

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Midazolam B. Braun 5 mg/ml otopina za injekciju/infuziju midazolam

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Midazolam B. Braun i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Midazolam B. Braun
3. Kako primjenjivati Midazolam B. Braun
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Midazolam B. Braun
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Midazolam B. Braun i za što se koristi

Midazolam B. Braun sadrži djelatnu tvar midazolam. Pripada skupini lijekova koji se zovu benzodiazepini.

Midazolam B. Braun djeluje brzo izazivajući pospanost ili san. Također će Vas smiriti i opustiti mišiće.

Midazolam B. Braun se koristi u odraslih:

- kao opći anestetik za uvođenje u anesteziju ili održavanje anestezije.

Midazolam B. Braun se također koristi u odraslih i djece:

- za postizanje osjećaja smirenosti i pospanosti ako se nalaze u jedinicama intenzivnog liječenja. To se zove "sedacija".
- prije i tijekom provođenja pretrage ili zahvata pri kojima bolesnici ostaju budni. Osjećaju se smireno i pospano. To se zove "svjesna sedacija".
- za postizanje osjećaja smirenosti i pospanosti prije uvođenja u anesteziju.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Midazolam B. Braun

Ne smijete primiti Midazolam B. Braun

- ako ste alergični na midazolam ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).
- ako ste alergični na druge benzodiazepine kao što su diazepam ili nitrazepam.
- ako imate ozbiljnih poteškoća s disanjem i trebate primiti midazolam za „svjesnu sedaciju“.

Ne smijete primiti Midazolam B. Braun ako se bilo što od navedenog odnosi na Vas. Ako niste sigurni, posavjetujte se sa svojim liječnikom prije nego dobijete lijek.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku prije nego primijenite Midazolam B. Braun ako:

- ste stariji od 60 godina
- imate neku dugotrajniju bolest, kao što su problemi s disanjem, bubrezima, jetrom ili srcem
- se zbog bolesti osjećate jako slabo, iscrpljeno ili bez energije
- imate miasteniju gravis (bolest koju obilježava slabost mišića)
- tijekom spavanja privremeno prestanete disati (tzv. sindrom apneje u snu)

- ste ikada imali problema s alkoholizmom
- ste ikada imali problem ovisnosti o lijekovima

Ako se bilo što od navedenog odnosi na Vas ili niste sigurni, posavjetujte se sa svojim liječnikom prije nego što primite Midazolam B. Braun.

Ako Vaše dijete treba primiti Midazolam B. Braun:

- obavijestite liječnika ako se bilo što od gore navedenog odnosi na Vaše dijete
- posebno, obavijestite liječnika ako Vaše dijete ima probleme sa srcem ili disanjem

Tijekom primjene lijeka Midazolam B. Braun u svrhu dugotrajne sedacije, mogu se razviti:

- **Tolerancija:** tolerancija na lijek (smanjenje učinkovitosti pojedinačnih doza)
- **Ovisnost:** primjena ovog lijeka može uzrokovati tjelesnu ovisnost. Rizik od razvoja ovisnosti povećava se kod uzimanja većih doza i kod dugotrajnijeg liječenja. Rizik je veći u bolesnika koji su u prošlosti imali problema sa zlouporabom alkohola ili lijekova.
- **Simptomi ustezanja** (koji se mogu pojaviti po prestanku uzimanja lijeka) mogu uključivati glavobolju, proljev, bol u mišićima, izrazitu tjeskobu, napetost, nemir, smetenost, razdražljivost, smetnje spavanja i promjene raspoloženja. U težim slučajevima mogu se pojaviti i sljedeći simptomi: gubitak svjesnosti o vlastitoj osobnosti (depersonalizacija), utrnulost i trnci u udovima, preosjetljivost na svjetlost, buku i fizički dodir te priviđenja (halucinacije) i konvulzije (vrsta napadaja). Rizik od razvoja simptoma ustezanja veći je kod naglog prekida liječenja pa se preporučuje postupno smanjivanje doze (pogledajte dio 4.).
- **Gubitak pamćenja (amnezija):** benzodiazepini mogu prouzročiti anterogradnu amneziju (gubitak pamćenja za događaje koji se dogode nakon buđenja), koja može nastupiti kod primjene terapijskih doza, a rizik se povećava s primjenom viših doza. To može stvoriti probleme bolesnicima koji se nakon primjene lijeka otpuštaju kući. Nakon primjene midazolama u venu, bolesnici se smiju otpustiti iz bolnice ili ambulante samo ako imaju pratnju.
- **Psihijatrijske i 'paradoksne' reakcije** (iznenađujuće, prividno besmislene reakcije): osobito u djece i starijih bolesnika benzodiazepini mogu prouzročiti paradoksne reakcije kao što su nemir, uznemirenost, razdražljivost, nevoljni pokreti, hiperaktivnost, neprijateljsko ponašanje, lažna uvjerenja (deluzije), ljutnja, agresivnost, tjeskoba, nervoza, noćne more, abnormalni snovi, priviđenja (halucinacije), psihoze, neprilagođeno ponašanje, uzbuđenje i napadi (fizički ili verbalni).

