FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Midazolam B. Braun 1 mg/ml soluzione iniettabile/per infusione
midazolam
Medicinale equivalente

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 al farmacista.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Midazolam B. Braun e a cosa serve

Midazolam B. Braun è un medicinale a breve durata d'azione che è utilizzato per indurre sedazione (uno stato molto rilassato di calma, sonnolenza o sonno) e allevia l'ansia e la tensione muscolare. Il suo principio attivo midazolam fa parte di un gruppo di sostanze chiamate benzodiazepine.

Questo medicinale è utilizzato per:
- ***sedazione cosciente (uno stato di calma o sonnolenza sveglio ma molto rilassato) durante un controllo medico o in interventi su adulti e bambini,***
- ***sedazione di adulti e bambini, in unità di terapia intensiva,***
- ***anestesia in adulti, utilizzata da sola o con altri medicinali.***
- ***premedicazione (per provocare rilassamento, calma e sonnolenza prima dell'anestetico) in adulti e bambini***

2. Cosa deve sapere prima di usare Midazolam B. Braun

Non usi Midazolam B. Braun
- se è allergico (ipersensibile) al midazolam, alle benzodiazepine o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se soffre di problemi respiratori gravi e necessita di midazolam per la sedazione cosciente.

Avvertenze e precauzioni
Informi il medico o il farmacista prima di utilizzare Midazolam B. Braun.

Documento reso disponibile da AIFA il 08/04/2022
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

Sarà monitorato molto attentamente mentre riceverà questo medicinale. Il medico si accerterà inoltre che tutta l'attrezzatura necessaria e i medicinali per il trattamento delle emergenze e della rianimazione siano disponibili.

Il medico avrà particolare attenzione e potrà adattare la dose attentamente e in modo particolare se:

- ha un'età sopra i 60 anni
- se ha una malattia a lungo termine (come problemi respiratori o renali, epatici o problemi cardiaci)
- se è debilitato (ha una malattia che la fa sentire molto debole, esaurito e a corto di energia)

Prima di ricevere questo medicinale, informi il medico se:
- ha una miastenia grave (una malattia neuromuscolare che causa debolezza muscolare)
- beve regolarmente grandi quantità di alcol o se ha avuto problemi con l'alcol in passato
- fa uso regolarmente di droghe o le ha utilizzate in passato

Se riceve questo medicinale per un lungo periodo di tempo può:
- diventare tollerante al midazolam. Questo medicinale diventa meno efficace e non funziona per Lei,
- diventare dipendente dal medicinale e avere sintomi da astinenza (vedere 'Se interrompe l'uso di Midazolam B. Braun' nel paragrafo 3).

Midazolam provocherà un buco nella memoria che inizierà con la somministrazione. La durata dipende dalla dose che riceve. Se deve essere dimesso dall'ospedale o dall'ambulatorio dopo un intervento chirurgico o diagnostico, si assicuri che qualcuno l'accompagni a casa.

Bambini
I bambini devono essere monitorati attentamente. Per i bambini inferiori ai 6 mesi questo include un monitoraggio della respirazione dei livelli di ossigeno.

E' particolarmente importante informare il medico se il bambino ha una malattia cardiovascolare (problemi cardiaci). Il bambino verrà monitorato con cura e il dosaggio adattato attentamente.

Altri medicinali e Midazolam B. Braun
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
Un grande numero di medicinali può influire sull'effetto del midazolam, intensificandone l'effetto o protraendone la durata, o entrambi.
In particolare, informi il medico se sta prendendo le seguenti medicine:
- tranquillanti (per ansia o che aiutano a dormire)
- ipnotici (per farla dormire)
- sedativi (per calmarla o addormentarla)
- antidepressivi (medicine per la depressione)
- antidolorifici
- antistaminici (usati per trattare allergie)
- medicinali per trattare infezioni fungine (ketoconazolo, voriconazolo, fluconazolo, itraconazolo)

Documento reso disponibile da AIFA il 08/04/2022
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).

