APROVADO EM
18-06-2014
INFARMED

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR
Midazolam Hameln 1 mg/ml solução injetável ou para perfusão ou solução retal
Midazolam Hameln 5 mg/ml solução injetável ou para perfusão ou solução retal

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 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 enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

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

Midazolam Hameln pertence a um grupo de medicamentos denominado "benzodiazepinas". Midazolam Hameln atua rapidamente para lhe causar sonolência ou para pô-lo a dormir. Também fá-lo sentir-se calmo e relaxa os seus músculos.

Midazolam Hameln é utilizado em adultos:
como anestésico geral para pô-los a dormir ou mantê-los a dormir.

Midazolam Hameln é também utilizado em adultos e crianças:
para se sentirem calmos e sonolentos, se estiverem nos Cuidados Intensivos. É a chamada "sedação".
antes e durante um exame ou intervenção médica, em que têm de permanecer acordados. Fá-los sentir-se calmos e sonolentos. É a chamada "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 HAMELN

APROVADO EM
18-06-2014
INFARMED

Não tome Midazolam Hameln:
se tem alergia (hipersensibilidade) ao midazolam ou a qualquer um dos componentes deste medicamento (indicados na secção 6.).
se tem alergia a outros medicamentos contendo benzodiazepinas, tais como o diazepam ou o nitrazepam.
Se tem problemas respiratórios graves e vão administrar-lhe Midazolam Hameln para uma "sedação consciente".
Não lhe deve ser administrado Midazolam Hameln, 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
Fale com o seu médico ou enfermeiro antes de utilizar Midazolam Hameln:
se tem mais de 60 anos de idade.
se tem alguma doença prolongada, tais como problemas respiratórios ou renais, hepáticos ou cardíacos.
se tem alguma doença que o faça sentir-se muito fraco, debilitado e com pouca energia.
se tem um patologia chamada miastenia grave que se manifesta por fraqueza muscular.
se já teve problemas relacionados com o álcool.
se já teve problemas relacionados com drogas.
Se apresentar alguma das situações acima descritas (ou se tiver dúvidas), fale com o seu médico ou enfermeiro antes de lhe ser administrado Midazolam Hameln.

Crianças
fale com o seu médico ou enfermeiro, se alguma das situações acima descritas se aplica à sua criança.
em particular, informe o seu médico ou enfermeiro, se a sua criança tiver problemas cardíacos ou respiratórios.

Outros medicamentos e Midazolam Hameln
Informe o seu médico ou enfermeiro se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos sem receita médica ou à base de plantas. Isto porque Midazolam Hameln pode afetar o modo de ação de outros medicamentos. De igual forma, alguns medicamentos também podem afetar o modo de ação do Midazolam.
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).

APROVADO EM
18-06-2014
INFARMED

Antibióticos denominados "macrólidos" (tais como a eritromicina ou a claritromicina).
Medicamentos para tratar infeções fúngicas (tais como, cetoconazol, voriconazol, fluconazol, itraconazol, posaconazol).
Analgésicos fortes.
Atorvastatina (para o colesterol alto).
Anti-histamínicos (para reações alérgicas).
Hipericão (um medicamento à base de plantas para a depressão).
Medicamentos para a tensão 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 Midazolam Hameln.

Midazolam Hameln com álcool
Não beba álcool se lhe foi administrado Midazolam Hameln, porque o medicamento pode causar-lhe muita sonolência e problemas respiratórios.

Gravidez e amamentação
Fale com o seu médico antes de lhe ser administrado Midazolam Hameln, 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 Hameln, não amamente durante 24 horas, porque o Midazolam Hameln pode passar para o leite materno.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Depois de lhe ser administrado Midazolam Hameln, não conduza nem utilize ferramentas ou máquinas antes de o seu médico autorizar, porque o Midazolam Hameln pode causar-lhe sonolência e esquecimento. Também pode afetar a sua concentração e coordenação. Isto pode interferir na capacidade de conduzir e utilizar ferramentas e máquinas. Depois do tratamento, tem de ser levado para casa por um adulto que possa ocupar-se de si.

