FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE
Midazolam-hameln 5 mg/ml, soluzione iniettabile o per infusione

Medicinale Equivalente

midazolam

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:
1. Che cos'è Midazolam-hameln e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Midazolam-hameln
3. Come usare Midazolam-hameln
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Midazolam-hameln
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. CHE COS'È MIDAZOLAM-HAMELN E A CHE COSA SERVE

Midazolam-hameln appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati "benzodiazepine". Midazolam-hameln agisce molto rapidamente nel provocare sonnolenza o indurre il sonno. È anche un calmante e fa rilassare i muscoli.

Midazolam-hameln è utilizzato negli adulti:

- come anestetico generale per indurre o mantenere il sonno.

Midazolam-hameln è anche utilizzato negli adulti e nei bambini:
- per indurre calma e sonnolenza in terapia intensiva. Questo viene detto "sedazione".
- prima e durante un esame medico o una procedura in cui si deve rimanere svegli. Rende calmi e sonnolenti. Questo viene chiamato "sedazione cosciente".
- per indurre calma e sonnolenza prima della somministrazione di un anestetico.

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI USARE MIDAZOLAM-HAMELN

Non usi Midazolam-hameln:
- se è allergico (ipersensibile) al midazolam o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se è allergico ad altre benzodiazepine, come il diazepam o il nitrazepam.
- se ha gravi problemi di respirazione **e** le viene somministrato Midazolam-hameln per indurre la "sedazione cosciente".

Non deve usare Midazolam-hameln se una delle condizioni descritte sopra la riguarda. Se ha dubbi, chieda al medico o all'infermiere prima che le venga dato questo medicinale.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o all'infermiere prima di usare Midazolam-hameln:
- se ha più di 60 anni.

Documento reso disponibile da AIFA il 13/05/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- se ha una malattia cronica, come problemi respiratori o renali, problemi al fegato o cardiaci.
- se ha una malattia che la rende molto debole, stanco e astenico.
- se ha una malattia chiamata "miastenia grave" che rende i muscoli deboli.
- se ha avuto problemi di alcool
- se ha avuto problemi di droga.

Se una qualsiasi delle condizioni descritte sopra la riguarda (o se ha dubbi), ne parli con il medico o l'infermiere prima di usare Midazolam-hameln.

- **Bambini** Parli con il medico o con l'infermiere se una qualsiasi delle condizioni descritte sopra riguarda suo figlio.
- In particolare, riferisca al medico o all'infermiere se suo figlio ha problemi di respirazione.

Altri medicinali e Midazolam-hameln
Informi il medico o l'infermiere se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Questo comprende medicinali ottenibili senza ricetta ed erbe medicinali. Questo perché Midazolam può influenzare il funzionamento di altri medicinali. Similmente, gli altri medicinali possono influenzare il funzionamento di Midazolam.
In particolare, comunichi al medico o all'infermiere se sta assumendo uno dei seguenti medicinali:
- medicinali per la depressione
- medicinali ipnotici (per aiutare a dormire)
- Sedativi (per renderla calmo o sonnolente)
- Tranquillanti (per l'ansia o per aiutarla a dormire)
- Carbamazepina o fenitoina (possono essere usati per attacchi epilettici e convulsioni)
- Rifampicina (per la tubercolosi)
- Medicinali per l'HIV detti "inibitori delle proteasi" (come saquinavir)
- Antibiotici detti "macrolidi" (come l'eritromicina e la claritromicina)
- Medicinali per il trattamento delle infezioni fungine (come il ketoconazolo, il voriconazolo, il fluconazolo, l'itraconazolo, il posaconazolo)
- Potenti anti- dolorifici
- Atorvastatina (per il colesterolo alto)
- Anti istaminici (per le reazioni allergiche)
- L'Erba di San Giovanni o Iperico (un'erba medicinale per la depressione)
- Medicinali per la pressione del sangue elevata denominati "calcio-antagonisti" (come il diltiazem)

Se una qualsiasi delle condizioni descritte sopra la riguarda (o se ha dubbi), consulti il medico o l'infermiere prima che le venga somministrato Midazolam-hameln.

L'uso concomitante di Midazolam-hameln e gli oppioidi (forti analgesici, medicinali per la terapia della dipendenza e alcuni medicinali per la tosse) aumenta il rischio di sonnolenza, difficoltà nella respirazione (depressione respiratoria), coma e può essere pericoloso per la vita. Per questo motivo, l'uso concomitante deve essere considerato solo quando le altre opzioni di trattamento non sono possibili.
Tuttavia se il medico le prescrive Midazolam-hameln insieme agli oppioidi, la dose e la durata del trattamento concomitante devono essere limitate dal medico.
Informi il medico riguardo a tutti i medicinali oppioidi che sta prendendo e segua attentamente la raccomandazione sulla dose del medico. Può essere utile informare amici o parenti di prestare attenzione ai segni e sintomi sopra elencati.
Si rivolga al medico qualora manifesti tali sintomi.

