

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Midazolamum Aguettant, 1 mg/mL, roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce *Midazolamum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed podaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

#### Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Midazolamum Aguettant i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed podaniem leku Midazolamum Aguettant
3. Jak podawany jest lek Midazolamum Aguettant
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Midazolamum Aguettant
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek Midazolamum Aguettant i w jakim celu się go stosuje

Midazolamum Aguettant zawiera midazolam, który należy do grupy leków zwanych benzodiazepinami. Jest lekiem działającym szybko, przeznaczonym do wywoływania uczucia senności lub uśpienia oraz łagodzenia objawów lękowych i zmniejszania napięcia mięśni.

Midazolamum Aguettant stosowany jest u dorosłych:

- w znieczuleniu ogólnym do wywołania lub utrzymania snu.

Midazolamum Aguettant stosowany jest również u dorosłych i dzieci (w wieku 12 lat i starszych):

- na oddziałach intensywnej opieki medycznej, w celu uspokojenia pacjenta i wywołania senności; nazywa się to „sedacją”;
- przed i w trakcie badania lub zabiegu medycznego, podczas którego pacjent powinien pozostawać świadomy; lek sprawia, że pacjent czuje się spokojny i senny; nazywa się to „sedacją płytką”.
- aby pacjent uspokoił się i poczuł się senny, zanim otrzyma środek znieczulający.

#### 2. Informacje ważne przed podaniem leku Midazolamum Aguettant

##### Kiedy nie stosować leku Midazolamum Aguettant:

- jeżeli pacjent ma uczulenie na midazolam lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeżeli pacjent ma uczulenie na inne leki z grupy benzodiazepin, takie jak diazepam lub nitrazepam,
- jeżeli pacjent ma ciężkie zaburzenia oddychania, a lek Midazolamum Aguettant miałby otrzymać w celu wywołania sedacji płytkiej.

Jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta, nie należy podawać mu Midazolamum Aguettant. Jeśli pacjent nie jest tego pewien, należy powiedzieć to lekarzowi lub pielęgniarce przed podaniem leku.

##### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Historia choroby może mieć wpływ na sposób podawania leku Midazolamum Aguettant. Przed otrzymaniem leku Midazolamum Aguettant należy porozmawiać z lekarzem lub pielęgniarką, jeśli:

- pacjent ma ponad 60 lat,

- pacjent jest przewlekłe chory np. na przewlekłe choroby układu oddechowego, nerek, wątroby lub serca,
- pacjent cierpi na chorobę, która sprawia, że czuje się bardzo osłabiony, wyczerpany i brakuje mu energii,
- pacjent ma nużliwość mięśni (chorobę nerwowo-mięśniową charakteryzującą się osłabieniem siły mięśniowej),
- jeśli u pacjenta występuje bezdech senny (czasowe przerwy w oddychaniu podczas snu)
- pacjent nadużywał w przeszłości alkoholu
- pacjent nadużywał w przeszłości leków

Jeśli którykolwiek z powyższych objawów dotyczy pacjenta (lub pacjent nie ma pewności), należy poinformować lekarza lub pielęgniarkę przed podaniem leku Midazolamum Aguettant.

## **Dzieci**

Lek Midazolamum Aguettant może być stosowany u dzieci w wieku 12 lat i starszych.

Jeśli planowane jest podanie tego leku dziecku w wieku 12 lat lub starszemu:

- należy powiedzieć lekarzowi lub pielęgniarce, jeśli którekolwiek z powyższych punktów dotyczy dziecka (w wieku 12 lat lub starszego).
- w szczególności, należy poinformować lekarza lub pielęgniarkę, jeśli dziecko ma problemy z sercem lub oddychaniem.

## **Midazolamum Aguettant a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio. Pomoże to lekarzowi w ustaleniu właściwej dla pacjenta dawki leku Midazolamum Aguettant.

Następujące leki mogą wpływać na działanie leku Midazolamum Aguettant:

- leki przeciwdepresyjne,
- leki nasenne (ułatwiające zasypianie),
- leki sedacyjne (wprowadzające w stan wyciszenia i powodujące senność),
- leki uspokajające (stosowane w stanach niepokoju oraz w celu ułatwienia zasypiania),
- karbamazepina lub fenytoina (stosowane w przypadku napadów drgawkowych lub drgawek),
- ryfampicyna (stosowana w leczeniu gruźlicy),
- leki stosowane w leczeniu zakażenia wirusem HIV zwane inhibitorami proteazy (takie jak sakwinawir),
- antybiotyki makrolidowe (takie jak erytromycyna lub klarytromycyna),
- leki stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych (ketokonazol, worykonazol, flukonazol, itraconazol, pozakonazol),
- silne leki przeciwbólowe,
- atorwastatyna (stosowana w leczeniu dużego stężenia cholesterolu),
- leki przeciwhistaminowe (leki stosowane w leczeniu alergii),
- ziele dziurawca zwyczajnego (lek ziołowy stosowany w leczeniu depresji),
- leki stosowane w leczeniu nadciśnienia tętniczego tzw. antagoniści kanałów wapniowych (diltiazem).

