

Folheto Informativo: Informação para o doente

Midazolam Hikma 5mg/1 ml solução injetável
Midazolam Hikma 15mg/3ml solução injetável
Midazolam Hikma 50 mg/10 ml solução injetável

Midazolam

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar 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 indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale como seu médico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

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

Midazolam Hikma contém uma substância denominada midazolam. Pertence a um grupo de medicamentos denominado "benzodiazepinas".

Midazolam Hikma 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 Hikma em adultos:

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

Utiliza-se também Midazolam Hikma 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 tomar Midazolam Hikma

Não tome Midazolam Hikma:

- se tem alergia ao midazolam ou a qualquer outro componente 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 Hikma para produzir "sedação consciente".

Não lhe deve ser administrado Midazolam Hikma, 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 tomar Midazolam Hikma e:

- 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.
- já teve problemas relacionados com o álcool.
- já teve problemas relacionados com drogas.

Crianças

Se este medicamento vai ser administrado à sua criança:

- 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 do coração ou respiratórios.

Outros medicamentos e Midazolam Hikma

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

Estão incluídos os medicamentos que compra sem receita médica e os medicamentos à base de plantas. Midazolam Hikma pode afetar o modo de ação de outros medicamentos. Também alguns medicamentos podem afetar o modo de ação do Midazolam Hikma.

A utilização concomitante de Midazolam Hikma e opiáceos (analgésicos fortes, medicamentos para terapêutica de substituição e alguns medicamentos para a tosse) aumenta o risco de sonolência, dificuldade em respirar (depressão respiratória), coma e pode ser fatal. Por isso, o uso concomitante deve ser considerado apenas quando outras opções de tratamento não forem possíveis.

No entanto, se o seu médico prescrever Midazolam Hikma em conjunto com opiáceos, a dose e a duração do tratamento concomitante devem ser limitadas pelo seu médico.

Informe o seu médico sobre todos os medicamentos opióides que está a tomar e siga atentamente a recomendação da dose do seu médico. Pode ser útil informar amigos ou parentes para estarem cientes dos sinais e sintomas indicados acima. Contacte o seu médico quando sentir tais sintomas .

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).
- 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 Hikma.

Midazolam Hikma com álcool

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

Gravidez e amamentação

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

Condução de veículos e utilização de máquinas

- Depois de lhe ser administrado Midazolam Hikma, 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 Hikma 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, tem de ser levado para casa por um adulto que possa ocupar-se de si.

Midazolam Hikma contém sódio

Este medicamento contém 25,2 mg de sódio (principal componente de sal de cozinha/sal de mesa) em cada mililitro. Isto é equivalente a 1,26% da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto.

3. Como tomar Midazolam Hikma

Midazolam Hikma 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 indesejáveis. Poderá ser um hospital, uma clínica ou um consultório médico. Em particular, será monitorizada a respiração, o coração e a circulação.

Utilização em crianças

Não se recomenda o uso de Midazolam Hikma em bebês com menos de 6 meses de idade. No entanto, se o médico considerar necessário, pode administrar-se a bebês com menos de 6 meses que se encontrem nos cuidados intensivos.

Como lhe será administrado Midazolam Hikma

Midazolam Hikma 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 Hikma ser-lhe-á administrada

A dose de Midazolam Hikma é variável de um doente para outro. O médico decidirá a quantidade a aplicar-lhe, o que depende da sua idade, do peso e do estado geral de saúde. Também depende do fim 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 Hikma

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 Hikma pode causar-lhe sonolência ou esquecimento. Também pode afetar a sua concentração e coordenação.

Se for tratado com Midazolam Hikma 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 tomar mais Midazolam Hikma do que deveria

O medicamento ser-lhe-á administrado por um médico ou enfermeiro. Isto significa que é improvável que o receba em excesso. No entanto, se lhe administrarem demasiado por engano, pode notar o seguinte:

- sensação de sonolência e perda de coordenação e de reflexos.
- dificuldade em falar e movimentos inabituais 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 Hikma para sedação em cuidados intensivos

Se for tratado com Midazolam Hikma durante muito tempo, pode acontecer:

- o medicamento começar a atuar menos bem.
- tornar-se dependente do medicamento e desenvolver sintomas de privação quando parar de tomá-lo (ver abaixo "Parar de tomar Midazolam Hikma").

Se parar de tomar Midazolam Hikma

Se for tratado com Midazolam Hikma 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.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestam em todas as pessoas. Os seguintes efeitos indesejáveis têm sido relatados muito raramente.

Pare de tomar Midazolam Hikma 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, comichão ou erupção com nódulos (urticária) e 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 (laringospasmo).

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, principalmente se a injeção for dada muito rapidamente ou em dose alta.

Outros efeitos indesejáveis possíveis:

Problemas do sistema imunitário:

- reações alérgicas gerais (reações cutâneas, reações do sistema cardíaco e sanguíneo, pieira).

Efeitos sobre o comportamento:

- agitação.
- inquietação.
- raiva, hostilidade ou agressão.
- excitação.

Problemas musculares:

- espasmos musculares e tremores musculares (tremores nos músculos que não pode controlar).

Sistema nervoso e problemas mentais

- sentir-se confuso.
- sentir-se muito feliz ou excitado (euforia).
- ver e, possivelmente, ouvir coisas que não existem (alucinações).
- sonolência e sedação prolongada.
- diminuição da vigilância.
- 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 Hikma que lhe foi administrada. Ocasionalmente tem uma duração longa.
- Fale com o seu médico se sentir que está a ficar dependente do medicamento ou se tornou tolerante aos seus efeitos e precisa de aumentar a dose.

Problemas de coração e circulação:

- tensão arterial baixa.
- frequência cardíaca lenta.
- vermelhidão da face e do pescoço (afrontamento), desmaio ou dor de cabeça.

Problemas respiratórios:

- soluços.
- falta de ar.

Problemas da boca, estômago e tubo digestivo:

- boca seca.
- prisão de ventre.
- sensação de mal-estar (náusea) ou vômitos.

Problemas da pele:

- sensação de comichão.
- urticária.
- erupção.

Problemas no local da injeção

- vermelhidão.
- inchaço da pele.
- coágulos de sangue ou no local onde a injeção foi dada.

Geral

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

Pessoas idosas

- as pessoas idosas que tomam medicamentos contendo benzodiazepinas, como o Midazolam Hikma, 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 e em indivíduos que já têm dificuldades respiratórias ou problemas cardíacos, particularmente quando a injeção é administrada muito rapidamente ou com uma dose elevada.

Comunicação de efeitos indesejáveis

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

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

5. Como conservar Midazolam Hikma

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

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo após 'Val'. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não utilize este medicamento se verificar que a ampola de vidro ou a embalagem estão danificados.

Mantenha as ampolas na embalagem exterior para proteger da luz.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Midazolam Hikma

-A substância ativa é midazolam

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 preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Midazolam Hikma e conteúdo da embalagem

Midazolam Hikma apresenta-se numa ampola de vidro incolor. É um líquido límpido, incolor (solução injetável).

Estão disponíveis as seguintes embalagens:

- Ampolas de vidro com 1 ml: embalagem de 5.
- Ampolas de vidro com 3 ml: embalagem de 5.
- Ampolas de vidro com 10 ml: embalagem de 5.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Hikma Farmacêutica (Portugal) S.A.
Estrada do Rio da Mó, 8, 8A e 8B, Fervença
2705-906 Terrugem SNT
Portugal
Tel: +351 21 960 84 10
Correio eletrónico: portugalgeral@hikma.com

Este folheto foi revisto pela última vez em

APROVADO EM
04-02-2022
INFARMED