- antibiotici macrolidi (eritromicina, claritromicina)
- cimetidina o ranitidina (medicinali per il trattamento dell'ulcera allo stomaco)
- diltiazem (usato per trattare una pressione del sangue elevata)
- inibitori della proteasi (medicinali per il trattamento dell'HIV) come il saquinavir
- atorvastatina (usato per trattare il colesterolo alto)
- rifampicina (usato per trattare infezioni micobatteriche come tubercolosi)
- erba medicinale di San Giovanni

Midazolam B. Braun con cibi, bevande e alcol

Non bere bevande alcoliche se riceve midazolam, poiché l'alcol può intensificare l'effetto di questo farmaco in modo incontrollato. Ciò potrebbe causare gravi eventi avversi sulla respirazione, sulla funzionalità cardiaca e sulla circolazione.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Se è incinta, riceverà il midazolam soltanto se il suo medico lo ritiene assolutamente necessario nell'impostazione della terapia.

Se sta allattando, interrompa l'allattamento per le 24 ore successive alla somministrazione del midazolam.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non guidi né usi strumenti o macchinari fino a completo risveglio dal midazolam. Il medico le consiglierà quando può ricominciare ad usarli.

Questo medicinale può farla dormire, dimenticare o avere un effetto sulla sua concentrazione e capacità di coordinazione. Si accerti che vi sia qualcuno che possa accompagnarla a casa dopo le dimissioni.

Midazolam B. Braun contiene sodio

Questo medicinale contiene 3,5 mg di sodio (il componente principale del sale da tavola/da cucina) in ogni millilitro. Questo è equivalente allo 0.2 % dell'apporto massimo giornaliero di sodio raccomandato nella dieta di un adulto.

3. Come usare Midazolam B. Braun

Dosaggio:

Il medico definirà la giusta dose per lei o il suo bambino, a seconda del trattamento previsto e a seconda delle sue condizioni di salute o di quelle del suo bambino.

Midazolam B. Braun sarà somministrato con una siringa (per iniezione) in una vena (per via endovenosa) o in un muscolo (intramuscolare). Può anche essere somministrato diluito in una quantità abbondante di fluido attraverso una cannula posizionata in una vena (per infusione). È anche possibile la somministrazione rettale tramite uno speciale applicatore, qualora l'iniezione o l'infusione non siano praticabili.

Se usa più Midazolam B. Braun di quanto deve

Un medico le darà questo medicinale. Se riceve accidentalmente troppo midazolam, può diventare insonnolito, confuso, letargico o perdere la coordinazione. In caso di intossicazione grave può perdere i riflessi, sviluppare una pressione sanguigna bassa, soffrire

Documento reso disponibile da AIFA il 08/04/2022

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

di depressione cardiorespiratoria (respirazione e battito cardiaco più lenti o interrotti) e perdere conoscenza (coma).
Il trattamento del sovradosaggio consiste principalmente nel monitoraggio delle funzioni vitali (funzione cardiaca, circolazione e respirazione). Riceverà appropriato supporto, se necessario.
In caso di intossicazione grave può ricevere un antidoto per contrastare l'effetto del midazolam.

Se interrompe l'uso di Midazolam B. Braun
Se interrompe improvvisamente il trattamento, dopo un uso a lungo termine, può avere sintomi come questi:
- cefalee,
- dolore muscolare,
- sensazione d'ansia, tensione, irrequietezza, confusione o cattivo umore (irritabilità)
- problemi connessi al sonno (insonnia),
- cambi d'umore,
- allucinazione (possibilità di vedere e sentire cose che non esistono)
- scatti (convulsioni).