Midazolam-hameln con alcol
Non assuma bevande alcoliche se le è stato somministrato Midazolam, poiché ciò può provocarle una marcata sonnolenza e causare problemi di respirazione.

Documento reso disponibile da AIFA il 13/05/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Gravidanza e allattamento
Informi il medico prima che le sia somministrato Midazolam-hameln se è incinta o se pensa di essere incinta. Il suo medico deciderà se questo medicinale è adatto a lei.
Dopo che le è stato somministrato Midazolam-hameln, non allatti per 24 ore, ciò perchè Midazolam-hameln può passare nel latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Dopo il trattamento con Midazolam-hameln, non guidi nè usi strumenti o macchinari fino a quando il medico le dice che può farlo.
Questo perché Midazolam-hameln può provocare sonnolenza e influenzare lo stato di attenzione. Può anche influenzare la concentrazione e coordinazione. Questo può ridurre la capacità di guidare o di usare strumenti e macchinari. Dopo il trattamento deve essere accompagnato a casa da un adulto in grado di aver cura di lei.

Midazolam-hameln contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per ml, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. COME USARE MIDAZOLAM-HAMELN

Midazolam-hameln le verrà somministrato dal medico o dall'infermiere in una struttura, come un ospedale, una clinica o uno studio medico, con le attrezzature adatte a monitorare il suo stato e per trattare qualsiasi effetto indesiderato. In particolare, saranno monitorati la respirazione, il cuore e la circolazione.

L'uso di Midazolam-hameln non è raccomandato nei neonati di età inferiore ai 6 mesi. Tuttavia, se il medico lo ritiene necessario, può essere somministrato a neonati al di sotto dei 6 mesi che sono in terapia intensiva.

Come le verrà somministrato Midazolam-hameln
Midazolam-hameln le verrà somministrato in uno dei seguenti modi:
- Mediante iniezione lenta in una vena (iniezione endovenosa).
- In gocce in vena (infusione endovenosa).
- Mediante iniezione in un muscolo (iniezione intramuscolare).
- Per via rettale.

Quanto Midazolam-hameln le verrà somministrato
La dose di Midazolam-hameln cambia da un paziente ad un altro. Il medico stabilirà la dose in base all'età, peso e stato di salute generale. Dipenderà anche dal motivo per cui ha bisogno del medicinale, da come risponde al trattamento, e se le verranno somministrati contemporaneamente altri medicinali.

Dopo che le è stato somministrato Midazolam-hameln
Dopo il trattamento, deve essere accompagnato a casa da un adulto in grado di occuparsi di lei. Questo perché Midazolam-hameln può provocare sonnolenza e ridurre il suo stato di attenzione. Può anche influenzare la capacità di concentrazione e di coordinazione.
Se le viene somministrato Midazolam-hameln per un periodo prolungato, come in terapia intensiva, il suo corpo può iniziare ad abituarsi al medicinale. Questo significa che può iniziare ad essere meno efficace.

Se usa più Midazolam-hameln di quanto deve
Il medicinale le verrà somministrato dal medico o dall'infermiere. Questo significa che difficilmente gliene verrà somministrato in eccesso. Tuttavia, se erroneamente gliene venisse somministrato in eccesso, può accusare uno dei seguenti sintomi:
- Sonnolenza e perdita della coordinazione e dei riflessi.

Documento reso disponibile da AIFA il 13/05/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Difficoltà a parlare e movimenti insoliti degli occhi.
- Pressione del sangue bassa. Questo può farle girare la testa o provocare capogiri.
- Rallentamento o arresto della respirazione o del battito cardiaco e incoscienza(coma).

Uso prolungato di Midazolam-hameln per la sedazione durante la terapia intensiva
Se le viene somministrato Midazolam-hameln per un periodo prolungato, si possono verificare i seguenti effetti:
- Il medicinale può perdere la sua efficacia.
- Può diventare dipendente dal medicinale e alla sua interruzione può manifestare la sindrome da astinenza (vedere di seguito "Interruzione di Midazolam-hameln").

Se interrompe il trattamento con Midazolam-hameln
Se le viene somministrato Midazolam-hameln per un periodo prolungato, come ad esempio nella terapia intensiva all'interruzione del medicinale può manifestare la sindrome da astinenza, che comprende:
- Cambiamenti di umore
- Convulsioni
- Mal di testa
- Dolore muscolare
- Difficoltà ad addormentarsi (insonnia)
- Forte sensazione di preoccupazione (ansia), tensione, agitazione, stato confusionale o cattivo umore (irritabilità).
- Vedere e forse udire cose che non sono realmente presenti (allucinazioni).

