

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Midazolam Kalceks 1 mg/ml otopina za injekciju/infuziju Midazolam Kalceks 5 mg/ml otopina za injekciju/infuziju

midazolam

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

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili medicinskoj sestri.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika 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 Kalceks i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primati Midazolam Kalceks
3. Kako primjenjivati Midazolam Kalceks
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Midazolam Kalceks
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Midazolam Kalceks i za što se koristi

Midazolam pripada grupi lijekova koji se zovu benzodiazepini (sedativi). To je kratkodjelujući lijek koji se koristi za izazivanje sedacije (stanje smirenosti, omamljenosti ili spavanja) i oslobađanja od tjeskobe i mišićne napetosti. Ovaj lijek se koristi za:

- Postizanje svjesne sedacije (budno stanje smirenosti ili omamljenosti) u odraslih i djece.
- Sedaciju odraslih i djece u jedinicama intenzivne njege.
- Anesteziju u odraslih (premedikacija prije uvođenja, uvođenje u anesteziju, kao sedativna komponenta sa drugim lijekovima za održavanje anestezije).
- Premedikaciju prije uvođenja u anesteziju u djece.

2. Što morate znati prije nego počnete primati Midazolam Kalceks

Ne smijete primiti Midazolam Kalceks:

- ako ste alergični na midazolam, druge benzodiazepine ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.),
- za svjesnu sedaciju, ako imate jake poteškoće s disanjem.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili medicinskoj sestri prije nego primite Midazolam Kalceks ako:

- ste stariji od 60 godina,
- imate dugotrajnu bolest ili ste onesposobljeni (npr. kronične bolesti dišnog sustava, bolesti bubrega, jetre ili srca),
- imate *miasteniju gravis* (neuromuskularna bolest karakterizirana sa slabosti mišića),
- imate anamnezu zloupotrebe alkohola ili droga,
- upotrebljavate druge lijekove, uključujući one koji nisu propisani od strane vašeg liječnika (vidi poglavlje "Drugi lijekovi i Midazolam Kalceks"),
- tijekom spavanja privremeno prestanete disati,
- ste trudni ili ako sumnjate da biste mogli biti trudni.

Midazolam Kalceks mora biti korišten samo u prikladnim ustanovama koje imaju mogućnost oživljavanja. Primjena midazolama može smanjiti kontraktilnost miokarda i izazvati apneju (stanka

u disanju). U rijetkim slučajevima došlo je do teških kardiorespiratornih komplikacija, uključujući respiratornu depresiju, apneju, respiratorni i/ili srčani zastoj. Kako bi se izbjegle takve komplikacije, lijek se mora polagano ubrizgavati i primijenjena doza mora biti što je moguće niža.

Poseban oprez je potreban kod primjene midazolama u dojenčadi ili djece. Obavijestite svog liječnika ako vaše dijete ima kardiovaskularne bolesti ili probleme s disanjem. Vaše dijete će biti praćeno i doza će biti posebno prilagođena.

Bolesnici mlađi od 6 mjeseci koji su podvrgnuti sedaciji u jedinici intenzivne njege imaju veću vjerojatnost da će razviti probleme s disanjem, pa će njihovo doziranje biti vrlo polako uvećavano, a njihovo disanje i razina kisika bit će promatrana.

Kada se midazolam koristi za premedikaciju, vaš odgovor na lijek će biti provjeravan i ispravna doza će za vas biti utvrđena, budući da osjetljivost varira između bolesnika. Midazolam se ne preporučuje u novorođenčadi ili djece mlađe od 6 mjeseci.

Prijavljene su paradoksalne reakcije i anterogradna amnezija (gubitak pamćenja za nedavne događaje) s midazolamom (vidjeti dio 4).

Dugotrajno liječenje

Ako primete midazolam tijekom duljeg razdoblja, možete postati tolerantni (midazolam postaje manje učinkovit) ili ovisni o ovom lijeku.