Il medico ridurrà la dose del trattamento con midazolam gradualmente fino alla fine per evitare che manifesti questi effetti.
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

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 segnalati (frequenza non nota)

I seguenti effetti indesiderati possono essere gravi. Se manifesta uno dei seguenti effetti indesiderati informi il medico immediatamente che interromperà la somminsitrazione di questo medicinale:

- Shock anafilattico (reazione allergica letale). I segnali possono includere improvvisa reazione cutanea, prurito o reazione granulosa (orticaria) e gonfiore del viso, delle labbra, della lingua o di altre parti del corpo. Può inoltre avere mancanza di respiro, respiro sibilante o problemi respiratori (broncospasmo)
- Attacco di cuore (arresto cardiaco). I segnali possono includere dolore al petto che può diffondersi al collo e alle spalle e giù fino al braccio sinistro, problema respiratorio o complicazioni (qualche volta possono interrompere la respirazione)
- Soffocamento e improvviso blocco delle vie respiratorie (laringospasmo)

Gli effetti indesiderati letali possono manifestarsi più probabilmente negli adulti con età superiore ai 60 anni e in quelli che hanno già difficoltà a respirare o hanno problemi cardiaci, specialmente se l'iniezione è fatta troppo velocemente o con una dose elevata.

Altri effetti indesiderati:

Problemi del sistemi immunitario:
- reazioni allergiche generali (reazioni cutanee, reazioni del Sistema cardiaco e circolatorio)

Documento reso disponibile da AIFA il 08/04/2022
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

Effetti sul comportamento
- agitazione
- irrequietezza
- ostilità, accesso d'ira o aggressione
- eccitazione
- comportamento offensivo

Problemi muscolari:
- spasmi e tremori muscolari (scuotimento dei muscoli che non si può controllare)

Problemi mentali e del Sistema nervoso
- confusione
- euforia (un sentimento di felicità o eccitazione eccessivi)
- allucinazioni (possibilità di vedere e sentire cose che non esistono)
- sonnolenza e sedazione prolungata
- attenzione ridotta
- cefalea
- capogiri
- difficoltà di coordinazione muscolare
- scatti (convulsioni) in bambini prematuri e neonati
- perdita temporanea di memoria. La durata dipende da quanto midazolam ha ricevuto. Può provare questo dopo il trattamento. In casi isolati questo è durato per un lungo periodo.
- dipendenza dal farmaco
- sintomi da astinenza, qualche volta includono scatti (convulsioni)

Problemi cardiaci e circolatori:
- pressione sanguigna bassa
- battito cardiaco lento
- allargamento dei vasi sanguigni (vasodilatazione)

Problemi respiratori:
- singhiozzo

Problemi allo stomaco, intestino e bocca:
- senso di malessere (nausea)
- vomito
- costipazione
- bocca secca.

Problemi cutanei:
- eruzione cutanea
- orticaria (reazioni cutanee granulose)
- prurito.

Effetti sul sito di somministrazione:
- arrossamento
- gonfiore cutaneo
- coaguli di sangue o dolore

Generali
- stanchezza (fatica)

Documento reso disponibile da AIFA il 08/04/2022
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

Traumatismo, avvelenamento e complicazioni da procedura

- caduta o rotture ossee. Questo rischio è aumentato in pazienti che prendono altri sedativi (incluso alcol) e negli anziani.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite 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.

5. Come conservare Midazolam B. Braun

Il dottore o il farmacista sono responsabili della conservazione di questo medicinale. Sono anche responsabili dello smaltimento corretto di midazolam non utilizzato.

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta e sulla scatola. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C. É stata dimostrata la stabilità chimica e fisica durante l'uso per 24 ore a temperatura ambiente e per 3 giorni a 5°C.

Da un punto di vista microbiologico, le diluizioni devono essere utilizzate immediatamente dopo la preparazione. Se non usate immediatamente, i tempi di conservazione durante l'uso e le condizioni prima dell'uso sono sotto la responsabilità dell'utilizzatore e normalmente non dovrebbero superare le 24 ore a 2-8°C, a meno che il metodo di diluizione escluda qualsiasi rischio di contaminazione microbiologica.

Tenere i contenitori nell'imballaggio esterno per tenerli al riparo dalla luce.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Midazolam B. Braun

- Il principio attivo è il midazolam (come midazolam cloridrato)

  Ogni ml di Midazolam B. Braun contiene 1 milligrammo di midazolam.

  1 fiala da 5 ml contiene 5 milligrammi di midazolam.

  1 flacone da 50 ml contiene 50 milligrammi di midazolam.