Do tih reakcija može doći u slučaju visokih doza i/ili u slučaju brzog davanja lijeka.

Djeca i adolescenti

Ne preporučuje se primjena ovog lijeka u novorođenčadi i djece mlađe od 6 mjeseci.

Ako liječnik smatra da je potrebno, Midazolam B. Braun otopina se može dati novorođenčetu i djetetu mlađem od 6 mjeseci u jedinici intenzivnog liječenja.

Drugi lijekovi i Midazolam B. Braun

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

To je zato što Midazolam B. Braun može utjecati na djelovanje drugih lijekova. Također i drugi lijekovi mogu utjecati na djelovanje ovog lijeka.

Posebno, obavijestite svog liječnika ukoliko uzimate bilo koji od navedenih lijekova:

- lijekove za liječenje depresije (antidepresive)
- lijekove koji izazivaju san (hipnotike)
- lijekove za smirenje ili izazivanje pospanosti (sedative)
- lijekove protiv tjeskobe ili lijekove za uspavljivanje (anksiolitike)
- karbamazepin ili fenitoin (lijekove za liječenje epilepsije)
- rifampicin (lijek protiv tuberkuloze)
- sakvinavir (lijek za liječenje HIV infekcije tzv. inhibitor proteaze)
- eritromicin, klaritromicin (makrolidne antibiotike)
- ketokonazol, vorikonazol, flukonazol, itrakonazol, posakonazol (lijekove za liječenje gljivičnih infekcija)

- vrlo jake lijekove protiv bolova
- atorvastatin (lijek protiv povišenog kolesterola)
- lijekove protiv alergijskih reakcija (antihistaminike)
- gospinu travu (biljni lijek za liječenje depresije)
- diltiazem (lijek za liječenje povišenog krvnog tlaka, tzv. blokator kalcijevih kanala)
- propofol (lijek za uspavljivanje i anesteziju pri kirurškom zahvatu)
- fentanil (vrlo snažan lijek protiv bolova, opioidni analgetik)
- boceprevir, telaprevir (lijekovi za liječenje hepatitisa C)
- tikagrelor (lijek za sprječavanje događaja izazvanih krvnim ugrušcima)
- valproatnu kiselinu (lijek koji se koristi u liječenju konvulzija)
- pripravke koji sadrže gospinu travu (biljni lijek za liječenje depresije)

Ako se bilo što od navedenog odnosi na Vas, ili niste sigurni, obavijestite svog liječnika prije nego što primite Midazolam B. Braun otopinu.

Istodobna primjena lijeka Midazolam B. Braun i opioida (jakih lijekova protiv bolova, lijekova za zamjensku terapiju i nekih lijekova protiv kašlja) povećava rizik od pojave omamljenosti, poteškoća s disanjem (respiratorne depresije) i kome, te može biti opasna po život. Stoga se istodobna primjena treba uzeti u obzir samo ako druge opcije liječenja nisu moguće.

Međutim, ako Vam liječnik propiše lijek Midazolam B. Braun zajedno s opioidima, ograničit će dozu i trajanje istodobnog liječenja.

Obavijestite svog liječnika o svim opioidima koje uzimate i pažljivo se pridržavajte doza koje Vam je liječnik preporučio. Možda bi bilo dobro da zamolite prijatelje ili članove obitelji da pripaze na pojavu gore navedenih znakova i simptoma. Obratite se svom liječniku ako se pojave ti simptomi.

Midazolam B. Braun s hranom, pićem i alkoholom

Nemojte uzimati alkohol ukoliko ste primili Midazolam B. Braun, zbog toga što može izazvati jaku pospanost i uzrokovati probleme s disanjem.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Postojeći podaci ukazuju na povećan rizik od prirođenih malformacija povezanih s primjenom benzodiazepina, uključujući midazolam, tijekom prvog tromjesečja trudnoće.