Nakon dugotrajnog liječenja (npr. u jedinici intenzivne njege) mogu se pojaviti sljedeći simptomi ustezanja: glavobolje, proljev, bol u mišićima, tjeskoba, napetost, nemir, smetenost, razdražljivost, smetnje spavanja, promjene raspoloženja, halucinacije i konvulzije. U težim slučajevima mogu se pojaviti i gubitak svjesnosti o vlastitoj osobnosti (depersonalizacija), utrnulosti i trnci u udovima, prosjetljivost na svjetlost, buku i fizički dodir. Da biste izbjegli takve nuspojave, liječnik će postupno smanjivati dozu.

Drugi lijekovi i Midazolam Kalceks

Obavijestite svog liječnika ili medicinsku sestru ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. To je izuzetno važno jer korištenje više od jednog lijeka istodobno može pojačati ili oslabiti učinak uključenih lijekova.

Posebno, obavijestite svog liječnika ako uzimate bilo koji od sljedećih lijekova:

- lijekove za smirenje (za uznemirenost ili za pomoć pri snu),
- sedativi (da se osjećate smireno ili pospano),
- hipnotici (lijekovi za spavanje),
- antidepresivi (lijekovi za depresije, npr. nefazodon),
- narkotički analgetici (vrlo snažani lijekovi protiv bolova, npr. fentanil),
- anestetici (npr. propofol),
- neki antihistaminici (lijekovi za alergiju),
- antifungalni lijekovi (ketokonazol, vorikonazol, flukonazol, itrakonazol, posakonazol),
- antibiotici (eritromicin, klaritromicin, telitromicin, roksitromicin),
- lijekovi za krvni tlak, blokator kalcijevog kanala kao diltiazem, verapamil,
- lijekovi za HIV (virus ljudske imunodeficiencije, engl. human immunodeficiency virus) (efavirenz ili sakvinavir, lopinavir i drugi inhibitori proteaze),
- lijekovi za liječenje hepatitisa C (simeprevir, boceprevir i telaprevir),
- lijekovi za liječenje epilepsije (karbamazepin, fenytoin ili valproatna kiselina),
- atorvastatin (koristi se za liječenje visokog kolesterola),
- rifampicin (koristi se za liječenje bakterijskih infekcija kao što je tuberkuloza),
- tikagrelor (koristi se za sprečavanje srčanog udara),
- aprepitant, netupitant, casoprepitant (koristi se za zaustavljanje povraćanja i mučnina),
- neki lijekovi za liječenje raka (npr. imatinib, lapatinib, idelalisib, vermurafenib),
- everolimus, ciklosporin (koristi se za sprečavanje odbacivanja organa za presađivanje),
- propiverin (koristi se kod urinarne inkontinencije),
- biljni lijekovi (npr. gospina trava, ginkgo biloba ili ginseng).

Istodobna primjena midazolama i opioida (jakih lijekova protiv bolova, lijekova za zamjensku terapiju i nekih lijekova protiv kašlja) povećava rizik pojave omamljenosti, otežanog disanja (respiratorne

depresije) i kome te može biti opasna po život. Zbog toga istodobnu primjenu treba razmotriti samo kada nije moguća nijedna druga terapija.

Međutim, ako Vam liječnik ipak propiše midazolam 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 takvi simptomi.

Operacije

Ako ćete dobiti inhalacijski anestetik (koji udišete) za operaciju ili za stomatološko liječenje, važno je obavijestiti svog liječnika ili stomatologa da ste dobili Midazolam Kalceks.

Midazolam Kalceks s alkoholom

Alkohol može pojačati sedativni (smirujući) učinak midazolama, stoga morate izbjegavati unos alkohola.

Trudnoća i dojenje

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

Vaš liječnik će odlučiti morate li dobiti ovaj lijek ili ne.

Nakon što dobijete Midazolam Kalceks nemojte dobiti sljedeća 24 sata. To je zbog toga jer midazolam može preći u majčino mlijeko.

Upravljanje vozilima i strojevima

Midazolam značajno utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

Ovaj lijek može uzrokovati pospanost i zaboravljivost i utjecati na vašu koncentraciju i koordinaciju.