Midazolam Hameln contém de sódio
Midazolam Hameln contém até 3,47 miligramas de sódio em cada mililitro de solução. Isto deve ser tido em consideração quando for administrado a doentes sujeitos a uma dieta de sal controlado.

3. COMO UTILIZAR MIDAZOLAM HAMELN

Midazolam Hameln 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 quaisquer efeitos secundários. Assim, poderá ser num hospital, numa clínica ou num consultório médico. Em particular, ser-lhe-á monitorizada a respiração, o coração e a circulação.

APROVADO EM
18-06-2014
INFARMED

Não se recomenda o uso de Midazolam Hameln em bebés com menos de 6 meses de idade. No entanto, se o médico considerar necessário, pode administrar-se a bebés com menos de 6 meses que se encontrem nos Cuidados Intensivos.

Como lhe será administrado Midazolam Hameln
Midazolam Hameln 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 .

Que quantidade de Midazolam Hameln ser-lhe-á administrada
A dose de Midazolam Hameln varia de doente para doente. O médico decidirá a quantidade a administrar-lhe, o que dependerá da sua idade, do peso e do estado de saúde geral. Também dependerá do objetivo a que se destina o medicamento, da sua resposta ao tratamento e se vai tomar outros medicamentos ao mesmo tempo.

Depois de lhe ser administrado Midazolam Hameln
Depois do seu tratamento, tem de ser levado para casa por um adulto que possa ocupar-se de si, porque o Midazolam Hameln pode causar-lhe sonolência ou esquecimento. Também pode afetar a sua concentração e coordenação.
Se for tratado com Midazolam Hameln durante muito tempo, por exemplo nos Cuidados Intensivos, o seu organismo pode começar a habituar-se ao medicamento, o que significa que este pode não atuar tão bem.

Se tomar mais Midazolam Hameln do que deveria
O medicamento ser-lhe-á administrado por um médico ou enfermeiro. Isto significa que é improvável que lhe administrem uma dose excessiva. No entanto, caso isso aconteça por engano, pode notar o seguinte:
Sensação de sonolência e perda de coordenação e de reflexos.
Dificuldade em falar e movimentos invulgares dos olhos.
Tensão arterial baixa, podendo sentir-se tonto ou atordoado.
Abrandamento ou paragem da respiração ou do batimento cardíaco e ficar inconsciente (coma).

Uso prolongado de Midazolam Hameln para sedação nos Cuidados Intensivos
Se for tratado com Midazolam Hameln durante muito tempo, pode acontecer:
O medicamento começar a perder a eficácia de atuação .
Tornar-se dependente do medicamento e desenvolver sintomas de privação quando parar de tomá-lo (ver abaixo “Se parar de tomar Midazolam Hameln”).

Se parar de tomar Midazolam Hameln
Se for tratado com Midazolam Hameln 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

APROVADO EM
18-06-2014
INFARMED

Ataques (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 evitará o aparecimento de sintomas de privação.

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSIVEIS

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestam em todas as pessoas. Os seguintes efeitos secundários têm sido relatados (frequência desconhecida, não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis):

Pare de tomar Midazolam Hameln e consulte imediatamente um médico se notar qualquer um dos seguintes efeitos secundários. Podem constituir perigo de vida e pode precisar de tratamento médico urgente:
Uma reação alérgica grave (choque anafilático). Os sinais podem incluir uma súbita erupção cutânea, comichão ou erupção com nódulos (urticária) e inchaço da cara, dos lábios, da língua ou de outras partes do corpo. 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.
Os efeitos secundários com risco de vida são mais prováveis em adultos com mais de 60 anos e em pessoas que já sofrem de problemas respiratórios ou cardíacos. Estes efeitos secundários também são mais prováveis se a injeção for dada muito rapidamente ou em dose alta.

<u>Outros efeitos secundários possíveis:</u>

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)
Dor de cabeça
Tonturas
Dificuldade de coordenação dos músculos
Ataques (convulsões) em bebés prematuros e recém-nascidos
Perda temporária de memória cuja duração depende da quantidade de Midazolam que lhe foi administrada. Ocasionalmente tem uma duração longa.

