

APROVADO EM
11-11-2020
INFARMED

APROVADO EM
11-11-2020
INFARMED

FOLHETO INFORMATIVO

Folheto informativo: Informação para o utilizador

OZALIN[®] 2 mg/ml solução oral em recipiente unidose
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 farmacêutico.
- Se o seu filho tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o médico ou farmacêutico do seu filho. Ver secção 4.

O que contém este folheto

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

1. O que é OZALIN e para que é utilizado

OZALIN contém midazolam. Pertence ao grupo de medicamentos conhecido como benzodiazepinas.

OZALIN é utilizado em crianças dos 6 meses aos 17 anos de idade para sedação moderada:

- antes de um procedimento terapêutico ou de diagnóstico,
- como pré-medicação antes da anestesia.

2. O que precisa de saber antes de o seu filho receber OZALIN

Não utilize OZALIN:

- se o seu filho tem alergia ao midazolam, às benzodiazepinas ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6),
- se o seu filho tem uma doença neuromuscular que provoca fraqueza grave dos músculos (miastenia gravis),
- se o seu filho tem uma dificuldade respiratória grave,
- se o seu filho tem uma doença que causa uma interrupção frequente da respiração durante o sono (síndrome da apneia do sono),
- se o seu filho tem graves problemas de fígado.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de o seu filho receber OZALIN

- se o seu filho tem uma doença prolongada (como problemas respiratórios ou problemas nos rins, fígado ou coração),
- se o seu filho tem uma saúde geral debilitada,
- se o seu filho tem uma história de alcoolismo ou toxicod dependência,
- se o seu filho tem menos de 6 meses.

Outros medicamentos e OZALIN

Informe o seu médico ou farmacêutico se o seu filho estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos e, em particular, se o seu filho estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos:

- medicamentos utilizados para tratar infeções bacterianas (antibióticos), por exemplo, eritromicina, claritromicina, telitromicina, roxitromicina,
- medicamentos utilizados para tratar infeções fúngicas (antifúngicos), por exemplo, cetoconazol, voriconazol, fluconazol, itraconazol e posaconazol,
- medicamentos utilizados para tratar úlceras do estômago (antiulcerosos), por exemplo, cimetidina e ranitidina,
- medicamentos utilizados para tratar a epilepsia (antiepilépticos), por exemplo, fenitoína e carbamazepina,
- medicamentos utilizados para tratar a pressão arterial elevada (anti-hipertensores), por exemplo, diltiazem e verapamilo,
- medicamentos utilizados para tratar o VIH e SIDA, por exemplo, saquinavir, incluindo combinações contendo ritonavir e efavirenz,
- medicamento utilizado para prevenir náuseas e vômitos, por exemplo, aprepitant,
- medicamento utilizado para reduzir a gordura no sangue, por exemplo, atorvastatina,
- medicamentos utilizados para tratar a depressão que o deixam sonolento (antidepressivos sedativos),
- outros medicamentos para tratar a depressão (antidepressivos), por exemplo, fluvoxamina,
- medicamento utilizado para tratar fibrose cística, por exemplo, ivacaftor,
- medicamento utilizado para tratar a incontinência urinária, por exemplo, propiverina,
- medicamento utilizado para tratar infeções micobacterianas como a tuberculose, por exemplo, rifampicina
- medicamento utilizado como anestésico, por exemplo, anestésicos inalatórios, propofol, cetamina, etomidato,
- medicamentos indutores do sono (hipnóticos),
- medicamentos utilizados como analgésicos fortes (analgésicos narcóticos), por exemplo, fentanil,

- medicamentos para o alívio da tosse (antitússicos) ou utilizados para tratar a dependência de medicamentos opiáceos (tratamento substitutivo) que contêm opióides,
- medicamentos utilizados para tratar perturbações mentais específicas, tais como psicose (antipsicóticos),
- medicamentos que contenham benzodiazepinas, utilizados para tratar a ansiedade ou perturbações do sono (benzodiazepinas utilizadas como ansiolíticos ou hipnóticos),
- medicamentos para tratar alergias (anti-histamínicos),
- medicamentos à base de plantas, por exemplo hipericão, equinácea, rizoma de açafraão.

OZALIN com alimentos, bebidas e álcool

As diretrizes gerais de jejum devem ser respeitadas antes da sedação.