  1 flacone da 100 ml contiene 100 milligrammi di midazolam.
- Gli eccipienti sono sodio cloruro , acido cloridrico al 10% e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Midazolam B. Braun e contenuto della confezione

Midazolam B. Braun è una soluzione limpida e incolore.

Midazolam B. Braun si presenta in:

- fiale di vetro incolore da 5 ml, in confezioni da 10 fiale;
- fiale di polietilene trasparente da 5 ml, in confezioni da 4, 10 o 20 fiale;
- flaconi di polietilene trasparente da 50 ml e 100 ml, in confezioni da 10 flaconi.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore:

Documento reso disponibile da AIFA il 08/04/2022

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

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1,
34212 Melsungen, Germania
Indirizzo postale:
34209 Melsungen, Germania
Tel. +49-5661-71-0
Fax: +49-5661-71-4567

Produttore
B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1,
34212 Melsungen, Germania
B. Braun Medical, S.A.
Carretera de Terrassa 121,
08191 Rubí, Barcellona, Spagna

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

Belgio	Midazolam B. Braun 1 mg/ ml
Repubblica Ceca	Midazolam B. Braun 1 mg/ ml
Cipro	Midazolam B. Braun 1 mg/ ml
Danimarca	Midazolam B. Braun 1 mg/ ml
Estonia	Midazolam B. Braun 1 mg/ ml
Francia	Midazolam B. Braun 1 mg/ ml
Germania	Midazolam B. Braun 1 mg/ ml
Grecia	Midazolam B. Braun 1 mg/ ml
Italia	Midazolam B. Braun 1 mg/ ml
Lettonia	Midazolam B. Braun 1 mg/ ml
Lituania	Midazolam B. Braun 1 mg/ ml
Lussemburgo	Midazolam B. Braun 1 mg/ ml
Malta	Midazolam B. Braun 1 mg/ ml
Norvegia	Midazolam B. Braun 1 mg/ ml
Polonia	1 mg/ml strength: Midazolam B. Braun
Portogallo	Midazolam B. Braun 1 mg/ ml
Slovenia	Midazolam B. Braun 1 mg/ ml raztopina za injiciranje/infundiranje
Spagna	Midazolam B. Braun 1 mg/ ml

Questo foglio è stato approvato l'ultima volta il

<u>Le seguenti informazioni sono intese solo per gli operatori sanitari:</u>

Avvertenze

Documento reso disponibile da AIFA il 08/04/2022
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).

Reazioni paradosse

Reazioni paradosse come agitazione, movimenti involontari (incluse convulsioni toniche/cloniche e tremori muscolari), iperattività, ostilità, reazione rabbiosa, aggressività, eccitazione parossistica e aggressione sono state riportate con midazolam. Queste reazioni possono manifestarsi con dosi elevate e/o quando l'iniezione è fatta rapidamente. L'incidenza più elevata di queste reazioni è stata riportata tra i bambini e gli anziani.

Manipolazione

Il prodotto medicinale deve essere usato immediatamente dopo l'apertura.

Validità dopo la diluizione in accordo alle disposizioni:

La stabilità chimica e fisica in uso è stata dimostrata per 24 ore a temperatura ambiente e per 3 giorni a 5 °C.

Da un punto di vista microbiologico, le diluizioni devono essere usate immediatamente dopo la preparazione. Se non usate immediatamente, i tempi di conservazione in uso e le condizioni prima dell'uso sono di responsabilità dell'utilizzatore e saranno normalmente non più lunghe di 24 ore da 2 a 8 °C, salvo che la soluzione sia stata effettuata in condizioni asettiche controllate e validate.

Riferirsi al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto per disposizioni sulla diluizione, incompatibilità e informazioni sulla prescrizione.

Il prodotto è fornito in contenitore monodose. Il contenuto non utilizzato delle fiale aperte deve essere eliminato immediatamente.

Da utilizzare solo se la soluzione è limpida e trasparente e se la fiala è integra.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 08/04/2022

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).

