

MIDAZOLAM

O midazolam injetável é uma droga indutora de sono para sedação da consciência antes e durante procedimentos diagnósticos ou terapêuticos, pré-medicação antes de indução anestésica, indução anestésica, como um componente sedativo em combinação com anestesia em adultos e sedação em unidades de terapia intensiva.



Material informativo exclusivo para a equipe de venda do medicamento

Novembro/2020

Midazolam - MS. 1.0370.0636 - Solução injetável 1mg/mL caixa com 5 ampolas de 5 mL e Solução injetável 5mg/mL caixa com 5 ampolas de 3 mL e 10 mL – “Medicamento Genérico - Lei nº 9.787- 99”

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? Indicado para induzir o sono em pacientes adultos, pediátricos, incluindo recém-nascidos, sendo utilizado exclusivamente em ambiente hospitalar como sedativo em procedimentos diagnósticos ou terapêuticos com ou sem anestesia local, como pré-medicação antes da indução da anestesia para procedimentos cirúrgicos em adultos e como sedativo em pessoas internadas em unidades de terapia intensiva. 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? O midazolam tem efeitos hipnóticos e sedativos de início rápido e curta duração. Também exerce efeito ansiolítico, anticonvulsivo e relaxante muscular. As ações centrais de midazolam são mediadas pelo aumento da neurotransmissão GABAérgica em sinapses inibitórias. 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? O midazolam é contraindicado a pacientes com hipersensibilidade conhecida a benzodiazepínicos ou qualquer excipiente da fórmula. 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? ADVERTÊNCIAS: O midazolam injetável deve ser usado somente com material de ressuscitação apropriados estão disponíveis, já que sua administração I.V. pode afetar o coração e causar apneia. Eventos cardiopulmonares graves têm ocorrido em raras ocasiões e incluem depressão respiratória, apneia, parada respiratória e/ou cardíaca. A ocorrência de incidentes de risco à vida é mais provável em adultos acima de 60 anos, naqueles com insuficiência respiratória pré-existente ou comprometimento da função cardíaca, renal ou hepática e em pacientes pediátricos com instabilidade cardiovascular, particularmente quando a injeção é administrada muito rápido ou em alta dose. PRECAUÇÕES: Perda de eficácia foi relatada em sedação prolongada em UTI. O uso prolongado pode provocar dependência física e como o risco de sintomas de abstinência é maior com a descontinuação abrupta do tratamento, é recomendado a retirada gradual do produto. Amnésia anterógrada pode ocorrer com uso de midazolam injetável. Foram relatadas reações paradoxais diversas (vide bula). O midazolam injetável deve ser utilizado com extrema cautela em pacientes com síndrome de apneia do sono e os mesmos devem ser monitorados. Em crianças e adultos acima de 60 anos, a dose deve ser determinada com cautela e considerando os fatores especiais relacionados a cada paciente. O uso concomitante com álcool e/ou depressores do SNC deve ser evitado. Sedação, amnésia, redução da capacidade de concentração e da força muscular prejudicam a capacidade de dirigir veículo ou operar máquina. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Mulheres que estejam amamentando devem interromper o aleitamento durante 24h após o uso de midazolam injetável. Não use medicamento sem o conhecimento do médico. Pode ser perigoso para a sua saúde. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS: Inibidores e indutores da CYP3A têm o potencial de aumentar ou diminuir as concentrações plasmáticas e, subsequentemente, os efeitos farmacodinâmicos do midazolam. O midazolam não é conhecido por mudar a farmacocinética de outros fármacos. Alguns inibidores do CYP3A são os antifúngicos azólicos, antibióticos macrolídeos, antagonistas de receptor de histamínico 2, anestesia intravenosa, inibidores da protease, bloqueadores do canal de cálcio, entre outros (vide detalhes na bula). A coadministração de midazolam com outros sedativos/hipnóticos, incluindo álcool, resulta em aumento do efeito sedativo e hipnótico. Tais exemplos incluem opiáceos utilizados como analgésicos e antitussígenos; antipsicóticos; outros benzodiazepínicos e barbitúricos; assim como antidepressivos, anti-histamínicos e anti-hipertensivos de ação central. 5. ONDE E COMO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30°C). PROTEGER DA LUZ E UMIDADE. As ampolas de midazolam não podem ser congeladas. Confira a validade na embalagem. Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças. Leia os cuidados de preparo de midazolam com atenção na bula. 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? O midazolam é um agente sedativo potente, de uso exclusivamente hospitalar, que requer administração lenta, individualização e titulada da dose até o estado de sedação desejado, de acordo com a necessidade clínica, o estado físico, a idade e a medicação concomitante. O profissional da saúde saberá como preparar e administrar o midazolam. Informações detalhadas estão disponíveis na bula. Siga a orientação do médico, respeitando os horários, as doses e a duração do tratamento. 7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO? Seu médico saberá quando deverá ser aplicada a próxima dose de midazolam injetável. Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico. 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? Os seguintes efeitos adversos têm sido relatados com midazolam injetável: Reações de hipersensibilidade generalizada, choque anafilático e angioedema. Distúrbios psiquiátricos como estado de confusão, desorientação, distúrbios emocionais e do humor. Reações paradoxais, tais como agitação, irritabilidade, movimentos involuntários, hiperatividade, agressividade, ansiedade, pesadelos, alucinações, psicose, comportamento inadequado (vide relação completa na bula). O uso de midazolam pode levar ao desenvolvimento de dependência física. Distúrbios do sistema nervoso: sedação prolongada, redução da atenção, cefaleia, tontura, ataxia e amnésia anterógrada, cuja duração é diretamente relacionada com a dose. Foram relatadas convulsões em lactentes prematuros e neonatos. Distúrbios cardíacos: são raros e incluem parada cardíaca, hipotensão, bradicardia e efeitos vasodilatadores. A ocorrência de incidentes com risco à vida é mais provável em adultos com mais de 60 anos de idade e naqueles com insuficiência respiratória pré-existente ou comprometimento da função cardíaca, particularmente quando a injeção é administrada muito rapidamente ou quando uma alta dose é administrada. Náusea, vômito, constipação e boca seca podem ocorrer, assim como rash cutâneo, urticária e prurido. Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificação de Eventos Adversos a Medicamentos - VigilMed, disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/vigimed>, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal. 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO? Uma superdose de midazolam raramente é um risco à vida (em monoterapia), mas pode resultar em apneia, hipotensão, depressão cardiopulmonar e, em raros casos, coma (dura poucas horas). Os efeitos depressores respiratórios podem ser mais graves em pacientes com doença respiratória. Os benzodiazepínicos aumentam os efeitos de outros depressores do SNC, incluindo do álcool. Tratamento: Monitorar os sinais vitais e instituir medidas de suporte de acordo com o estado clínico. Os pacientes podem necessitar de tratamento sintomático para efeitos cardiopulmonares ou relacionados ao SNC. Se a depressão do SNC for grave, considerar o uso de flumazenil sob rigoroso monitoramento. Consultar a bula de flumazenil para informações sobre seu uso correto. Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001 ou se precisar de mais orientações. USO RESTRITO A HOSPITAIS. VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA COM RETENÇÃO DE RECEITA. O ABUSO DESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR DEPENDÊNCIA.

“SE PERSISTIREM OS SINTOMAS, O MÉDICO DEVERÁ SER CONSULTADO.”

MIDAZOLAM É UM MEDICAMENTO. DURANTE SEU USO, NÃO DIRIJA VEÍCULOS OU OPERE MÁQUINAS, POIS SUA AGILIDADE E ATENÇÃO PODEM ESTAR PREJUDICADAS.