia (hipersensibilidade) às benzodiazepinas, ao midazolam ou a qualquer outro componente de Midazolam Color;

-se tem dificuldades respiratórias graves e se pretende sedação consciente.

Tome especial cuidado com Midazolam Color

O midazolam só deverá ser utilizado quando existirem condições para a prática de técnicas de reanimação adequadas à idade e tamanho do doente. A administração de midazolam pode deprimir a contractilidade do miocárdio e causar apneia (ausência de respiração). Raramente, ocorreram acontecimentos adversos graves do foro cardio-respiratório, incluindo depressão respiratória, apneia, paragem respiratória e/ou paragem cardíaca. Para evitar estes incidentes, a injeção deve ser administrada lentamente e a dose deve ser a mais baixa possível.

Deve ser tido especial cuidado se Midazolam Color for usado em bebês e crianças. Informe o seu médico se o seu filho tiver doenças cardiovasculares. O seu filho será cuidadosamente monitorizado e a dose será especialmente ajustada.

Os doentes com idade inferior a 6 meses sob sedação em Unidades de Cuidados Intensivos são mais susceptíveis de desenvolver problemas respiratórios, pelo que a dose será ajustada muito gradualmente e serão observados a respiração e os níveis de oxigénio.

Quando o midazolam é utilizado em pré-medicação, será cuidadosamente observado para verificar como responde ao tratamento e garantir que recebeu a dose certa, uma vez que a sensibilidade varia com o doente.

Não é recomendado o uso de midazolam em recém-nascidos e crianças até aos 6 meses para a indução da anestesia ou como componente sedativo em anestesia combinada.

Foi observada a ocorrência de reacções paradoxais e amnésia anterógrada (perda da memória dos acontecimentos recentes) com midazolam (ver secção 4. "EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS").

Informe o seu médico:

- se tiver mais de 60 anos;
- se estiver debilitado ou se tiver doença crónica (por exemplo, tiver insuficiência respiratória crónica, insuficiência renal, hepática ou cardíaca);
- se tiver miastenia gravis (doença neuromuscular caracterizada por uma fraqueza muscular);
- se tiver historial de abuso de álcool ou drogas;
- se estiver a utilizar qualquer outro medicamento, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica (para mais informações, consultar "Ao utilizar Midazolam Color com outros medicamentos");
- se estiver grávida ou pensar que pode estar grávida.

Tratamento de longa duração

Se receber midazolam durante um longo período de tempo, poderá tornar-se tolerante (o midazolam torna-se menos eficaz) ou poderá tornar-se dependente deste medicamento.

Após tratamento de longa duração (como numa Unidade de Cuidados Intensivos) podem ocorrer os seguintes sintomas de privação: dores de cabeça, dores musculares, ansiedade, tensão, irrequietude, confusão, irritabilidade, incapacidade de dormir, alterações do humor, alucinações e convulsões. O seu médico irá reduzir a sua dose gradualmente para evitar a ocorrência destes sintomas.

Ao utilizar Midazolam Color com outros medicamentos

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

É muito importante que o faça, uma vez que a utilização de mais do que um medicamento ao mesmo tempo pode fortalecer ou enfraquecer o efeito dos medicamentos envolvidos. Por exemplo, os efeitos do midazolam podem ser intensificados por determinados medicamentos como tranquilizantes, hipnóticos (medicamentos indutores do sono), sedativos, álcool, antidepressivos, analgésicos narcóticos (medicamentos muito fortes para o alívio das dores), anestésicos e alguns anti-histamínicos (para o tratamento das alergias).

Os efeitos de midazolam por via intravenosa podem também ser intensificados por determinados medicamentos como antifúngicos (cetoconazol, voriconazol, fluconazol,

itraconazol, posaconazol), antibióticos (eritromicina, claritromicina), medicamentos utilizados para tratar a pressão arterial (diltiazem), VIH (saquinavir e outros inibidores da protease do VIH), e para baixar o colesterol (atorvastatina).

