Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Midazolam Kalceks 5 mg/ml soluzione iniettabile/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.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- 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. Cos'è Midazolam Kalceks e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Midazolam Kalceks
3. Come usare Midazolam Kalceks
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Midazolam Kalceks
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Midazolam Kalceks e a cosa serve

Midazolam Kalceks appartiene a una classe di medicinali chiamati benzodiazepine (sedativi). È un medicinale a breve durata d'azione, usato per indurre sedazione (uno stato di calma, sonnolenza o sonno) e per alleviare l'ansia e la tensione muscolare. Questo farmaco è utilizzato per:
- Sedazione cosciente (uno stato di veglia caratterizzato da calma e sonnolenza) in adulti e bambini.
- Sedazione di adulti e bambini in unità di terapia intensiva.
- Anestesia negli adulti (premedicazione prima dell'induzione, induzione dell'anestesia, come componente sedativo con altri medicinali per il mantenimento dell'anestesia).
- Premedicazione prima dell'induzione dell'anestesia nei bambini.

2. Cosa deve sapere prima di usare Midazolam Kalceks

Non usi Midazolam Kalceks
- se è allergico a midazolam, ad altre benzodiazepine o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6),
- per la sedazione cosciente, se ha difficoltà respiratorie gravi.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o all'infermiere prima di usare Midazolam Kalceks se:
- ha più di 60 anni di età,
- ha una malattia a lungo termine o è debilitato (ad es. problemi respiratori cronici, malattie dei reni, del fegato o del cuore),
- soffre di miastenia grave (una malattia neuromuscolare caratterizzata da debolezza muscolare),
- ha precedenti di abuso di alcol o di sostanze,
- sta utilizzando altri medicinali, inclusi quelli non prescritti dal suo medico curante (vedere paragrafo "Assunzione con altri medicinali"),

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 05/03/2022
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).

- è in gravidanza o sospetta di essere in gravidanza.

Midazolam Kalceks deve essere utilizzato sono quando sono disponibili strutture per la rianimazione appropriate per l'età e la corporatura. La somministrazione di midazolam può deprimere la contrattilità del miocardio e causare apnea (pause nella respirazione). In rari casi si sono verificate complicazioni cardiorespiratorie gravi, inclusi depressione respiratoria, apnea, arresto respiratorio e/o cardiaco. Per evitare tali complicazioni, il medicinale deve essere iniettato lentamente e la dose somministrata deve essere la più bassa possibile.

L'uso di Midazolam Kalceks nei neonati o nei bambini richiede particolare cautela. Informi il medico se il suo bambino soffre di una malattia cardiovascolare o di problemi respiratori. Il suo bambino sarà tenuto sotto controllo e la dose sarà specificamente adattata.
I pazienti di età inferiore a 6 mesi sottoposti a sedazione in un'unità di terapia intensiva hanno una maggiore probabilità di sviluppare problemi respiratori; per questo motivo, la dose sarà aumentata molto lentamente e la respirazione e i livelli di ossigeno saranno tenuti sotto osservazione.

Quando midazolam è usato per la premedicazione, sarà controllata la risposta al farmaco e sarà determinata la dose corretta per lei, poiché la sensibilità varia da paziente a paziente. Midazolam non è raccomandato per i neonati o i bambini di età inferiore a 6 mesi.

La comparsa di reazioni paradosse e amnesia anterograda (perdita di memoria per gli eventi recenti) è stata segnalata con midazolam (vedere paragrafo 4).

Trattamento a lungo termine
Se riceve midazolam per un periodo prolungato, è possibile che lei sviluppi tolleranza (midazolam diventa meno efficace) o diventi dipendente da questo medicinale.
Dopo il trattamento a lungo termine (ad es. in unità di terapia intensiva), possono verificarsi i seguenti sintomi di astinenza: mal di testa, dolore muscolare, ansia, tensione, irrequietezza, confusione, irritabilità, insonnia, cambiamenti d'umore, allucinazioni e convulsioni. Per evitare che si manifestino queste reazioni avverse, il medico ridurrà la dose gradualmente.

Altri medicinali e Midazolam Kalceks
Informi il medico o l'infermiere se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
Ciò è estremamente importante, perché usare più di un medicinale contemporaneamente può rafforzare o indebolire l'effetto dei medicinali stessi.
Ad esempio, l'effetto di midazolam può essere intensificato da medicinali come:
- sedativi (per indurre calma o sonnolenza),
- ipnotici (medicinali per dormire),
- antidepressivi,
- analgesici narcotici,
- anestetici,
- alcuni antistaminici (farmaci contro le allergie).