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Midazolam B. Braun 5 mg/ml soluzione iniettabile/ per infusione
midazolam
Medicinale equivalente

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 al farmacista.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Midazolam B. Braun e a cosa serve

Midazolam B. Braun è un medicinale a breve durata d'azione che è utilizzato per indurre sedazione (uno stato molto rilassato di calma, sonnolenza o sonno) e allevia l'ansia e la tensione muscolare. Il suo principio attivo midazolam fa parte di un gruppo di sostanze chiamate benzodiazepine.

Questo medicinale è utilizzato per:
- ***sedazione cosciente (uno stato di calma o sonnolenza sveglio ma molto rilassato) durante un controllo medico o in interventi su adulti e bambini,***
- ***sedazione di adulti e bambini, in unità di terapia intensiva,***
- ***anestesia in adulti, utilizzata da sola o con altri medicinali.***
- ***premedicazione (per provocare rilassamento, calma e sonnolenza prima dell'anestetico) in adulti e bambini***

2. Cosa deve sapere prima di usare Midazolam B. Braun

Non usi Midazolam B. Braun
- se è allergico (ipersensibile) al midazolam, alle benzodiazepine o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se soffre di problemi respiratori gravi e necessita di midazolam per la sedazione cosciente.

Avvertenze e precauzioni

Informi il medico o il farmacista prima di utilizzare Midazolam B. Braun.

Documento reso disponibile da AIFA il 08/04/2022
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

Sarà monitorato molto attentamente mentre riceverà questo medicinale. Il medico si accerterà inoltre che tutta l'attrezzatura necessaria e i medicinali per il trattamento delle emergenze e della rianimazione siano disponibili.

Il medico avrà particolare attenzione e potrà adattare la dose attentamente e in modo particolare se:

- ha un'età sopra i 60 anni
- se ha una malattia a lungo termine (come problemi respiratori o renali, epatici o problemi cardiaci)
- se è debilitato (ha una malattia che la fa sentire molto debole, esaurito e a corto di energia)

Prima di ricevere questo medicinale, informi il medico se:
- ha una miastenia grave (una malattia neuromuscolare che causa debolezza muscolare)
- beve regolarmente grandi quantità di alcol o se ha avuto problemi con l'alcol in passato
- fa uso regolarmente di droghe o le ha utilizzate in passato

Se riceve questo medicinale per un lungo periodo di tempo può:
- diventare tollerante al midazolam. Questo medicinale diventa meno efficace e non funziona per Lei,
- diventare dipendente dal medicinale e avere sintomi da astinenza (vedere 'Se interrompe l'uso di Midazolam B. Braun' nel paragrafo 3).

Midazolam provocherà un buco nella memoria che inizierà con la somministrazione. La durata dipende dalla dose che riceve. Se deve essere dimesso dall'ospedale o dall'ambulatorio dopo un intervento chirurgico o diagnostico, si assicuri che qualcuno l'accompagni a casa.

Bambini

I bambini devono essere monitorati attentamente. Per i bambini inferiori ai 6 mesi questo include un monitoraggio della respirazione dei livelli di ossigeno.

E' particolarmente importante informare il medico se il bambino ha una malattia cardiovascolare (problemi cardiaci). Il bambino verrà monitorato con cura e il dosaggio adattato attentamente.

Altri medicinali e Midazolam B. Braun

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
Un grande numero di medicinali può influire sull'effetto del midazolam, intensificandone l'effetto o protraendone la durata, o entrambi.
In particolare, informi il medico se sta prendendo le seguenti medicine:
- tranquillanti (per ansia o che aiutano a dormire)
- ipnotici (per farla dormire)
- sedativi (per calmarla o addormentarla)
- antidepressivi (medicine per la depressione)
- antidolorifici
- antistaminici (usati per trattare allergie)

Documento reso disponibile da AIFA il 08/04/2022
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).