O seu filho não deve beber álcool enquanto estiver a tomar OZALIN. O álcool pode aumentar os efeitos sedativos deste medicamento e torná-lo muito sonolento.

O seu filho não deve beber sumo de toranja enquanto estiver a tomar OZALIN. O sumo de toranja pode aumentar os efeitos sedativos deste medicamento e torná-lo muito sonolento

Gravidez e amamentação

Gravidez

Se a sua filha está grávida ou pensa estar grávida, consulte o seu médico antes de lhe dar este medicamento.

Amamentação

Se a sua filha for mãe e estiver a amamentar, deve ser informada acerca da necessidade de suspender a amamentação nas 24 horas seguintes à administração do midazolam, uma vez que o midazolam passa em pequenas quantidades para o leite materno.

Condução de veículos e utilização de máquinas

OZALIN pode tornar o seu filho sonolento, esquecido ou afetar a sua concentração e coordenação. O seu filho não deve conduzir veículos, andar de bicicleta ou usar ferramentas ou máquinas antes de recuperar totalmente. Fale com o seu médico se precisar de mais conselhos.

OZALIN contém sódio, etanol e ciclodextrina

Este medicamento contém menos de 1 mmol (23 mg) de sódio por ampola, ou seja, este medicamento é essencialmente “isento de sódio”.

Este medicamento contém pequenas quantidades de etanol (álcool), menos de 100 mg por ampola.

Este medicamento contém 400 mg de ciclodextrina em cada ampola que é equivalente, na dose recomendada, a 10 mg/kg/dia e está abaixo da exposição diária permitida. Portanto, mesmo que OZALIN seja inadvertidamente usado na dose de 0,5 mg/kg, a quantidade de ciclodextrina não excederia a exposição diária permitida.

3. Como utilizar OZALIN

Instruções de utilização

OZALIN tem de ser administrado por via oral.

OZALIN será dado ao seu filho por um profissional de saúde. Será administrado num local que tem o equipamento necessário para monitorizar o seu filho e para tratar quaisquer efeitos indesejáveis.

OZALIN não é para a auto-administração.

O seu filho deve ser acompanhado por um adulto após a alta e deixar a sala de tratamento apenas após receber autorização do médico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

Os seguintes efeitos indesejáveis podem ocorrer com a administração de midazolam. A sua frequência não foi determinada. Não pode ser calculada com base nos dados atualmente disponíveis.

Doenças do sistema nervoso:

- Sedação prolongada/excesso de sedação,
- Agitação, inquietação, hostilidade, raiva ou agressividade, excitação, confusão, euforia (um sentimento excessivo de felicidade ou excitação) ou alucinações (ver e, possivelmente, ouvir coisas que na verdade não existem),
- Torpor, sonolência,
- Tonturas,
- Dificuldade em coordenar os músculos,
- Vertigens,
- Perturbações na fala,
- Boca seca,
- Salivação,
- Incontinência urinária,
- Dor de cabeça,

- Perda temporária da memória.

Doenças do sistema imunitário

- Reações alérgicas gerais (reações cutâneas, reações no coração e no sistema circulatório, sibilos).

Cardiopatias:

- Frequência cardíaca modificada (frequência cardíaca lenta ou acelerada).

Distúrbios respiratórios:

- Laringoespasma (contração das cordas vocais causando respiração difícil e ruidosa), dificuldades respiratórias (respiração lenta), sibilos,
- Respiração ruidosa,
- Soluços.

Doenças gastrointestinais:

- Vômitos,
- Náuseas.

Afeções oculares:

- Visão turva,
- Visão dupla.

Afeções cutâneas:

- Comichão, erupção na pele com saliências vermelhas e comichão (reação de urticária),
- Erupção na pele.

Perturbações gerais e alterações no local de administração:

- Cansaço não habitual,
- Sensação de fraqueza.

Comunicação de efeitos secundários

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

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 OZALIN

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo da ampola, no blister ou na cartonagem após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz. Não conservar acima de 30 °C. Não refrigerar ou congelar.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de OZALIN

- A substância ativa é o midazolam.
- Os outros componentes são: ácido cítrico monohidratado, gama-ciclodextrina, sucralose, aroma de laranja (contém particularmente 70-80% de etanol), hidróxido de sódio (para ajuste do pH), água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de OZALIN e conteúdo da embalagem

OZALIN apresenta-se como uma ampola de vidro âmbar de 5 ml, um filtro tubular e um aplicador oral embalados em conjunto num blister individual.