L'effetto di midazolam somministrato per via endovenosa può essere intensificato anche da:
- medicinali antifungini (ketoconazolo, voriconazolo, fluconazolo, itraconazolo, posaconazolo),
- antibiotici (eritromicina, claritromicina),
- farmaci per la pressione sanguigna, bloccanti dei canali del calcio come diltiazem,
- medicinali per l'HIV (saquinavir e altri inibitori delle proteasi),
- atorvastatina (usata per il trattamento dei livelli elevati di colesterolo),
- rifampicina (usata per il trattamento delle infezioni da micobatteri, come la tubercolosi),
- Erba di S. Giovanni, un medicinale di origine vegetale.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 05/03/2022
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).

Interventi chirurgici
Se deve ricevere un anestetico per inalazione (cioè che viene inalato) per un intervento chirurgico o un trattamento dentale, è importante informare il medico o il dentista del fatto che lei ha ricevuto Midazolam Kalceks.

Midazolam Kalceks con alcol
L'alcol può intensificare l'effetto sedativo (calmante) di midazolam, perciò deve evitare di consumare alcol.

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 prima di prendere questo medicinale. Il medico deciderà se lei deve ricevere questo medicinale oppure no.
Dopo avere ricevuto Midazolam Kalceks, non deve allattare con latte materno per 24 ore, perché midazolam può passare nel latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Questo medicinale può causare sonnolenza e dimenticanza e avere effetto sulla concentrazione e sulla coordinazione. Ciò può influire sull'esecuzione di compiti che richiedono abilità, come guidare veicoli o utilizzare macchinari. Dopo la somministrazione di midazolam, non deve guidare veicoli né utilizzare macchinari fino al completo recupero. Il medico le dirà quando potrà riprendere queste attività. Dopo il trattamento, dovrà essere sempre accompagnato a casa da un adulto responsabile.

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

3. Come usare Midazolam Kalceks

Midazolam Kalceks deve essere somministrato esclusivamente da medici esperti, in un luogo in cui sono disponibili le apparecchiature necessarie per il monitoraggio e il supporto della funzione respiratoria e cardiovascolare, oppure da personale in possesso di specifica formazione nel riconoscimento e nella gestione di reazioni avverse.

Dose e via di somministrazione
Il medico deciderà la dose adatta per lei. Le dosi variano a seconda del trattamento previsto e della sedazione richiesta. La dose che riceverà dipende dal peso, dall'età, dalle condizioni di salute generali, dai medicinali concomitanti, dalla risposta al farmaco e dall'eventuale necessità di altri medicinali contemporaneamente.
Se necessita di potenti antidolorifici, riceverà prima questi medicinali e poi la dose di Midazolam Kalceks sarà regolata specificamente per lei.
Midazolam Kalceks sarà iniettato direttamente in vena (via endovenosa), somministrato per infusione, iniettato nel muscolo (via intramuscolare) o somministrato per via rettale.

Bambini e neonati
Nei neonati e nei bambini di età inferiore a 6 mesi, Midazolam Kalceks è raccomandato solo per la sedazione in unità di terapia intensiva. La dose sarà somministrata gradualmente in una vena.

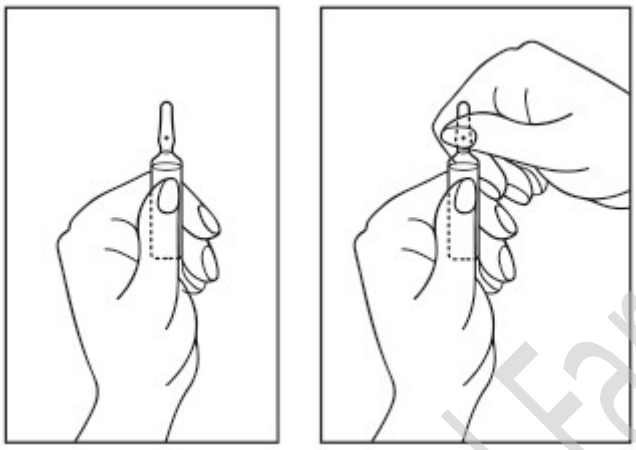
Ai bambini di età pari e inferiore a 12 anni, Midazolam Kalceks sarà somministrato generalmente in una vena. Quando Midazolam Kalceks è utilizzato per la premedicazione (per provocare rilassamento, calma e sonnolenza prima di un anestetico), può essere somministrato per via rettale.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 05/03/2022
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).