Os efeitos de midazolam por via intravenosa podem ser reduzidos pelos medicamentos usados para tratar infecções por micobactérias tais como tuberculose (rifampicina) e pela erva de S. João, utilizada como erva medicinal.

Ao utilizar Midazolam Color com alimentos e bebidas

O álcool pode potenciar o efeito sedativo do midazolam. Deve evitar-se vivamente a ingestão de álcool no caso de administração de midazolam.

Gravidez e aleitamento

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento. Deve informar o seu médico se estiver grávida, ou se pensar que está grávida. Ele decidirá então se este medicamento é adequado para si.

O midazolam pode passar para o leite materno. As mães que amamentam devem ser aconselhadas a suspender o aleitamento nas 24 horas seguintes à administração de midazolam.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Este medicamento pode causar sonolência, amnésia ou afectar a concentração e coordenação. Isto pode afectar a capacidade de conduzir e utilizar máquinas. Após a administração de midazolam, não pode conduzir nem operar máquinas até completa recuperação. O seu médico decidirá em que altura estas actividades podem ser retomadas.

Após obtenção de alta, deve estar acompanhado por um adulto responsável no seu regresso a casa.

Informações importantes sobre alguns componentes de Midazolam Color

Midazolam Color 1 mg/ml, 2 mg/ml e 5 mg/ml contêm sódio sob a forma de Cloreto de sódio e Hidróxido de sódio e contêm menos do que 1 mmol de sódio (23 mg) por ampola, ou seja, são praticamente "isentos de sódio".

3. COMO UTILIZAR MIDAZOLAM COLOR

O midazolam só deverá ser administrado por médicos experientes num ambiente com os equipamentos necessários para a monitorização e apoio da função cardiovascular e respiratória e por pessoas especificamente treinadas no reconhecimento e gestão das reacções adversas esperadas.

Posologia e via de administração

O seu médico decidirá qual será a posologia adequada para si. As doses variam consideravelmente e dependem do planeamento do tratamento e da sedação pretendida. O seu peso, idade, condição geral de saúde, resposta ao medicamento e se são necessários outros medicamentos ao mesmo tempo também irão influenciar a dose a receber.

Se precisar de receber analgésicos fortes, irá receber estes primeiro e a sua dose de midazolam será depois ajustada especialmente para si.

O midazolam é administrado lentamente, através de injeção na veia (por via intravenosa), por gotejamento (perfusão), injeção num músculo (intramuscular) ou administração por via rectal.

Se utilizar mais Midazolam Color do que deveria
Este medicamento será administrado por um médico.

Se acidentalmente receber uma sobredosagem, os sintomas consistem em sonolência, ataxia (descoordenação da acção muscular voluntária), disartria (dificuldades na fala) e nistagmo (movimentos involuntários do olho), perda de reflexos, apneia (ausência de respiração), hipotensão (pressão arterial baixa), depressão cardio-respiratória e coma. A sobredosagem pode exigir monitorização intensa dos sinais vitais, tratamento sintomático dos efeitos cardio-respiratórios e uso de um antagonista das benzodiazepinas.

Caso se tenha esquecido de utilizar Midazolam Color
Não utilize uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de utilizar

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

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, Midazolam Color pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Foram observados muito raramente os seguintes efeitos indesejáveis após a administração de midazolam injectável:

Doenças do sistema imunitário: Reacções alérgicas generalizadas (reacções da pele, reacções do sistema coração e vasos, respiração ruidosa), choque anafiláctico (reacção alérgica que pode pôr a vida em risco).

Problemas mentais: Confusão, euforia (sensação de bem-estar excessiva), alucinações.

Foram ainda observados casos de reacções paradoxais, como agitação, espasmos musculares e tremores musculares, irrequietude, hostilidade, crises de fúria, agressividade, excitação e agressão. Estes efeitos foram mais observados quando foi dada uma dose elevada, ou quando foi administrada com demasiada rapidez. As crianças e os idosos são mais susceptíveis a estas reacções.

