

FOLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
MIDAZOLAM SOLUCIÓN INYECTABLE 5 mg/mL

Nombre: Midazolam

Condición de venta: con receta médica retenida

Clasificación: ansiolítico

Disponible en: ampollas con Solución inyectable

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

24 FEB 2025

SUBDEPTO. DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS
FARMACÉUTICOS BIOEQUIVALENTES
SECCIÓN REGISTRO DE PRODUCTOS BIOEQUIVALENTES

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento. Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está segura de algo pregunte a su médico o farmacéutico. Guarde este folleto puede necesitar leerlo nuevamente.

Composición y presentación:

Composición

Midazolam (como Clorhidrato)..... 5 mg

Agua para inyectables c.s.p. 1 mL

(**Excipiente:** Inserte los lista de acuerdo a la fórmula autorizada en el registro Propilenglicol)

Presentación De acuerdo a lo autorizado en el registro sanitario:

Venta Público: Estuche de cartulina etiquetada ó impresa que puede contener 1, 3, 5, 10 ó 15 ampollas, frasco ampollas y jeringas prellenadas dentro o no de un blisterpack de papel PVC.

Envase Clínico: Caja de cartón ó estuche de cartulina etiquetada ó impresa que puede contener 1, 3, 5, 10, 20, 25, 50 ó 100 ampollas, frasco ampollas y jeringas prellenadas dentro o no de un blisterpack de papel PVC.

Muestra Médica: Estuche de cartulina etiquetada ó impresa que puede contener 1, 3, 5, 10 ó 15 ampollas, frasco ampollas y jeringas prellenadas dentro o no de un blisterpack de papel PVC.

Contenido del prospecto

1. ¿Qué es MIDAZOLAM SOLUCIÓN INYECTABLE 5 mg/1 mL y para qué se utiliza?
2. ¿Qué necesita saber antes de empezar a usar MIDAZOLAM SOLUCIÓN INYECTABLE 5 mg/1 mL?
3. ¿Cómo usar MIDAZOLAM SOLUCIÓN INYECTABLE 5 mg/1 mL?
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación MIDAZOLAM SOLUCIÓN INYECTABLE 5 mg/1 mL
6. Contenido del envase e información adicional

1. ¿Qué es MIDAZOLAM SOLUCIÓN INYECTABLE 5 mg/1 mL y para qué se utiliza?

MIDAZOLAM SOLUCIÓN INYECTABLE 5 mg/1 mL contiene un principio activo llamado midazolam. Éste pertenece a un grupo de medicamentos denominados "benzodiazepinas".

FOLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
MIDAZOLAM SOLUCIÓN INYECTABLE 5 mg/mL

MIDAZOLAM SOLUCIÓN INYECTABLE 5 mg/1 mL actúa rápidamente y hace que usted sienta sueño o que se duerma. También le calmará y relajará sus músculos.

Se utiliza para:

- Sedación consciente (estado de calma o somnolencia en el que se permanece despierto) para adultos y niños.
- Sedación en unidades de cuidados intensivos para adultos y niños.
- Anestesia en adultos (premedicación antes de la inducción de la anestesia, inducción de la anestesia, como componente sedante en la anestesia combinada)
- Premedicación antes de la inducción a la anestesia en niños.

2. ¿Qué necesita saber antes de empezar a usar MIDAZOLAM SOLUCIÓN INYECTABLE 5 mg/1 mL?

NO USE MIDAZOLAM SOLUCIÓN INYECTABLE 5 mg/1 mL:

- **Si es alérgico a midazolam o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).**
- **Si es alérgico a otras benzodiazepinas, como el diazepam o el nitrazepam.**
- **Si tiene dificultades graves en su respiración y se le va a administrar MIDAZOLAM SOLUCIÓN INYECTABLE 5 mg/1 mL para “sedación consciente”.**

No debe utilizar MIDAZOLAM SOLUCIÓN INYECTABLE 5 mg/1 mL si se encuentra en uno de estos casos. Si usted no está seguro, consulte con su médico antes de empezar a utilizar este medicamento.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o enfermero antes de empezar a usar MIDAZOLAM SOLUCIÓN INYECTABLE 5 mg/1 mL si:

- **Tiene más de 60 años.**
- **Tiene una enfermedad crónica, como problemas respiratorios, de riñón, de hígado o de corazón.**
- **Tiene una enfermedad que le hace sentirse muy débil, agotado y con poca energía.**
- **Tiene “miastenia gravis”, enfermedad que hace que sus músculos se debiliten.**
- **Tiene apnea del sueño.**
- **Ha tenido problemas con el alcohol alguna vez.**
- **Ha tenido problemas con las drogas alguna vez.**

Si se encuentra en alguno de estos casos (o no está seguro), consulte con su médico o enfermero antes de empezar a utilizar este medicamento.