To može utjecati na vaše performanse u vještinama poput vožnje ili upotrebe strojeva. Nakon primjene midazolama ne smijete voziti niti upravljati strojevima dok se potpuno ne oporavite. Liječnik će vam reći kada možete ponovno započeti ove aktivnosti. Nakon liječenja mora vas uvijek odvesti doma odrasla osoba.

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

Midazolam Kalceks sadrži natrij

Midazolam Kalceks 1 mg/ml

U dnevnoj dozi do 6,5 ml ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija, tj. zanemarive količine natrija. Ako se primjenjuje dnevna doza 6,6 ml ili više (što je više od 1 mmol natrija), treba uzeti u obzir sljedeće: Ovaj lijek sadrži 3,5 mg natrija (glavni sastojak kuhinjske soli) po 1 ml. To odgovara 0,18% preporučenog maksimalnog dnevnog unosa soli za odraslu osobu.

Midazolam Kalceks 5 mg/ml

U dnevnoj dozi do 7,3 ml ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija, tj. zanemarive količine natrija. Ako se primjenjuje dnevna doza 7,4 ml ili više (što je više od 1 mmol natrija), treba uzeti u obzir sljedeće: Ovaj lijek sadrži 3,15 mg natrija (glavni sastojak kuhinjske soli) po 1 ml. To odgovara 0,16% preporučenog maksimalnog dnevnog unosa soli za odraslu osobu.

3. Kako primjenjivati Midazolam Kalceks

Ovaj lijek smiju davati samo iskusni liječnici na mjestu koje ima opremu koja je potrebna za nadziranje i potporu respiratorne i kardiovaskularne funkcije, ili osobe posebno osposobljene za prepoznavanje i zbrinjavanje nuspojava.

Doziranje i put primjene

Vaš liječnik će odrediti pravu dozu za Vas. Doze se razlikuju ovisno o planiranom liječenju i potrebnoj sedaciji. Doza koju ćete primiti ovisi o vašoj težini, dobi, općem zdravstvenom stanju, istodobno korištenim lijekovima, odgovoru na lijek i jesu li potrebni drugi lijekovi u isto vrijeme.

Ako su vam potrebni snažni lijekovi protiv bolova, njih ćete primiti prvo, a zatim ćete primiti prilagođenu dozu lijeka Midazolam Kalceks posebno za vas. Ovaj lijek će se ubrizgati izravno u vašu venu (intravenski), primijeniti infuzijom, ubrizgati u mišić (intramuskularno) ili primijeniti rektalno.

Primjena u djece i novorođenčadi

U novorođenčadi i dojenčadi mlađoj od 6 mjeseci midazolam se preporučuje samo za sedaciju u jedinicama intenzivne njege. Doza će se postepeno davati u venu.

Djeci u dobi od 12 godina i mlađima obično će se primijeniti midazolam u venu. Kada se ovaj lijek koristi za premedikaciju (za opuštanje, smirenost i omamljenost prije anestezije), može se dati u završni dio debelog crijeva (rektum).

Ako primijenite više lijeka Midazolam Kalceks nego što ste trebali

Lijek primjenjuju liječnik ili medicinska sestra.

Ako ste slučajno dobili previše midazolama, to može dovesti do omamljenosti, ataksije (poremećaja koordinacije dobrovoljnog mišićnog djelovanja), dizatrije (organskog poremećaja govora) i nistagmusa (nenamjerno pomicanje očiju), gubitka refleksa, apneje (suspencija disanja), hipotenzije (niski krvni tlak), srčane i respiratorne depresije i kome. U slučaju predoziranja može biti potrebno pažljivo praćenje vitalnih znakova, simptomatsko liječenje kardiorespiratornih učinaka i korištenje antagonista benzodiazepina.

Ako prestanete uzimati Midazolam Kalceks

Iznenadni prekid liječenja može biti praćen simptomima ustezanja kao što su glavobolja, mišićna bol, tjeskoba, napetost, nemir, smetenost, promjene raspoloženja, halucinacije i konvulzije, ponovna nesаницe, razdražljivost. Budući da je rizik od pojave simptoma ustezanja veći ako se liječenje prekine naglo, dozu se mora postupno smanjivati kad se liječenje prekine.