Dependência: Os doentes podem tornar-se dependentes de midazolam, mesmo com doses terapêuticas. Depois de uma utilização prolongada, as doses de midazolam serão reduzidas gradualmente para evitar sintomas de privação, incluindo convulsões (ver secção 2 "ANTES DE UTILIZAR MIDAZOLAM COLOR - Tratamento de longa duração").

Doenças do sistema nervoso: Sonolência e sedação prolongada, redução da vigília, sonolência, dores de cabeça, tonturas, dificuldade em coordenar os músculos. Foi observada perda da memória temporária. A duração depende da quantidade de midazolam administrado e poderá sentir esta reacção após o seu tratamento. Em casos isolados foi mesmo prolongada.

Foram observadas convulsões em prematuros e recém-nascidos.

Doenças do coração: Ocorreram efeitos graves que incluem ataque cardíaco (paragem cardíaca), pressão arterial baixa, ritmo cardíaco lento, efeitos vasodilatadores (por exemplo, rubor, desmaio e dor de cabeça).

Doenças respiratórias: Ocorreram efeitos graves que incluem complicações respiratórias (por vezes provocam paragem respiratória), falta de ar, bloqueio súbito das vias respiratórias (laringoespasma), soluços.

A ocorrência de incidentes que põem a vida em risco é mais provável em adultos com mais de 60 anos e em doentes que já sofrem de dificuldades respiratórias ou problemas de coração, particularmente quando a injeção é administrada muito rapidamente ou as doses administradas são elevadas (ver secção 2 "ANTES DE UTILIZAR MIDAZOLAM COLOR: Tome especial cuidado com Midazolam Color").

Doenças gastrointestinais: Náuseas, vômitos, obstipação, secura de boca.

Doenças da pele: Erupção cutânea, reacções alérgicas, prurido.

Perturbações gerais e alterações no local de administração: Fadiga, vermelhidão, inchaço da pele, coágulos de sangue e dor no local de injeção (eritema, tromboflebite e trombose).

Foi observado um aumento do risco de quedas e fracturas em idosos a utilizar benzodiazepinas (medicamentos que induzem um estado de acalmia, sonolência ou sono).

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

5. COMO CONSERVAR MIDAZOLAM COLOR

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Manter as ampolas dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

A solução diluída é química e fisicamente estável durante 24 horas à temperatura ambiente quando misturada com 500 ml de líquido de perfusão contendo dextrose 4% com cloreto de sódio 0,18%, dextrose 5% ou cloreto de sódio 0,9%.

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize Midazolam Color após o prazo de validade impresso no rótulo da ampola, após Val. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Este medicamento só deve ser administrado por uma pessoa clinicamente qualificada.

Não utilize Midazolam Color se verificar sinais visíveis de deterioração do medicamento.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Midazolam Color

- A substância activa é: midazolam.

- Os outros componentes são: cloreto de sódio, ácido clorídrico, hidróxido de sódio e água para preparações injectáveis.

Qual o aspecto de Midazolam Color e conteúdo da embalagem

Solução injectável límpida.

Midazolam Color 1 mg/ml Solução injectável
Embalagens de 5 ampolas de 5 ml.
Embalagens de 10 ampolas de 5 ml.

Midazolam Color 2 mg/ml Solução injectável
Embalagens de 5 ampolas de 5 ml.
Embalagens de 10 ampolas de 5 ml.

Midazolam Color 5 mg/ml Solução injectável
Embalagens de 5 ampolas de 2 ml.
Embalagens de 10 ampolas de 2 ml.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Color Pharma, Lda.
Praceta do Farol, Lt. 101
2750-610 Cascais
Tel.: + 351 21 4823850
Fax: + 351 21 4823859

Fabricante

Atlantic Pharma - Produções Farmacêuticas, S.A.
Rua da Tapada Grande, n.º 2
Abrunheira
2710-089 Sintra (São Pedro de Penaferrim)

Este folheto foi aprovado pela última vez em