Il medico ridurrà gradualmente la dose, in questo modo aiuterà a prevenire la sindrome da astinenza.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. I seguenti effetti indesiderati sono stati riportati ma la loro frequenza non è nota e non può essere definita sulla base dei dati disponibili.

Interrompa Midazolam-hameln e consulti immediatamente il medico se nota uno dei seguenti effetti collaterali. Questi possono essere mortali e richiedere un immediato trattamento medico
- Una reazione allergica grave (shock anafilattico). I segni possono comprendere un'eruzione cutanea improvvisa, prurito o orticaria e gonfiore del viso, labbra, lingua o altre parti del corpo. Può anche avere mancanza di respiro, asma o difficoltà respiratoria.
- Attacco cardiaco (arresto cardiaco). I segni possono comprendere dolore al torace.
- Problemi respiratori, che a volte provocano l'arresto della respirazione.
- Spasmo muscolare intorno alla laringe, che provoca soffocamento.

Gli effetti indesiderati mortali sono più probabili negli adulti con più di 60 anni, ed in persone già affette da problemi respiratori o cardiaci. Questi effetti indesiderati sono più probabili se l'iniezione viene somministrata troppo rapidamente o ad una dose elevata.

<u>Altri possibili effetti indesiderati</u>

Sistema nervoso e problemi mentali
- Diminuzione della vigilanza
- Stato confusionale
- Sensazione di felicità o eccitazione (euforia).
- Stanchezza o sonnolenza o sedazione prolungata.
- Vedere o forse udire cose che non sono realmente presenti (allucinazioni).
- Disturbo dello stato cosciente (delirio)

Documento reso disponibile da AIFA il 13/05/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Mal di testa
- Sensazione di capogiri
- Difficoltà di coordinazione dei muscoli
- Convulsioni nei prematuri e nei neonati.
- Perdita temporanea della memoria. La durata di questo effetto indesiderato dipende dalla quantità di Midazolam che le è stato somministrato. Occasionalmente, questo effetto è durato per un periodo prolungato.
- Sensazione di agitazione, irrequietezza, collera o aggressività. Può anche provare spasmi muscolari o tremore muscolare che non riesce a controllare (tremori). Questi effetti sono più probabili se le è stata somministrata una dose elevata di Midazolam o se le è stata somministrata troppo velocemente. Sono anche più frequenti in bambini ed anziani.

Cuore e circolazione
- Svenimento
- Battito cardiaco rallentato
- Arrossamento del viso e del collo (vampate)
- Pressione del sangue bassa che può farle girare la testa o provare capogiri.

Respirazione
- Singhiozzo
- Mancanza di respiro

Bocca, stomaco e intestino
- Secchezza delle fauci
- Stipsi
- Nausea o vomito

Pelle
- Prurito
- Eruzione cutanea incluso orticaria
- Arrossamento, dolore, coaguli di sangue o gonfiore nella zona cutanea dove è stata praticata l'iniezione.

Sistemici
- Reazioni allergiche incluso eruzione cutanea ed asma.
- Gonfiore della pelle/delle mucose (angioedema)
- Il rischio di cadute e fratture aumenta in coloro che assumono sedativi concomitanti (comprese le bevande alcoliche).
- Sindrome da astinenza (vedere paragrafo 3 "Interruzione di Midazolam-hameln")
- Abuso di droghe

Anziani
- Gli anziani in trattamento con benzodiazepine, come il Midazolam, hanno un rischio maggiore di cadere e fratturarsi le ossa.
- Effetti indesiderati mortali sono anche più frequenti in adulti con più di 60 anni.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il Agenzia Italiana del Farmaco, Sito web: https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

Documento reso disponibile da AIFA il 13/05/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

5. COME CONSERVARE MIDAZOLAM-HAMELN

- Il medico o il farmacista sono responsabili della conservazione di Midazolam-hameln. Sono anche responsabili della corretta eliminazione di Midazolam-hameln che non è stato usato.
- Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo “Scad.:”. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
- Non usi questo medicinale se la fiala o la confezione sono danneggiate.
- Tenere le fiale nell’imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.
- Non conservare a temperatura superiore ai 25°C. Non congelare.

6. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE E ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene Midazolam-hameln

- Il principio attivo è midazolam (come midazolam cloridrato).
  In Midazolam-hameln 5 mg/ml, ogni millilitro di soluzione contiene 5 mg di midazolam (come midazolam cloridrato).

- Gli altri componenti sono cloruro di sodio, acido cloridrico e acqua per soluzioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Midazolam-hameln e contenuto della confezione
Midazolam-hameln è contenuto in una fiala di vetro incolore. È una soluzione trasparente, incolore (soluzione iniettabile o per infusione).