- medicinali per trattare infezioni fungine (ketoconazolo, voriconazolo, fluconazolo, itraconazolo)
- antibiotici macrolidi (eritromicina, claritromicina)
- cimetidina o ranitidina (medicinali per il trattamento dell'ulcera allo stomaco)
- diltiazem (usato per trattare una pressione del sangue elevata)
- inibitori della proteasi (medicinali per il trattamento dell'HIV) come il saquinavir
- atorvastatina (usato per trattare il colesterolo alto)
- rifampicina (usato per trattare infezioni micobatteriche come tubercolosi)
- erba medicinale di San Giovanni

Midazolam B. Braun con cibi, bevande e alcol

Non bere bevande alcoliche se riceve midazolam, poiché l'alcol può intensificare l'effetto di questo farmaco in modo incontrollato. Ciò potrebbe causare gravi eventi avversi sulla respirazione, sulla funzionalità cardiaca e sulla circolazione.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Se è incinta, riceverà il midazolam soltanto se il suo medico lo ritiene assolutamente necessario nell'impostazione della sua terapia.

Se sta allattando, interrompa l'allattamento per le 24 ore successive alla somministrazione del midazolam.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non guidi né usi strumenti o macchinari fino a completo risveglio dal midazolam. Il medico le consiglierà quando può ricominciare ad usarli.

Questo medicinale può farla dormire, dimenticare o avere un effetto sulla sua concentrazione e capacità di coordinazione. Si accerti che vi sia qualcuno che possa accompagnarla a casa dopo le dimissioni.

Midazolam B. Braun contiene sodio

Questo medicinale contiene 2,2 mg di sodio (il componente principale del sale da tavola/da cucina) in ogni millilitro. Questo è equivalente allo 0.1 % dell'apporto massimo giornaliero di sodio raccomandato nella dieta di un adulto.

3. Come usare Midazolam B. Braun

Dosaggio:

Il medico definirà la giusta dose per lei o il suo bambino, a seconda del trattamento previsto e a seconda delle sue condizioni di salute o di quelle del suo bambino.

Midazolam B. Braun sarà somministrato con un siringa (per iniezione) in una vena (per via endovenosa) o in un muscolo (intramuscolare). Può anche essere somministrato diluito in una quantità abbondante di fluido attraverso una cannula posizionata in una vena (per infusione). È anche possibile la somministrazione rettale tramite uno speciale applicatore, qualora l'iniezione o l'infusione non siano praticabili.

Documento reso disponibile da AIFA il 08/04/2022

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

Se usa più Midazolam B. Braun di quanto deve
Un medico le darà questo medicinale. Se riceve accidentalmente troppo midazolam, può diventare insonnolito, confuso, letargico o perdere la coordinazione. In caso di intossicazione grave può perdere i riflessi, sviluppare una pressione sanguigna bassa, soffrire di depressione cardiorespiratoria (respirazione e battito cardiaco più lenti o interrotti) e perdere conoscenza (coma).
Il trattamento del sovradosaggio consiste principalmente nel monitoraggio delle funzioni vitali (funzione cardiaca, circolazione e respirazione). Riceverà appropriato supporto, se necessario.
In caso di intossicazione grave può ricevere un antidoto per contrastare l'effetto del midazolam.

Se interrompe l'uso di Midazolam B. Braun
Se interrompe improvvisamente il trattamento, dopo un uso a lungo termine, può avere sintomi come questi:
- cefalee,
- dolore muscolare,
- sensazione d'ansia, tensione, irrequietezza, confusione o cattivo umore (irritabilità)
- problemi connessi al sonno (insonnia),
- cambi d'umore,
- allucinazione (possibilità di vedere e sentire cose che non esistono)
- scatti (convulsioni).