Si a su hijo le van a empezar a administrar este medicamento:

- **Informe a su médico si su hijo se encuentra en alguna de las situaciones anteriores.**

FOLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
MIDAZOLAM SOLUCIÓN INYECTABLE 5 mg/mL

- **En concreto, informe a su médico si su hijo tiene problemas de corazón o respiratorios.**

3. Precauciones

Tenga especial cuidado en los siguientes casos:

- Mayores de 60 años

Los ancianos son más sensibles a los efectos adversos de los medicamentos, por lo que debe tener especial precaución si se encuentra en tratamiento con midazolam.

- Consumo de alcohol

Evite el consumo de alcohol mientras está en tratamiento con este medicamento, ya que se aumentan los riesgos de efectos adversos, principalmente a nivel del sistema nervioso central (dificultad para concentrarse, depresión y otros).

- Manejo de vehículos

Este medicamento disminuye su estado de alerta y su capacidad de reaccionar frente a imprevisto, por lo tanto, evite manejar vehículos, maquinaria peligrosa o realizar cualquier otra actividad de riesgo mientras se encuentre en tratamiento con este medicamento.

- Embarazo

Este medicamento puede causar daño al feto, usted debe asegurarse que su médico sabe que está embarazada o desea estarlo.

- Lactancia

Midazolam puede eliminarse por la leche. Si está en periodo de lactancia, se recomienda suspender el tratamiento hasta 24 horas después de la administración de este medicamento.

- Lactantes y niños

Si el bebé tiene menos de 4 semanas de edad, consulte a su médico o farmacéutico, en particular si al bebé se le han administrado otros medicamentos que contengan propilenglicol o alcohol.

Si el niño tiene menos de 5 años, consulte a su médico o farmacéutico, en particular si se le han administrado otros medicamentos que contengan propilenglicol o alcohol.

Precauciones especiales

No debe interrumpir bruscamente el tratamiento, su médico le debe indicar la forma en que debe ir reduciendo la dosis a tomar.

Se puede producir olvido de acontecimientos recientes por efecto de este medicamento.

Nunca se deben tomar dosis mayores que las recomendadas por su médico.

FOLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
MIDAZOLAM SOLUCIÓN INYECTABLE 5 mg/mL

Usted no debe tomar este medicamento en los siguientes casos:

Si ha presentado síntomas de alergia a midazolam o cualquier otra benzodiazepina.

Si ha presentado alergia a algún excipiente de la formulación.

No debe usar este medicamento si padece de miastenia gravis, o a sufrido recientemente de intoxicación etílica aguda, coma o shock.

Si tiene dificultades graves en su respiración y va a ser sometido a una sedación consciente.

Uso con otros medicamentos

Informe a su médico o enfermero si está tomando o ha tomado recientemente cualquier medicamento, incluso los adquiridos sin prescripción.

Esto es muy importante, ya que MIDAZOLAM SOLUCIÓN INYECTABLE 5 mg/1 mL puede influir en el efecto de otros medicamentos. Asimismo, otros medicamentos pueden influir en este medicamento.

En particular, informe a su médico si está tomando cualquiera de los siguientes medicamentos:

- **Medicamentos para la depresión.**
- **Medicamentos hipnóticos (ayudan a dormir).**
- **Sedantes (les hacen sentir calmado o con sueño).**
- **Medicamentos tranquilizantes (para tratar la ansiedad o para ayudarle a dormir).**
- **Carbamazepina o fenitoína (se utilizan para tratar crisis o convulsiones).**
- **Rifampicina (se utiliza para tratar la tuberculosis).**
- **Medicamentos que se utilizan para tratar el VIH llamados “inhibidores de la proteasa” (tales como saquinavir).**
- **Antibióticos llamados “macrólidos” (tales como eritromicina o claritromicina).**
- **Medicamentos que se utilizan para tratar infecciones por hongos (tales como ketoconazol, voriconazol, fluconazol, itraconazol, posaconazol).**
- **Analgésicos fuertes para tratar el dolor.**
- **Atorvastatina (se utiliza para tratar el colesterol alto).**
- **Antihistamínicos (se utiliza para tratar reacciones alérgicas).**
- **Hierba de San Juan (planta medicinal que se utiliza para la depresión).**
- **Medicamentos utilizados para el tratamiento de la presión sanguínea alta llamados “bloqueantes de los canales de calcio” (tales como diltiazem).**