Sentir-se agitado, inquieto, zangado ou agressivo. Também pode ter espasmos musculares ou estremecimento dos músculos que não consegue controlar (tremores). Estes efeitos são mais prováveis se o Midazolam lhe for dado em dose alta ou muito rapidamente. Também é mais provável nas crianças e nos idosos.

Coração e circulação
Desmaio
Frequência cardíaca lenta
Vermelhidão da face e do pescoço (afrontamento)
Tensão 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 vómitos

Pele
Sensação de comichão
Erupção, incluindo erupção com nódulos (urticária)
Vermelhidão, dor, coágulos de sangue ou 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. "Se parar de tomar Midazolam Hameln")

Idosos
Os idosos que tomam medicamentos contendo benzodiazepinas, como o Midazolam, têm maior risco de cair e de fraturar ossos.
Os efeitos secundários com perigo de vida são mais prováveis de ocorrer em adultos com mais de 60 anos.

<u>Comunicação de efeitos secundários</u>
Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou enfermeiro. 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

APROVADO EM
18-06-2014
INFARMED

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

5. COMO CONSERVAR MIDAZOLAM HAMELN

O seu médico ou farmacêutico são responsáveis pela conservação do Midazolam Hameln. São também responsáveis pela eliminação correta de qualquer Midazolam Hameln restante após a utilização.
Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.
Não utilize este medicamento após o prazo de validade (VAL) impresso na embalagem exterior. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.
Não utilize este medicamento se o pequeno recipiente de vidro (ampola/frasco para injetáveis) ou a embalagem estiverem danificados.
Manter as ampolas/frascos dentro da embalagem exterior para proteger da luz.
Não conservar acima de 25°C. Não congelar.

6. CONTEÚDO DA EMBALAGEM E OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Midazolam Hameln
A substância ativa é o midazolam (sob a forma de cloridrato de midazolam).
No Midazolam Hameln 1 mg/ml, cada 1 ml de líquido contém 1 mg de midazolam (sob a forma de cloridrato de midazolam).
No Midazolam Hameln 5 mg/ml, cada 1 ml de líquido contém 5 mg de midazolam (sob a forma de cloridrato de midazolam).
Os outros componentes são cloreto de sódio, ácido clorídrico, hidróxido de sódio e água para injetáveis .

Qual o aspeto de Midazolam Hameln e conteúdo da embalagem
Midazolam Hameln apresenta-se numa ampola/ frasco para injetáveis (pequeno recipiente) de vidro incolor. É um líquido límpido, incolor (solução injetável ou para perfusão ou solução retal).

Estão disponíveis as seguintes embalagens de Midazolam Hameln 1 mg/ml solução injetável /solução para perfusão ou solução retal :
ampolas de vidro de 2 ml: embalagens de 5, 10, 25, 50 ou 100
ampolas de vidro de 5 ml: embalagens de 5, 10, 25, 50 or 100
ampolas de vidro de 10 ml: embalagens de 5, 10, 25, 50 or 100
frascos para injetáveis de vidro de 50 ml fechado com rolha de borracha de bromobutilo: embalagens de 1, 5 or 10

APROVADO EM
18-06-2014
INFARMED

Estão disponíveis as seguintes embalagens de Midazolam Hameln 5 mg/ml solução injetável ou para perfusão ou solução retal :
ampolas de vidro de 1 ml: embalagens de 5, 10, 25, 50 or 100
ampolas de vidro de 2 ml: embalagens de 5, 10, 25, 50 or 100
ampolas de vidro de 3 ml: embalagens de 5, 10, 25, 50 or 100
ampolas de vidro de 5 ml: embalagens de 5, 10, 25, 50 or 100
ampolas de vidro de 10 ml: embalagens de 5, 10, 25, 50 or 100
ampolas de vidro de 18 ml: embalagens de 5, 10, 25, 50 or 100

Nem todos os tamanhos de embalagem podem ser comercializados.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

hameln pharmaceuticals gmbh
Langes Feld 13
31789 Hameln
Germany

Fabricante
hameln pharmaceuticals gmbh
Langes Feld 13
31789 Hameln
Alemanha

HBM Pharma s.r.o
Sklabinská 30
03680 Martin
Eslováquia

hameln rds a.s.
Horná 36
900 01 Modra,
Eslováquia

Distribuidor
HIKMA Farmacêutica (Portugal), Lda.
Estrada do Rio da Mó n' 8, 8A e 8B
Fervença
2715-775 TERRUGEM SNT
Portugal