Ako imate bilo kakvih dodatnih pitanja o korištenju ovog lijeka, obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Odmah se javite liječniku ako primijetite bilo koju od sljedećih nuspojava. One mogu biti opasne po život i možete biti potrebno hitno medicinsko liječenje:

- Anafilaktički šok (životno ugrožavajuća alergijska reakcija). Znakovi mogu uključivati iznenadni osip, svrbež ili izdignuti osip (koprivnjača) i oticanje lica, usana, jezika ili drugih dijelova tijela. Možete imati i nedostatak zraka, piskanje ili teško disanje, 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). Znakovi mogu uključivati bol u prsima koja se može širiti u vrat i ramena i niz lijevu ruku.
- Problemi s disanjem ili komplikacije (ponekad uzrokuje zaustavljanje disanja).
- Gušenje i naglo začepljenje dišnih putova (laringospazam).

Najčešće se pojavljuju životno ugrožavajuće nuspojave u odraslih osoba starijih od 60 godina i u onih koji već imaju poteškoće s disanjem ili srčane tegobe, osobito ako se injekcija daje prebrzo ili u visokoj dozi.

Druge moguće nuspojave:

Prijavljene su sljedeće nuspojave, ali njihova učestalost nije poznata i ne može se procijeniti iz raspoloživih podataka:

Poremećaji imunološkog sustava: opće alergijske reakcije (kožne reakcije, reakcije srčanog i krvožilnog sustava, piskanje).

Psihijatrijski poremećaji: smetenost, dezorijentiranost, emocionalni poremećaji i poremećaji raspoloženja, promjene libida. Zabilježene su paradoksalne reakcije poput nemira, uznemirenosti, razdražljivosti, nervoze, grčenja mišića i nevoljnog drhtanja, neprijateljstva, lažna uvjerenja (deluzije), ljutnje, agresivnosti, anksioznosti, noćnih mora, abnormalnih snova, priviđenja (halucinacije), psihoze, neprilagođenog ponašanja i drugih štetnih učinaka na ponašanje, uzbuđenja i napada. Ove nuspojave su uglavnom opažene ako se injekcija daje prebrzo ili pri visokoj dozi. Rizik pojavljivanja ovih simptoma je veći u djece i starijih bolesnika.

Ovisnost: midazolam može uzrokovati razvoj fizičke ovisnosti, čak i ako se koristi u terapijskim dozama. Simptomi ustezanja, uključujući napadaje, koji se mogu pojaviti nakon dugotrajne primjene midazolama, mogu se izbjeći postupnim smanjenjem doziranja (vidjeti dio 2).

Poremećaji živčanog sustava: omamljenost i produljena sedacija, smanjena budnost, izrazita pospanost, glavobolja, omaglica, poremećaj koordinacije pokreta. Zabilježen je privremeni gubitak pamćenja. Njegovo trajanje ovisi o doziranju i može se pojaviti i nakon liječenja. U izoliranim slučajevima gubitak pamćenja je produžen. Konvulzije su zabilježene u nedonoščadi i novorođenčadi.

Srčani poremećaji: došlo je do teških nuspojava, kao što su niski krvni tlak, usporen brzina srčanih otkucaja, širenje krvnih žila (npr. navale crvenila, nesvjestica i glavobolja).

Gastrointestinalni poremećaji: mučnina, povraćanje, zatvor, suha usta.

Poremećaji kože: osip na koži, alergijska reakcija, svrbež.

Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene: umor, crvenilo, oticanje na koži, ugrušci i bol na mjestu ubrizgavanja (eritem, tromboflebitis i tromboza).

Bolesnici koji uzimaju benzodiazepine imaju veći rizik od lomova kosti prilikom pada, posebno starije osobe i one koji uzimaju druge sedative (uključujući alkoholna pića).

Bolnici s teškom bubrežnom bolešću imaju veću vjerojatnost da će imati nuspojave.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti anesteziologa ili liječnika. 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 Kalceks

Lijek ne zahtijeva čuvanje na određenoj temperaturi.
Ampule čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Nakon otvaranja ampule lijek treba odmah primijeniti.