Si usted se encuentra en alguno de estos casos (o tiene dudas), consulte con su médico antes de empezar a utilizar MIDAZOLAM SOLUCIÓN INYECTABLE 5 mg/1 mL.

Uso conjunto con alimentos y bebidas

FOLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
MIDAZOLAM SOLUCIÓN INYECTABLE 5 mg/mL

No debe consumir alcohol si le han administrado MIDAZOLAM SOLUCIÓN INYECTABLE 5 mg/1 mL. Esto se debe a que puede producirle mucho sueño y causarle problemas para respirar.

El extracto de raíz de la *Echinacea purpurea* disminuyó 20% la concentración plasmática de midazolam intravenoso asociado con una disminución de la vida media alrededor del 42%.

La hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*) disminuyó la concentración plasmática de midazolam alrededor del 20-40% asociado con una disminución de la vida media terminal alrededor del 15-17%.

Embarazo y lactancia

- **Antes de empezar a tomar MIDAZOLAM SOLUCIÓN INYECTABLE 5 mg/1 mL comunique a su médico si está embarazada o cree que pudiera estarlo. Él decidirá si este medicamento es adecuado para usted.**
- **Midazolam puede pasar a la leche materna, por lo que si le han administrado MIDAZOLAM SOLUCIÓN INYECTABLE 5 mg/1 mL no debe amamantar a su bebé hasta pasadas 24 horas.**
- **Pregunte a su médico o farmacéutico antes de tomar cualquier medicamento.**

Conducción y uso de máquinas

- **Después de que le administren MIDAZOLAM SOLUCIÓN INYECTABLE 5 mg/1 mL, no debe conducir vehículos o utilizar herramientas o máquinas hasta que su médico le diga cuándo puede hacerlo.**
- **Esto se debe a que MIDAZOLAM SOLUCIÓN INYECTABLE 5 mg/1 mL puede hacerle sentir sueño o ser olvidadizo. También puede afectar a su concentración y coordinación. esto puede afectar a su capacidad para conducir o utilizar herramientas y máquinas.**
- **Debe ser acompañado a casa por un adulto después del tratamiento.**

2. Administración

3. ¿Cómo usar MIDAZOLAM SOLUCIÓN INYECTABLE 5 mg/1 mL?

Vía de administración: Intravenosa – Intramuscular.

Midazolam debe ser administrado únicamente por médicos con experiencia en un lugar debidamente adecuado para la monitorización y el soporte de las funciones respiratoria y cardíaca y por personal específicamente entrenado en el reconocimiento y manejo de reacciones adversas.

Midazolam debe administrarse lentamente, como inyección intravenosa (IV), (aproximadamente 1 mg en 10 segundos y 5 mg en 30 segundos para la sedación basal), ~~perfusión intravenosa~~, inyección intramuscular.

Dosis según prescripción médica, sin embargo, habitualmente se emplea:

FOLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
MIDAZOLAM SOLUCIÓN INYECTABLE 5 mg/mL

Adultos: 10-15 mg, vía I.M. de acuerdo con la edad y condición general del paciente.

Niños: 0,15 – 0,20 mg/kg. Los niños con relación al peso requieren dosis proporcionalmente mayores que la de los adultos.

En rigor, las dosis suplementarias y los intervalos entre las dosis varían según la reacción individual del paciente.

Posología en los pacientes ancianos o deteriorados:

En el caso de pacientes de edad avanzada con alteraciones cerebrales orgánicas o función respiratoria o cardíaca deteriorada, la dosificación debe determinarse cuidadosamente, tomando en consideración los factores especiales relacionados con cada paciente. En general, estos pacientes son más sensibles a la Benzodiazepinas y requieren por lo tanto una dosis menor.