Il medico ridurrà la dose del trattamento con midazolam gradualmente fino alla fine per evitare che manifesti questi effetti.
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

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 segnalati (frequenza non nota)

I seguenti effetti indesiderati possono essere gravi. Se manifesta uno dei seguenti effetti indesiderati informi il medico immediatamente che interromperà la somminsitrazione di questo medicinale:

- Shock anafilattico (reazione allergica letale). I segnali possono includere improvvisa reazione cutanea, prurito o reazione granulosa (orticaria) e gonfiore del viso, delle labbra, della lingua o di altre parti del corpo. Può inoltre avere mancanza di respiro, respiro sibilante o problemi respiratori (broncospasmo)
- Attacco di cuore (arresto cardiaco). I segnali possono includere dolore al petto che può diffondersi al collo e alle spalle e giù fino al braccio sinistro, problema respiratorio o complicazioni (qualche volta possono interrompere la respirazione)
- Soffocamento e improvviso blocco delle vie respiratorie (laringospasmo)

Gli effetti indesiderati letali possono manifestarsi più probabilmente negli adulti con età superiore ai 60 anni e in quelli che hanno già difficoltà a respirare o hanno problemi cardiaci, specialmente se l'iniezione è fatta troppo velocemente o con una dose elevata.

Altri effetti indesiderati:

Documento reso disponibile da AIFA il 08/04/2022
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

Problemi del sistema immunitario:

- reazioni allergiche generali (reazioni cutanee, reazioni del Sistema cardiaco e circolatorio)

Effetti sul comportamento

- agitazione
- irrequietezza
- ostilità, accesso d'ira o aggressione
- eccitazione
- comportamento offensivo

Problemi muscolari:

- spasmi e tremori muscolari (scuotimento dei muscoli che non si può controllare)

Problemi mentali e del Sistema nervoso

- confusione
- euforia (un sentimento di felicità o eccitazione eccessivi)
- allucinazioni (possibilità di vedere e sentire cose che non esistono)
- sonnolenza e sedazione prolungata
- attenzione ridotta
- cefalea
- capogiri
- difficoltà di coordinazione muscolare
- scatti (convulsioni) in bambini prematuri e neonati
- perdita temporanea di memoria. La durata dipende da quanto midazolam ha ricevuto. Può provare questo dopo il trattamento. In casi isolati questo è durato per un lungo periodo.
- dipendenza dal farmaco
- sintomi da astinenza, qualche volta includono scatti (convulsioni)

Problemi cardiaci e circolatori:

- pressione sanguigna bassa
- battito cardiaco lento
- allargamento dei vasi sanguigni (vasodilatazione)

Problemi respiratori:

- singhiozzo

Problemi allo stomaco, intestino e bocca:

- senso di malessere (nausea)
- vomito
- costipazione
- bocca secca.

Problemi cutanei:

- eruzione cutanea
- orticaria (reazioni cutanee granulose)
- prurito.

Effetti sul sito di somministrazione:

- arrossamento
- gonfiore cutaneo
- coaguli di sangue o dolore

Documento reso disponibile da AIFA il 08/04/2022

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

Generali
- stanchezza (fatica)

Traumatismo, avvelenamento e complicazioni da procedura
- caduta o rotture ossee. Questo rischio è aumentato in pazienti che prendono altri sedativi (incluso alcol) e negli anziani.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite 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.

5. Come conservare Midazolam B. Braun

Il dottore o il farmacista sono responsabili della conservazione di questo medicinale. Sono anche responsabili dello smaltimento corretto di midazolam non utilizzato.

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta e sulla scatola. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C. É stata dimostrata la stabilità chimica e fisica durante l'impiego per 24 ore a temperatura ambiente e per 3 giorni a 5°C.

Da un punto di vista microbiologico, le diluizioni devono essere utilizzate immediatamente dopo la preparazione. Se non usate immediatamente, i tempi di conservazione durante l'uso e le condizioni prima dell'uso sono sotto la responsabilità dell'utilizzatore e normalmente non dovrebbero superare le 24 ore a 2-8°C, a meno che il metodo di diluizione escluda qualsiasi rischio di contaminazione microbiologica.

Tenere i contenitori nell'imballaggio esterno per tenerli al riparo dalla luce.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Midazolam B. Braun

- Il principio attivo è il midazolam (come midazolam cloridrato)

Ogni ml di Midazolam B. Braun contiene 5 milligrammi di midazolam.
- 1 fiala da 1 ml contiene quindi 5 milligrammi di midazolam
- 1 fiala da 3 ml contiene quindi 15 milligrammi di midazolam
- 1 fiala da 10 ml contiene quindi 50 milligrammi di midazolam

- Gli eccipienti sono sodio cloruro, acido cloridrico al 10% e acqua per preparazioni iniettabili

Descrizione dell'aspetto di Midazolam B. Braun e contenuto della confezione

Midazolam B. Braun è una soluzione limpida e incolore.