Kemijska i fizikalna stabilnost dokazana je 24 sata na temperaturi od 25 °C i 3 dana na temperaturi od 2-8 °C sa slijedećim infuzijskim otopinama: natrijev klorid 0,9%, glukoza 5% i 10%, Ringerova otopina i Hartmannova otopina.

S mikrobiološkog stajališta, razrijeđena otopina se mora odmah upotrijebiti. Ako se ne upotrebljava odmah, vrijeme i uvjeti čuvanja u uporabi prije uporabe odgovornost su korisnika i normalno ne bi trebali biti dulji od 24 sata na 2 °C do 8 °C, osim ako se razrjeđivanje nije dogodilo u kontroliranim i validiranim aseptičkim uvjetima.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji iza oznake „EXP“.
Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

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 Kalceks sadrži

- Djelatna tvar je midazolam.

Midazolam Kalceks *1 mg/ml*

1 ml otopine sadrži 1 mg midazolama.

Jedna ampula od 5 ml otopine sadrži 5 mg midazolama.

Midazolam Kalceks *5 mg/ml*

1 ml otopine sadrži 5 mg midazolama.

Jedna ampula od 1 ml otopine sadrži 5 mg midazolama.

Jedna ampula od 3 ml otopine sadrži 15 mg midazolama.

Jedna ampula od 10 ml otopine sadrži 50 mg midazolama.

- Pomoćne tvari su: koncentrirana kloridna kiselina, natrijev klorid, natrijev hidroksid (za podešavanje pH), voda za injekcije.

Kako Midazolam Kalceks izgleda i sadržaj pakiranja

Bistra, bezbojna otopina za injekciju/infuziju od 1 ml, 3 ml ili 10 ml (za 5 mg/ml) i 5 ml (za 1 mg/ml) punjena u bezbojne staklene ampule tipa I s lomom na jednoj točki.

Veličina pakiranja: 5 ili 10 ampula.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

AS KALCEKS

Krustpils iela 71E, Rīga, LV-1057, Latvija

Predstavnik nositelja odobrenja za RH

Pharmacol d.o.o.

Šestinski dol 62, 10000 Zagreb, Hrvatska

e-mail: regulatory_ph@pharmacol.hr

Tel: +385 1 4852 947

Ova uputa je zadnji puta revidirana u kolovozu 2023.

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:

Upute za korištenje

Midazolam Kalceks je kompatibilan sa sljedećim otopinama za infuziju:

- natrij klorid 0,9%-tna otopina
- otopina glukoze 5%
- otopina glukoze 10%
- Ringerova otopina
- Hartmannova otopina

Za intravensku infuziju, sadržaj ampula lijeka Midazolam Kalceks se može razrijediti s jednom od gore navedenih otopina u omjeru od 15 mg midazolama na 100 do 1 000 ml infuzijske otopine.

Midazolam Kalceks otopina za injekciju/infuziju ne smije se razrijeđivati s Macrodex 6% otopinom u glukozi.

Midazolam Kalceks otopina za injekciju/infuziju ne smije se miješati s alkalnim otopinama za injekciju.

Midazolam se taloži u otopinama koje sadrže vodikov karbonat.

Kako bi se izbjegla potencijalna inkompatibilnost, Midazolam Kalceks otopina za injekciju/infuziju ne smije se miješati s drugim otopinama, osim onih navedenih gore.

Midazolam Kalceks otopina za injekciju/infuziju namijenjena je za jednokratnu upotrebu.

Otopinu se mora vizualno ispitati prije davanja. Može se koristiti samo bistra otopina bez vidljivih čestica.

Upute za otvaranje ampule:

- 1) Okrenite ampulu s obojenom točkom prema gore. Ako postoji otopine u gornjem dijelu ampule, nježno dodirnite prstom da sva otopina bude u donjem dijelu ampule.
- 2) Upotrijebite obje ruke za otvaranje; držeći donji dio ampule u jednoj ruci, upotrijebite drugu ruku da otkinete gornji dio ampule u smjeru udaljenom od obojene točke (vidi slike ispod).