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego primite ovaj lijek.

Liječnik će odlučiti je li ovaj lijek pogodan za Vas.

Midazolam B. Braun se može izlučiti u majčino mlijeko. Nakon što ste primili Midazolam B. Braun, prekinite dojenje na 24 sata.

Upravljanje vozilima i strojevima

Nakon primanja lijeka Midazolam B. Braun ne smijete voziti niti upravljati strojevima sve dok Vam liječnik ne kaže kad ponovno možete početi voziti ili upravljati strojevima. To je zato što Midazolam B. Braun može izazvati pospanost (sedaciju) ili zaboravljivost i može utjecati na koncentraciju ili koordinaciju. Zbog takvih učinaka može utjecati na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima.

Prilikom odlaska kući nakon liječenja morate biti u pratnji odgovorne odrasle osobe.

Vjerojatnost smanjene pozornosti veća je ako niste dovoljno dugo spavali ili ako ste konzumirali alkohol.

Midazolam B. Braun sadrži natrij

Ovaj lijek sadrži 21,94 mg natrija (glavni sastojak kuhinjske soli) u jednoj ampuli od 10 ml. To odgovara 1,01 % preporučenog maksimalnog dnevnog unosa soli za odraslu osobu.

3. Kako primjenjivati Midazolam B. Braun

Midazolam B. Braun smiju primjenjivati liječnici u prostoru (bolnica, klinika ili ordinacija) s opremom za nadzor bolesnika i zbrinjavanje mogućih nuspojava. Pratit će se disanje, rad srca i cirkulacija.

Primjena u djece

Ne preporučuje se primjena lijeka Midazolam B. Braun u novorođenčadi i djece mlađe od 6 mjeseci. Ako liječnik smatra da je potrebno, Midazolam B. Braun se može dati novorođenčetu i djetetu mlađem od 6 mjeseci u jedinici intenzivnog liječenja.

Kako ćete primiti Midazolam B. Braun

Ovaj lijek primjenjuje se na nekoliko načina:

- sporom injekcijom u venu (intravenska injekcija)
- putem dripa u venu (intravenska infuzija)
- injekcijom u mišić (intramuskularna injekcija)
- u završni dio debelog crijeva (rektum).

Koju dozu lijeka Midazolam B. Braun ćete primiti

Doza je različita od bolesnika do bolesnika. Liječnik će odrediti odgovarajuću dozu koja ovisi o Vašoj dobi, tjelesnoj težini i općem zdravstvenom stanju. Odgovor na lijek i istovremena primjena drugih lijekova također će utjecati na određivanje doze koju ćete primiti.

Nakon što primite lijek Midazolam B. Braun

Nakon liječenja, prilikom odlaska kući morate biti u pratnji odgovorne odrasle osobe zbog toga što ovaj lijek može izazvati pospanost ili zaboravljivost i može utjecati na koncentraciju ili koordinaciju.

Pri dugotrajnom primanju lijeka Midazolam B. Braun, kao i u jedinici intenzivnog liječenja, može se razviti tolerancija (lijek postaje manje djelotvoran).

Ako primijenite više lijeka Midazolam B. Braun nego što ste trebali

Liječnik će Vam dati lijek. To znači da je malo vjerojatno da će Vam dati više lijeka nego što ste trebali dobiti. Ako slučajno dobijete preveliku dozu, to može izazvati sljedeće simptome:

- osjećaj omamljenosti, nedostatak koordinacije voljnih mišićnih radnji i gubitak refleksa
- poremećaj govora i nevoljne pokrete očiju
- snižen krvni tlak, što može uzrokovati omaglicu ili ošamućenost, gubitak svijesti
- usporeno disanje ili zastoј disanja ili rada srca i nesvjesno stanje (koma).

Dugotrajna primjena lijeka Midazolam B. Braun za sedaciju u jedinici intenzivnog liječenja

Ukoliko primete Midazolam B. Braun duže vrijeme može se dogoditi sljedeće:

- lijek postaje manje djelotvoran
- Možete postati ovisni o lijeku i imati simptome ustezanja ako ga prestanete uzimati (vidjeti "Ako prestanete primati Midazolam B. Braun").