Si usted usa más de lo debido

Sobredosis: Las manifestaciones son similares a las observadas con otras benzodiazepinas e incluyen sedación, somnolencia, confusión, disminución de los reflejos, alteración de los signos vitales.

En caso de una sobredosis, concorra al centro asistencial más cercano.

Tratamiento: Similar al de una sobredosis con otras benzodiazepinas. Se debe monitorear la respiración, el pulso y la presión sanguínea. Se deben aplicar medidas de soporte, especialmente para mantener la ventilación.

Si usted se olvida de usar MIDAZOLAM SOLUCIÓN INYECTABLE 5 mg/1 mL
No use una dosis doble para compensar la dosis olvidada del medicamento.

Si usted deja de usar MIDAZOLAM SOLUCIÓN INYECTABLE 5 mg/1 mL
Si interrumpe el tratamiento de forma repentina después de un uso prolongado, podría sufrir síntomas de abstinencia tales como:

- **Cambios de humor.**
- **Convulsiones.**
- **Dolores de cabeza.**
- **Dolor muscular.**
- **Problemas para dormir (insomnio).**
- **Sentirse muy preocupado (ansioso), tenso, intranquilo, confuso o de mal humor (irritable).**
- **Ver y posiblemente oír cosas que no existen (alucinaciones).**

Su médico le reducirá la dosis progresivamente hacia el final del tratamiento con midazolam para evitar que sufra estos efectos.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

5.- Interacciones

- Medicamentos

FOLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
MIDAZOLAM SOLUCIÓN INYECTABLE 5 mg/mL

Usted debe informar a su médico de todos los medicamentos que está tomando, ya sea con o sin receta. En este caso se han descrito las interacciones con los siguientes medicamentos: anticonceptivos orales, alcohol etílico, aminofilina, clozapina, levodopa, loxapina, ácido valproico, zidovudina, depresores del sistema nervioso central como clorfenamina, fenobarbital, pseudoefedrina, medicamentos para el resfrío, etc.

- **Enfermedades**

Usted debe consultar a su médico, antes de tomar cualquier medicamento si presenta una enfermedad al hígado, riñón, cardiovascular o cualquier otra enfermedad crónica y severa.

En el caso particular de este medicamento, si padece de enfermedad pulmonar obstructiva crónica, glaucoma, antecedentes de drogodependencia, miastenia gravis, hiperactividad, depresión, apnea de sueño, porfiria.

- **Exámenes de laboratorio**

Si se va a someter a algún examen médico, avísele a su médico a cargo que usted se encuentra en tratamiento con este medicamento.

~~6. Efectos adversos~~

4. Posibles efectos adversos

Como todos los medicamentos, Midazolam puede tener efectos adversos.

Se han descrito (muy rara vez) las siguientes reacciones adversas al administrar Midazolam:

Trastornos del sistema inmune: reacciones generalizadas de alergia (reacciones cutáneas, reacciones cardiovasculares y sanguíneas), broncoespasmo, shock anafiláctico (reacción alérgica grave).

Trastornos mentales: confusión, euforia (excesivo estado de bienestar), alucinaciones. Reacciones paradójicas como agitación, espasmos musculares, temblores musculares, inquietud, hostilidad, reacción de ira, agresividad, excitación y amenazas. Estas han sido observadas con mayor frecuencia cuando se han administrado dosis altas de Midazolam o se ha administrado este rápidamente. Los niños y las personas de edad avanzada son los más susceptibles de sufrir estas reacciones.

Dependencia: Los pacientes pueden desarrollar dependencia a midazolam incluso a dosis terapéuticas.

Después de un tratamiento prolongado, midazolam debe retirarse gradualmente para evitar síntomas de abstinencia que pueden incluir convulsiones.

Trastornos del Sistema nervioso: Somnolencia y sedación prolongada, disminución de la alerta, somnolencia, dolor de cabeza, mareos, dificultad en la coordinación muscular. Se ha descrito pérdida de la memoria temporal. El tiempo de duración depende de cuanto Midazolam ha sido administrado, pudiendo experimentar dicho efecto también después del tratamiento. En casos aislados se ha descrito amnesia prolongada. Se han descrito convulsiones en bebés prematuros y neonatos.

FOLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
MIDAZOLAM SOLUCIÓN INYECTABLE 5 mg/mL

Trastornos cardíacos: En raras ocasiones se han producido reacciones adversas graves que incluyen ataques al corazón (parada cardíaca), hipotensión, disminución de la frecuencia cardíaca, efectos vasodilatadores (por ejemplo, enrojecimiento, pérdida del conocimiento y dolor de cabeza).