OZALIN é comercializado em 3 apresentações diferentes:

- embalagem com um blister
- embalagem com cinco blisters
- embalagem com dez blisters

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

PRIMEX PHARMACEUTICALS OY

Mariankatu 21 C

FI-00170 Helsínquia

Finlândia

Representante local

NORDIC PHARMA SAU

Adolfo Perez Esquivel 3, Segunda planta, Oficina 17

Edificio Las Americas III,

28232 Parque Empresarial Las Rozas,

Madrid - Espanha

Fabricante

VALDEPHARM

Parc Industriel d'Incarville, 27106 Val-De-Reuil – França

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com o seguinte nome:

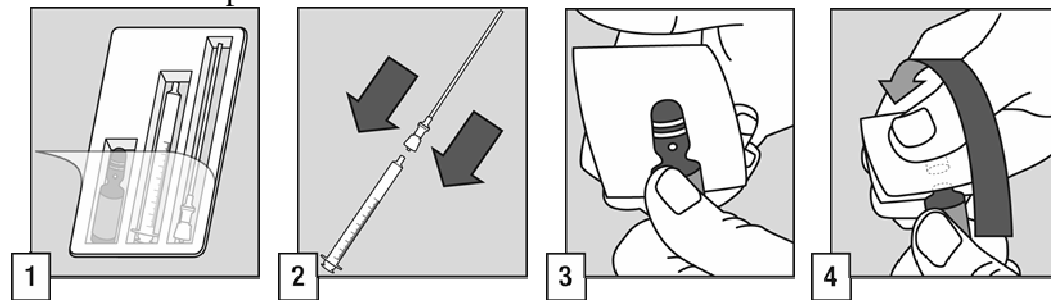
Áustria	Ozased 2 mg/ml
Bélgica	Ozalin 2 mg/ml Solution buvable en récipient unidose Ozalin 2 mg/ml Drank in verpakking voor éénmalig gebruik Ozalin 2 mg/ml Lösung zum Einnehmen im Einzeldosisbehältnis
Dinamarca	Ozalin 2 mg/ml
Finlândia	Ozalin 2 mg/ml
França	Ozalin 2 mg/ml
Alemanha	Ozalin 2 mg/ml
Grécia	Ozalin 2 mg/ml
Irlanda	Ozalin 2 mg/ml oral solution in single-dose container
Itália	Ozased 2 mg/ml
Noruega	Ozalin 2 mg/ml
Polónia	Ozased 2 mg/ml
Portugal	Ozalin 2 mg/ml
Espanha	Ozalin 2 mg/ml solución oral en envase unidosis
Holanda	Ozalin 2 mg/ml
Reino Unido	Ozalin 2 mg/ml

Este folheto foi revisto pela última vez em

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

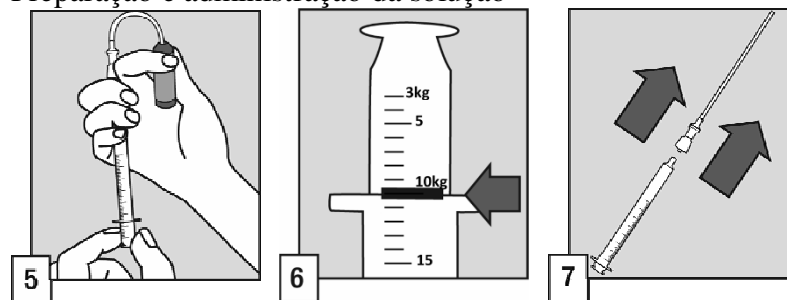
A solução deve ser inspecionada visualmente antes da utilização. Não utilize este medicamento se verificar quaisquer sinais visíveis de deterioração na solução ou na embalagem. OZALIN deve ser administrado apenas com o seu aplicador oral específico dedicado, graduado em kg

Como abrir a ampola

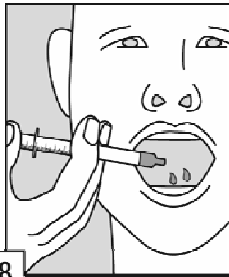


- (1) A administração ao doente requer o uso da ampola, do filtro tubular e do aplicador oral.
- (2) Insira o filtro tubular na ponta do aplicador oral.
- (3) Bata na parte superior da ampola para garantir que todo o líquido fluiu para o fundo. Cubra a parte superior da ampola com uma compressa e coloque o polegar de uma mão no ponto branco.
- (4) Segure a ampola firmemente com o ponto branco a apontar para cima e para si. Empurre o pescoço da ampola e esta abrirá facilmente.