Istruzioni per l’apertura della fiala:

1) Girare la fiala con la punta colorata verso l'alto. Se è presente della soluzione nella parte superiore della fiala, picchiettare delicatamente con il dito per portare tutta la soluzione nella parte inferiore della fiala.
2) Usare entrambe le mani per l’apertura; tenendo la parte inferiore della fiala in una mano, con l’altra mano rompere la parte superiore della fiala in direzione opposta al punto colorato (vedere le figure di seguito).



Se usa più Midazolam Kalceks di quanto deve
Il medicinale è somministrato dal medico o dall’infermiere.
Se le viene somministrata accidentalmente una quantità eccessiva di midazolam, potrebbero comparire sonnolenza, atassia (disturbi della coordinazione dell’azione muscolare volontaria), disartria (disturbi del linguaggio) e nistagmo (movimenti involontari degli occhi), perdita dei riflessi, apnea (sospensione della respirazione), ipotensione (pressione sanguigna bassa), depressione cardiaca e respiratoria e coma. In caso di sovradosaggio, possono essere richiesti un attento monitoraggio dei parametri vitali, il trattamento sintomatico degli effetti cardiorespiratori e l’uso di un antagonista delle benzodiazepine.

Se interrompe il trattamento con Midazolam Kalceks
L’interruzione improvvisa del trattamento può essere accompagnata da sintomi di astinenza come mal di testa, dolore muscolare, ansia, tensione, irrequietezza, confusione, sbalzi d’umore, allucinazioni e convulsioni, insonnia da rimbalzo, irritabilità. Poiché il rischio che si verifichino sintomi di astinenza è maggiore in caso di brusca interruzione del trattamento, la dose deve essere ridotta gradualmente quando il trattamento viene interrotto.

Se ha qualsiasi dubbio sull’uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all’infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.
Smetta di ricevere midazolam e si rivolga al medico immediatamente se nota uno dei seguenti effetti indesiderati. Questi possono mettere in pericolo la vita e richiedere un trattamento medico urgente:

- Shock anafilattico (una reazione allergica che può mettere in pericolo la vita). I segni possono comprendere eruzione cutanea improvvisa, prurito o eruzione cutanea con noduli (orticaria) e gonfiore del viso, delle labbra, della lingua o di altre parti del corpo. Possono manifestarsi anche respiro affannoso, sibilo respiratorio o difficoltà di respirazione.
- Attacco di cuore (arresto cardiaco). I segni possono comprendere dolore al torace, che può diffondersi al collo e alle spalle e scendere verso il braccio sinistro.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 05/03/2022
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).

- Problemi o complicazioni respiratorie (che a volte causano un arresto della respirazione).
- Soffocamento e blocco improvviso delle vie respiratorie (laringospasmo).

La comparsa di effetti indesiderati che possono rappresentare un pericolo per la vita è più probabile negli adulti di età superiore a 60 anni e in coloro che hanno già difficoltà respiratorie o problemi al cuore, in particolare se l'iniezione è somministrata troppo rapidamente o a una dose elevata.

Altri possibili effetti indesiderati:
I seguenti effetti indesiderati sono stati segnalati, ma la loro frequenza non è nota e non può essere definita sulla base dei dati disponibili:

Disturbi del sistema immunitario: reazioni allergiche generali (reazioni della pelle, reazioni del cuore e del sistema vascolare, sibilo respiratorio).

Disturbi psicologici: confusione, euforia (sensazione di felicità eccessiva), allucinazioni. Sono state segnalate reazioni paradosse, come agitazione, spasmi e tremori muscolari, irrequietezza, ostilità, rabbia, aggressività, eccitazione e aggressione. Queste reazioni sono state osservate principalmente se l'iniezione viene somministrata troppo rapidamente o a una dose elevata. Il rischio di comparsa di questi sintomi è maggiore nei bambini e nei pazienti anziani.

Dipendenza: midazolam può causare lo sviluppo di dipendenza fisica, anche se usato a dosi terapeutiche. È possibile evitare i sintomi di astinenza, incluse crisi convulsive, che possono verificarsi dopo una somministrazione prolungata di midazolam, con una graduale riduzione della dose (vedere paragrafo 2).