Ako prestanete primjenjivati Midazolam B. Braun

Nakon dugotrajnog liječenja ovim lijekom, na primjer u jedinici intenzivnog liječenja, možete imati simptome ustezanja nakon prestanaka uzimanja lijeka kao što su:

- promjene raspoloženja
- napadaji (konvulzije)
- glavobolja
- bol u mišićima
- smetnje spavanja
- tjeskoba, napetost, nemir, smetenost, razdražljivost
- proljev
- priviđenja (halucinacije)
- gubitak svjesnosti o vlastitoj osobnosti (depersonalizacija)
- utrnulost i trnci u udovima
- preosjetljivost na svjetlost, buku i fizički dodir.

Liječnik će Vam postupno smanjivati dozu kako bi se izbjegla pojava simptoma ustezanja.

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga. Učestalost svih prijavljenih nuspojava je nepoznata (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka).

Prestanite primjenjivati Midazolam B. Braun i odmah se javite liječniku ako primijetite sljedeće simptome, koji mogu biti opasni po život i zahtijevati hitno liječenje:

- teška alergijska reakcija (anafilaktički šok). Simptomi su: iznenadni osip, svrbež ili koprivnjača, i oticanje lica, usana, jezika ili drugih dijelova tijela (angioedem). Također možete imati nedostatak zraka, piskanje pri disanju ili probleme s disanjem, ili bljedilo kože, slab i ubrzan puls ili osjećaj gubitka svijesti. Osim toga, možete osjetiti bol u prsnom košu što može biti znak potencijalno ozbiljne alergijske reakcije koja se zove Kounisov sindrom.
- srčani udar (srčani zastoj). Simptomi mogu uključivati bol u prsištu.
- problemi s disanjem koji ponekad uzrokuju prestanak disanja.
- spazam mišića grkljana, koji uzrokuje gušenje.

Vjerojatnost nuspojava koje mogu ugroziti život veća je u odraslih osoba starijih od 60 godina i u onih koji već imaju poteškoće s disanjem ili probleme sa srcem, osobito kada se injekcija primjenjuje prebrzo ili se daje visoka doza.

Ostale nuspojave:

Poremećaji imunološkog sustava

- reakcije preosjetljivosti

Psihijatrijski poremećaji i poremećaji živčanog sustava

- smanjena pozornost
- smetenost
- pretjerano jak osjećaj sreće ili uzbuđenja (euforija)
- promjene libida
- osjećaj umora ili jake pospanosti ili produžena sedacija
- halucinacije
- glavobolja
- omaglica
- otežana koordinacija mišića
- konvulzije (vrsta napadaja) u nedonoščadi i novorođenčadi
- prolazni gubitak pamćenja. Koliko će dugo ova nuspojava trajati ovisit će o tome koliko ste lijeka primili, a može trajati duže vrijeme.
- uznemirenost, nemir, razdražljivost, ljutnja, neprijateljsko ponašanje ili agresivnost, hiperaktivnost, nervoza, tjeskoba, noćne more, neuobičajeni snovi, priviđenja (halucinacije), lažna uvjerenja (deluzije), psihoze, neprimjereno ponašanje i drugi štetni učinci na ponašanje, uzbuđenje i napadi (fizički ili verbalni). Mogu se također javiti napadaji i drhtanje mišića koje ne možete kontrolirati (tremor). Ove nuspojave su češće ukoliko ste primili visoke doze lijeka ili je lijek primijenjen prebrzo. Također su češće u djece i starijih osoba.
- simptomi ustezanja (pogledajte odlomak „Ako prestanete primati Midazolam B. Braun“ u dijelu 3)
- fizička ovisnost - morate posjetiti liječnika ako osjećate da postajete ovisni o lijeku ili da ste postali neosjetljivi na njegove učinke te je potrebno povećati dozu

Srčani i krvožilni poremećaji

- nesvjestica
- usporen rad srca

- crvenilo lica i vrata (navale vrućine)
- nizak krvni tlak, što može uzrokovati omaglicu ili gubitak svijesti

Poremećaji dišnog sustava, prsišta i sredoprsja

- štucavica
- nedostatak zraka

Poremećaji probavnog sustava

- suha usta
- zatvor
- mučnina
- povraćanje

Poremećaji kože i potkožnog tkiva

- svrbež
- osip, uključujući koprivnjaču

Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene

- alergijska reakcija koja uključuje kožni osip i piskanje pri disanju
- crvenilo i bol na mjestu primjene
- stvaranje krvnog ugruška (tromboza) i lokalna upala vene i okolnog tkiva (tromboflebitis)
- padovi i lomovi kostiju. Rizik je povećan ako istodobno uzimate druge lijekove za koje se zna da uzrokuju pospanost (na primjer lijekovi za smirenje ili za spavanje) ili alkohol.