Preparação e administração da solução

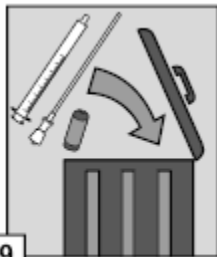


- (5) Insira o filtro tubular na ampola. Antes de ajustar a dose e para eliminar o possível ar existente no filtro tubular, recomenda-se um breve bombeamento com o aplicador (encher e esvaziar) da solução dentro da ampola.
- (6) Enquanto segura a ampola na posição vertical, encha o aplicador oral até à marca de graduação correspondente ao peso do doente em quilogramas (kg). Alinhe a marca da linha com a parte superior do rebordo para obter a dose correta.
- (7) Retire o filtro tubular da ponta do aplicador oral.



8

- (8) Esvazie o conteúdo do aplicador oral na boca do doente. A solução deve ser ingerida imediatamente.



9

- (9) Após a utilização, elimine a ampola, o filtro tubular, o aplicador oral e quaisquer conteúdos não utilizados para dentro de um recipiente preparado para esta finalidade de acordo com os requisitos locais para substâncias controladas e acessórios farmacêuticos.

Posologia

A dose deve ser adaptada ao peso do doente.

OZALIN deve ser utilizado por via oral numa dose única de 0,25 mg/kg em crianças a partir dos seis meses de idade.

A dose máxima não deve exceder 20 mg de midazolam (correspondendo a 2 ampolas), mesmo para crianças com peso superior a 80 kg.

Em crianças obesas, a dose deve ser administrada de acordo com o peso corporal real, até ao limite de 20 mg.

O aplicador oral é graduado em quilogramas, de 3 kg a 40 kg de peso corporal, com três tipos de marcas de graduação:

- Uma pequena marca de graduação correspondente a 1 kg, ou seja: 0,25 mg de midazolam,
- Uma marca de graduação intermédia correspondente a 5 kg, ou seja: 1,25 mg de midazolam,
- Uma grande marca de graduação correspondente a 10 kg, ou seja: 2,50 mg de midazolam

Para doentes acima de 40 kg, são necessárias 2 ampolas. A dose mínima a ser retirada de uma ampola deve corresponder a uma dose de 3 kg. Para doentes com peso entre 41 e 42 kg, necessitando de mais de uma ampola, retirar uma dose inferior a 40 kg da primeira ampola e a dose suplementar da segunda ampola, ver exemplos abaixo:

- Para um doente de 41 kg, recomenda-se retirar uma dose correspondente a 30 kg da primeira ampola e 11 kg da segunda ampola
- Para um doente de 42 kg, retirar uma dose correspondente a 30 kg da primeira ampola e 12 kg da segunda ampola.

O aplicador oral e o filtro tubular são dispositivos de amostragem e administração de uso único.

OZALIN deve ser administrado em média 30 minutos antes do procedimento ou da anestesia.

O OZALIN não é recomendado em recém-nascidos (pré-termo e termo) e em bebés com menos de 6 meses de idade.

Em caso de sobredosagem, o vômito deve ser induzido (o mais rapidamente possível e em qualquer caso no espaço de uma hora após a administração oral do midazolam) se o doente estiver consciente ou deve ser realizada uma lavagem gástrica protegendo as vias respiratórias se o doente estiver inconsciente. Se a lavagem gástrica não for eficaz, deve ser administrado carvão ativado para reduzir a absorção.

Flumazenil, um antagonista da benzodiazepina, é indicado em caso de intoxicação grave acompanhada de depressão respiratória ou coma. Este tratamento só deve ser administrado sob supervisão rigorosa e de acordo com as diretrizes locais.