Trastornos respiratorios: En raras ocasiones se han producido reacciones adversas graves que incluyen complicaciones respiratorias (que a veces producen una parada respiratoria), falta de aire, bloqueo repentino de la entrada de aire (laringoespasma), hipo.

Las reacciones adversas potencialmente mortales son más probables en el caso de los adultos mayores de 60 años y aquellos pacientes con dificultades respiratorias previas o problemas cardíacos, particularmente cuando la inyección se administra con demasiada rapidez o cuando se aplica una dosis elevada.

Trastornos gastrointestinales: Sensación de malestar, vómitos, estreñimiento o sequedad de boca.

Trastornos de la piel: erupción cutánea, reacción alérgica, picor.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de la administración: fatiga, enrojecimiento, inflamación de la piel, coágulos sanguíneos y dolor en el lugar de inyección (eritema, tromboflebitis y trombosis). Se ha observado un aumento del riesgo de sufrir caídas y fracturas en pacientes de edad avanzada en tratamientos con benzodiacepinas (medicamentos que inducen un estado de calma, somnolencia o sueño, entre los que se encuentran Midazolam).

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

7. Sobredosis

Este medicamento debe ser administrado por un médico.

Si usted presenta accidentalmente una sobredosis ésta puede cursar con una intensificación de los efectos adversos descritos, tales como: somnolencia extrema, confusión, dificultad para respirar, reflejos más lentos, pobre coordinación, temblor, pérdida de la conciencia, coma. Debe recurrir a un centro asistencial para evaluar la gravedad de la intoxicación y tratarla adecuadamente.

Debe llevar el envase del medicamento que se ha tomado.

5. Conservación de MIDAZOLAM SOLUCIÓN INYECTABLE 5 mg/1 mL

8. Condiciones de almacenamiento:

Almacenar a no más de ~~30~~**XX**°C.

Mantener fuera del alcance de los niños, mantener en su envase original, protegido del calor, luz y en las condiciones autorizadas en el registro sanitario.

No usar este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

6. Información adicional

¿Qué contiene MIDAZOLAM SOLUCIÓN INYECTABLE 5 mg/1 mL?

- **El principio activo es midazolam clorhidrato.**

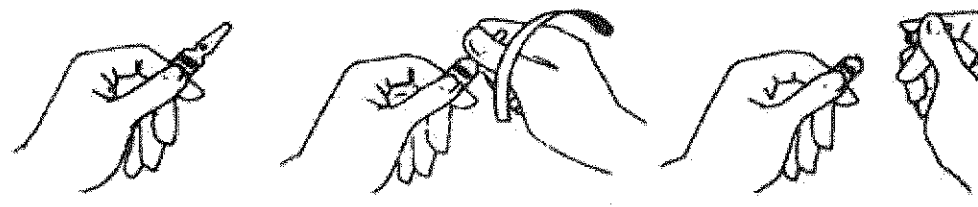
FOLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
MIDAZOLAM SOLUCIÓN INYECTABLE 5 mg/mL

Cada ampolla de 1 mL contiene 5 mg de midazolam.

- **Los excipientes son: Propilenglicol, Ácido clorhídrico (para ajuste de pH) y Agua para inyectables. De acuerdo a la última fórmula aprobada.**

Instrucciones de apertura de ampolla

- 1. Para abrir la ampolla debe cogerla con una mano, como muestra la figura, dejando el punto coloreado en la posición indicada.**
- 2. Colocar el dedo pulgar sobre el punto coloreado y sujetar la parte superior de la ampolla.**
- 3. Ejercer una pequeña presión hacia atrás y la ampolla quedará abierta y lista para su uso.**



Fabricado Por Laboratorio Biosano S.A.
Aeropuerto 9941 Cerrillos
Santiago – Chile
www.biosano.cl

Titular del registro sanitario y fabricante

- **Nombre y dirección: Laboratorio Biosano S.A., Avenida Aeropuerto N°9941, Cerrillos, Santiago – Chile.**
- **Teléfono: 223901300**
- **Correo electrónico: lab.biosano@biosano.cl**

No repita el tratamiento sin consultar antes con el médico.
No recomiende este medicamento a otra persona.