Patologie del sistema nervoso: sonnolenza e sedazione prolungata, ridotta vigilanza, sopore, mal di testa, capogiro, disturbi della coordinazione muscolare. È stata segnalata una perdita temporanea della memoria la cui durata dipende dalla dose somministrata e che può verificarsi anche dopo il trattamento. In casi isolati, la perdita di memoria è stata prolungata. Convulsioni sono state segnalate in bambini prematuri e neonati.

Patologie cardiache: si sono verificate reazioni avverse gravi, come pressione sanguigna bassa, frequenza cardiaca rallentata, dilatazione dei vasi sanguigni (ad es. rossore, mancamento e mal di testa).

Patologie gastrointestinali: nausea, vomito, stitichezza, bocca secca.

Patologie della cute: eruzione cutanea, reazione allergica, prurito.

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione: stanchezza, arrossamento, gonfiore della pelle, coaguli di sangue e dolore in sede di iniezione (eritema, tromboflebite e trombosi).
I pazienti che assumono benzodiazepine hanno un rischio maggiore di cadute e di fratture, in particolare gli anziani e coloro che usano altri sedativi (comprese le bevande alcoliche).

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell' indirizzo: https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse . Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 05/03/2022
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).

5. Come conservare Midazolam Kalceks

Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione. Tenere le fiale nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce. Non congelare.
Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

La stabilità chimica e fisica in uso è stata dimostrata per 24 ore a una temperatura di 25°C e per 3 giorni a una temperatura di 2-8°C con le seguenti soluzioni per infusione: sodio cloruro allo 0,9%, glucosio al 5% e al 10%, soluzione di Ringer e soluzione di Hartmann.
Da un punto di vista microbiologico, le diluizioni devono essere utilizzate immediatamente. Se non utilizzate immediatamente, i tempi di conservazione in uso e le condizioni di conservazione prima dell'uso sono di responsabilità dell'utilizzatore e di norma non dovrebbero superare le 24 ore a 2°C-8°C, a meno che la diluizione non sia stata eseguita in condizioni asettiche controllate e validate.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo (Scad.). La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Midazolam Kalceks
- Il principio attivo è midazolam.
  1 ml di soluzione contiene 5 mg di midazolam.
  Una fiala da 1 ml di soluzione contiene 5 mg di midazolam.
  Una fiala da 3 ml di soluzione contiene 15 mg di midazolam.
  Una fiala da 10 ml di soluzione contiene 50 mg di midazolam.
- Gli altri componenti sono: acido cloridrico concentrato, sodio cloruro, sodio idrossido (per l'aggiustamento del pH), acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Midazolam Kalceks e contenuto della confezione
Soluzione iniettabile/per infusione limpida, incolore, da 1 ml, 3 ml o 10 ml in fiale di vetro incolore di tipo I, con sistema di prerottura OPC.
Dimensioni della confezione: 5 o 10 fiale.
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

AS KALCEKS
Krustpils iela 53, Rīga,
LV-1057, Lettonia

Produttore
AS KALCEKS
Krustpils iela 71E, Rīga,
LV-1057, Lettonia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 05/03/2022
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 informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

Istruzioni per l'uso
Midazolam Kalceks è compatibile con le seguenti soluzioni per infusione:
- soluzione di sodio cloruro allo 0,9%
- soluzione di glucosio al 5%
- soluzione di glucosio al 10%
- soluzione di Ringer
- soluzione di Hartmann

Per l'infusione endovenosa, il contenuto di Midazolam Kalceks fiale può essere diluito con una delle soluzioni sopra indicate, in un rapporto di 15 g di midazolam per 100-1000 ml di soluzione per infusione.

Midazolam Kalceks soluzione iniettabile/per infusione non deve essere diluito con Macrodex 6% soluzione in glucosio.
Midazolam Kalceks soluzione iniettabile/per infusione non deve essere miscelato con soluzioni iniettabili alcaline. Midazolam precipita in soluzioni contenenti idrogenocarbonato.
Per evitare potenziali incompatibilità, Midazolam Kalceks soluzione iniettabile/per infusione non deve essere miscelato con soluzioni diverse da quelle sopra citate.

Midazolam Kalceks soluzione iniettabile/per infusione è monouso.
La soluzione deve essere esaminata visivamente prima della somministrazione. Può essere utilizzata solo una soluzione limpida, priva di particelle visibili.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 05/03/2022
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).