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

APROVADO EM
18-06-2014
INFARMED

Itália	Midazolam-hameln 5 mg/ml, soluzione iniettabile/da infusione o soluzione rettale
Portugal	Midazolam Hameln 1 mg/ml, 5mg/ml solução injetável
Países Baixos	Midazolam Hikma 1 mg/ml, 5 mg/ml, oplossing voor injectie/infuus of rectale oplossing

Este folheto foi revisto pela última vez em

"----------

A seguinte informação destina-se apenas aos profissionais de saúde e de cuidados médicos:
GUIÃO DE PREPARAÇÃO PARA:
Midazolam Hameln 1 mg/ml, 5 mg/ml solução injetável ou para perfusão ou solução retal

Eis um sumário da informação relativa à preparação de Midazolam Hameln 1 mg/ml, 5 mg/ml solução injetável /solução para perfusão ou solução retal .
É importante que leia todo o conteúdo deste guia antes da preparação deste medicamento.
Por favor, consulte o Resumo das Características do Medicamento para a prescrição completa e outras informações.

1. APRESENTAÇÃO

Midazolam Hameln 1 mg/ml é uma solução límpida e incolor em ampolas de vidro incolor contendo 2 ml, 5 ml ou 10 ml de solução e em frascos para injetáveis de vidro incolor contendo 50 ml de solução.
Midazolam Hameln 5 mg/ml é fornecido como uma solução límpida e incolor em ampolas de vidro incolor contendo 1 ml, 2 ml, 3 ml, 5 ml, 10 ml, ou 18 ml de solução.

2. PREPARAÇÃO

Instruções para diluição

Este medicamento não pode ser diluído com outras soluções para uso parentérico a não ser com as abaixo indicadas.

Para uma perfusão intravenosa contínua, a solução injetável de Midazolam Hameln deve ser diluída numa relação de 15 mg de midazolam para 100 - 1000 ml com uma das seguintes soluções para perfusão: Cloreto de Sódio (NaCl) a 0,9 %, dextrose a 5 % e 10 % e solução de Ringer.

A estabilidade química e física das diluições foi demonstrada para 3 dias à temperatura ambiente.
Do ponto de vista microbiológico, as diluições devem ser usadas imediatamente.
Se não for usada imediatamente, os tempos de armazenagem e condições após o uso são da responsabilidade do utilizador e não devem ser normalmente superiores a 24 horas a 2 to 8 °C, exceto se a diluição foi realizada em local com condições assépticas controladas e validadas.

APROVADO EM
18-06-2014
INFARMED

3. INCOMPATIBILIDADES

Deve ser verificada a compatibilidade antes da administração, se se tencionar misturar com outros fármacos.

O Midazolam precipita em soluções contendo bicarbonato. Teoricamente, o midazolam solução injetável deve ser instável em soluções de pH neutro ou alcalino. Se o midazolam é misturado com albumina, amoxicilina sódica, ampicilina sódica, bumetamida, dexametasona fosfato de sódio, dimenidrinato, floxacilina sódica, furosemido, hidrocortisona, succinato de sódio, pentobarbital sódico, perfenazina, edisilato de procloroperazina, ranitidina ou tiopental sódico ou trimetoprim-sulfametoxazol, forma-se imediatamente um precipitado branco.
Com nafecilina sódica aparece imediatamente turvação seguida de precipitado branco. Com ceftazidima surge turvação.
Com metotrexato sódico forma-se um precipitado branco. Com cloridrato de clonidina surge coloração laranja. Com omeprazol sódico surge coloração castanha, seguido de precipitado castanho. Com forscarnet sódico é produzido um gás.
Adicionalmente o midazolam não deve ser misturado com aciclovir, albumina, alteplase, acetazolam dissódico, diazepam, enoximona, acetato de flecainida, fluorouracilo, imipenem, mezlocilin sodico, fenobarbital sódico, fenitoína sódica, canrenoato de potássio, sulbactam sodico, teofilina, trometamol, urokinase.