Sono disponibili le seguenti confezioni per Midazolam-hameln 5 mg/ml, soluzione iniettabile o per infusione:

- fiale di vetro da 1 ml: confezioni da 5, 10, 25, 50 o 100
- fiale di vetro da 2 ml: confezioni da 5, 10, 25, 50 o 100
- fiale di vetro da 3 ml: confezioni da 5, 10, 25, 50 o 100
- fiale di vetro da 5 ml: confezioni da 5, 10, 25, 50 o 100
- fiale di vetro da 10 ml: confezioni da 5, 10, 25, 50 o 100
- fiale di vetro da 18 ml: confezioni da 5, 10, 25, 50 o 100

E’ possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio
hameln pharma plus gmbh
Langes Feld 13
31789 Hameln
Germania

Produttore
Siegfried Hameln GmbH
Langes Feld 13
31789 Hameln
Germania

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

Documento reso disponibile da AIFA il 13/05/2020
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

hameln rds a.s.
Horná 36
900 01 Modra
Slovacchia

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

IT	Midazolam-hameln 5 mg/ml, soluzione iniettabile o per infusione
NL	Midazolam Hikma 1 mg/ml, 5 mg/ml, oplossing voor injectie / infusie
PT	Midazolam Hameln 1 mg/ml, 5mg/ml, solução injectável ou para perfusão

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

✂----------

Le seguenti informazioni sono destinate esclusivamente ai medici e agli operatori sanitari:
GUIDA PER LA PREPARAZIONE DI:

Midazolam-hameln 5 mg/ml, soluzione iniettabile o per infusione

Quanto segue è un riassunto delle informazioni riguardanti la preparazione di Midazolam-hameln 5 mg/ml, soluzione iniettabile o per infusione.

È importante che legga l'intero contenuto di queste informazioni prima della preparazione di questo medicinale.

Per le informazioni complete sulla prescrizione e le altre informazioni si prega di consultare il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.

1. PRESENTAZIONE
Midazolam-hameln 5 mg/ml è una soluzione iniettabile limpida e incolore in fiale di vetro incolore contenenti 1 ml, 2 ml, 3 ml, 5 ml, 10 ml o 18 ml di soluzione.

2. PREPARAZIONE

Istruzioni per la diluizione

Il medicinale non deve essere diluito con altre soluzioni per uso parenterale al di fuori di quelle descritte di seguito.

Per l'infusione endovenosa continua, la soluzione iniettabile di Midazolam-hameln può essere diluita nel rapporto di 15 mg di midazolam per ogni 100-1000 ml di una delle seguenti soluzioni infusionali: NaCl 0,9%, destrosio e soluzione di Ringer 5% e 10%.

La stabilità chimica e fisica delle diluizioni è stata dimostrata per 3 giorni a temperatura ambiente.
Da un punto di vista microbiologico, le diluizioni vanno utilizzate immediatamente.
Se non usate immediatamente, i tempi di conservazione in uso e le condizioni prima dell'uso delle soluzioni sono sotto la diretta responsabilità dell'utilizzatore, e normalmente non superano le 24 ore a 2°C-8°C, a meno che la diluizione non sia avvenuta in condizioni controllate e validate di asepsi.

Documento reso disponibile da AIFA il 13/05/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

3. INCOMPATIBILITÀ

Se il farmaco viene miscelato con altri medicinali, la loro compatibilità va accertata prima della somministrazione.

Il midazolam precipita in soluzioni contenenti bicarbonato. In teoria, la soluzione iniettabile di midazolam è probabilmente instabile in soluzioni dal pH neutro o alcalino. Se miscelato con albumina, amoxicillina sodica, ampicillina sodica, bumetamide, desametasone fosfato disodico, dimenidrinato, floxacillina sodica, furosemide, idrocortisone emisuccinato sodico, pentobarbital sodico, perfenazina, proclorperazina edisilato, ranitidina o tiopental sodico o trimetoprim-sulfametossazolo, si forma immediatamente un precipitato bianco.
Se miscelato con nafcillina sodica, si forma immediatamente un'opalescenza seguita da un precipitato bianco. Con ceftazidima si forma un'opalescenza.
Quando miscelato con metotrexato sodico, si forma un precipitato giallo. Con clonidina cloridrato si osserva un viraggio del colore verso l'arancione. Con omeprazolo sodico si verifica un viraggio del colore verso il marrone, seguito da un precipitato marrone. Con foscarnet sodico viene prodotto un gas.

Il midazolam non deve essere miscelato con aciclovir, albumina, alteplase, acetazolam disodico, diazepam, enoximone, flecainide acetato, fluorouracile, imipenem, mezlocillina sodica, fenobarbitale sodico, fenitoina sodica, potassio canrenoato, sulbactam sodico, teofillina, trometamolo, urochinasi.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/05/2020

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).