Midazolam B. Braun si presenta in:
- fiale di vetro incolore da 1 ml, in confezioni da 10 fiale
- fiale di vetro incolore da 3 ml, in confezioni da 10 fiale
- fiale di vetro incolore da 10 ml, in confezioni da 5 o 10 fiale

Documento reso disponibile da AIFA il 08/04/2022
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).

- fiale di polietilene trasparente da 10 ml, in confezioni da 4, 10 o 20 fiale.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore:

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1,
34212 Melsungen, Germania
Indirizzo postale:
34209 Melsungen, Germania
Tel. +49-5661-71-0
Fax: +49-5661-71-4567

Produttore

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1,
34212 Melsungen, Germania
B. Braun Medical, S. A.
Carretera de Terrassa 121,
08191 Rubí, Barcellona, Spagna

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

Belgio	Midazolam B. Braun 5 mg/ ml
Repubblica Ceca	Midazolam B. Braun 5 mg/ ml
Cipro	Midazolam B. Braun 5 mg/ ml
Danimarca	Midazolam B. Braun 5 mg/ ml
Estonia	Midazolam B. Braun 5 mg/ ml
Francia	Midazolam B. Braun 5 mg/ ml
Germania	Midazolam B. Braun 5 mg/ ml
Grecia	Midazolam B. Braun 5 mg/ ml
Italia	Midazolam B. Braun 5 mg/ ml
Lettonia	Midazolam B. Braun 5 mg/ ml
Lituania	Midazolam B. Braun 5 mg/ ml
Lussemburgo	Midazolam B. Braun 5 mg/ ml
Malta	Midazolam B. Braun 5 mg/ ml
Norvegia	Midazolam B. Braun 5 mg/ ml
Polonia	5 mg/ml strength: Midazolam B. Braun
Portogallo	Midazolam B. Braun 5 mg/ ml
Slovenia	Midazolam B. Braun 5 mg/ ml raztopina za injiciranje/infundiranje
Spagna	Midazolam B. Braun 5 mg/ ml

Questo foglio è stato approvato l'ultima volta il

Documento reso disponibile da AIFA il 08/04/2022
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).

Le seguenti informazioni sono intese solo per gli operatori sanitari:

Avvertenze

Reazioni paradosse

Reazioni paradosse come agitazione, movimenti involontari (incluse convulsioni toniche/cloniche e tremori muscolari), iperattività, ostilità, reazione rabbiosa, aggressività, eccitazione parossistica e aggressione sono state riportate con midazolam. Queste reazioni possono manifestarsi con dosi elevate e/o quando l'iniezione è fatta rapidamente. L'incidenza più elevata di queste reazioni è stata riportata tra i bambini e gli anziani.

Manipolazione

Il prodotto medicinale deve essere usato immediatamente dopo l'apertura.

Validità dopo la diluizione in accordo alle disposizioni:

La stabilità chimica e fisica in uso è stata dimostrata per 24 ore a temperatura ambiente e per 3 giorni a 5 °C.

Da un punto di vista microbiologico, le diluizioni devono essere usate immediatamente dopo la preparazione. Se non usate immediatamente, i tempi di conservazione in uso e le condizioni prima dell'uso sono di responsabilità dell'utilizzatore e saranno normalmente non più lunghe di 24 ore da 2 a 8 °C, salvo che la soluzione sia stata effettuata in condizioni asettiche controllate e validate.

Riferirsi al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto per disposizioni sulla diluizione, incompatibilità e informazioni sulla prescrizione.

Il prodotto è fornito in contenitore monodose. Il contenuto non utilizzato delle fiale aperte deve essere eliminato immediatamente.

Da utilizzare solo se la soluzione è limpida e trasparente e se la fiala è integra.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 08/04/2022

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).