Starije osobe

- Starije osobe koje uzimaju benzodiazepine, kao što je Midazolam B. Braun, imaju povećan rizik od padova i lomova kostiju.
- Po život opasne nuspojave češće su u osoba starijih od 60 godina.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u Dodatku V.

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Midazolam B. Braun

Za čuvanje ovog lijeka odgovoran je liječnik ili ljekarnik. Oni su također odgovorni za pravilno odlaganje neiskorištenog lijeka.

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ne čuvati na temperaturi iznad 25°C.

Dokazana je kemijska i fizikalna stabilnost lijeka u primjeni u trajanju od 24 sata na sobnoj temperaturi i 3 dana na 5°C.

S mikrobiološkog stajališta, razrijeđena otopina treba se primijeniti odmah. Ako se ne primijeni odmah, vrijeme i uvjeti čuvanja prije primjene odgovornost su korisnika i normalno ne bi trebali biti dulji od 24 sata na temperaturi od 2°C do 8°C, osim ako je razrjeđivanje izvršeno u kontroliranim i validiranim aseptičkim uvjetima.

Ampule čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Midazolam B. Braun sadrži

- Djelatna tvar je midazolam (u obliku midazolamklorida)

Jedan ml Midazolam B. Braun otopine sadrži 5 miligrama midazolama.

- Jedna ampula od 10 ml sadrži 50 miligrama midazolama.
- Drugi sastojci su natrijev klorid, kloridna kiselina 10% i voda za injekcije

Kako Midazolam B. Braun izgleda i sadržaj pakiranja

Midazolam B. Braun je bistra, bezbojna vodena otopina.

Midazolam B. Braun je dostupan u:

- prozirnim polietilenskim ampulama od 10 ml, u pakiranjima od 10 ampula

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja:

B. Braun Adria d.o.o.
Hondlova 2/9
10000 Zagreb

Proizvođač:

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Strasse 1
34212 Melsungen
Njemačka

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u listopadu 2023.

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:

Upozorenja

Paradoksalne reakcije

Uz primjenu midazolama zabilježena je pojava paradoksalnih reakcija kao što su nemir, agitacija, razdražljivost, nevoljni pokreti (koji uključuju toničko/kloničke konvulzije i mišićni tremor), hiperaktivnost, neprijateljsko ponašanje, deluzije, ljutnja, agresivnost, anksioznost, nervoza, noćne more, neuobičajeni snovi, halucinacije, psihoze, neprilagođeno ponašanje i drugi štetni učinci na ponašanje, paroksizmalno uzbuđenje i napadi (fizički i verbalni). Ove reakcije mogu se pojaviti

prilikom primjene visokih doza i/ili kada se lijek primjenjuje prebrzo. Najveća incidencija tih reakcija prijavljena je u djece i osoba starije životne dobi. Dođe li do takvih reakcija, potrebno je razmotriti prekid primjene lijeka.

Apneja u snu

Midazolam otopinu za injekciju/infuziju potrebno je primjenjivati uz krajnji oprez u bolesnika sa sindromom apneje u snu i takve bolesnike treba redovito nadzirati.

Rukovanje

Ovaj lijek se mora upotrijebiti odmah nakon otvaranja.

Rok valjanosti nakon razrjeđivanja u skladu s uputama:

Dokazana kemijska i fizikalna stabilnost u primjeni je 24 sata na sobnoj temperaturi i 3 dana na 5°C.

S mikrobiološkog stajališta, razrijeđena otopina treba se primijeniti odmah. Ako se ne primijeni odmah, vrijeme i uvjeti čuvanja prije primjene odgovornost su korisnika i normalno ne bi trebali biti dulji od 24 sata na temperaturi od 2°C do 8°C, osim ako je razrjeđivanje izvršeno u kontroliranim i validiranim aseptičkim uvjetima.

Ovaj lijek je za jednokratnu primjenu. Neiskorišteni sadržaj otvorenih ampula mora se odmah ukloniti.

Koristiti samo ako je otopina bistra i bezbojna, a ampula neoštećena.

Upute za razrjeđivanje, inkompatibilnosti i detaljne informacije za propisivanje vidjeti u Sažetku opisa svojstava lijeka.