Jeżeli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta lub ma on wątpliwości, należy poinformować lekarza lub pielęgniarkę przed zastosowaniem leku Midazolamum Aguettant.

## **Midazolamum Aguettant z alkoholem**

Podczas stosowania Midazolamum Aguettant pacjentowi nie wolno pić alkoholu, gdyż może on nasilać uczucie senności i powodować problemy z oddychaniem.

## **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku. Lekarz zdecyduje, czy ten lek jest dla niej odpowiedni.

Kobiety nie powinny karmić piersią przez 24 godziny po przyjęciu leku Midazolamum Aguettant, ponieważ może on przenikać do mleka kobiecego.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Po podaniu leku Midazolamum Aguettant pacjent nie powinien prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn do chwili, kiedy lekarz nie zdecyduje o możliwości ponownego wykonywania tych czynności.

Lek ten może powodować senność i zaburzenia pamięci. Może także wpływać na spadek koncentracji i koordynacji. Objawy te mogą z kolei wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Po zastosowaniu tego leku, pacjentowi musi zawsze towarzyszyć w drodze do domu opiekun będący osobą dorosłą.

### **Midazolamum Aguettant zawiera sód**

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na 5 mL ampułko-strzykawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

Lek zawiera 33,00 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w każdym 10 mL. Odpowiada to 1,7% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

## **3. Jak podawany jest lek Midazolamum Aguettant**

Lek Midazolamum Aguettant powinien być podawany wyłącznie przez doświadczonego lekarza lub pielęgniarkę. Podaje się go w miejscu, które posiada odpowiedni sprzęt do monitorowania i leczenia wszelkich działań niepożądanych. To może być szpital, klinika lub gabinet chirurgiczny, z możliwością monitorowania oddychania, czynności serca i krążenia.

Nie zaleca się stosowania leku Midazolamum Aguettant u niemowląt i dzieci w wieku poniżej 12 lat.

### **Jak podawany jest lek Midazolamum Aguettant**

Lek Midazolamum Aguettant można podawać w następujący sposób:

- przez powolne wstrzyknięcie do żyły (wstrzyknięcie dożylnie),
- poprzez wstrzyknięcie do mięśnia (wstrzyknięcie domięśniowe).

### **Dawkowanie**

Dawka leku Midazolamum Aguettant może być różna dla każdego pacjenta. Odpowiednią dawkę leku dla danego pacjenta ustala lekarz. Wielkość dawki zależy od wieku pacjenta, jego masy ciała oraz ogólnego stanu zdrowia. Zależy to również od tego, w jakim celu ma być stosowany lek, reakcji na leczenie oraz tego, czy jednocześnie będą podawane inne leki.

### **Po podaniu leku Midazolamum Aguettant**

Po zabiegu pacjent powinien udać się do domu w towarzystwie opiekuna będącego osobą dorosłą, ponieważ Midazolamum Aguettant może powodować senność, zaburzenia pamięci, spadek koncentracji i koordynacji.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Midazolamum Aguettant**

Lek będzie podawany przez lekarza lub pielęgniarkę, co oznacza małe prawdopodobieństwo zastosowania zbyt dużej dawki. Jednak, jeśli u pacjenta dojdzie do przypadkowego przedawkowania, może to prowadzić do:

- senności i utraty koordynacji ruchów i odruchów,
- zaburzeń mowy i mimowolnych ruchów gałek ocznych,
- niedociśnienia tętniczego – może to powodować zawroty głowy lub uczucie oszołomienia,
- spowolnienia lub zatrzymania oddechu i pracy serca oraz utraty przytomności (śpiączki).

### **Stosowanie leku Midazolamum Aguettant w celu utrzymania długotrwałej sedacji u pacjentów przebywających na oddziale intensywnej opieki medycznej**

W przypadku stosowania Midazolamum Aguettant przez długi czas może wystąpić:

- zmniejszenie skuteczności leku,
- uzależnienie od leku lub mogą wystąpić objawy odstawienia w przypadku przerwania leczenia (patrz „Przerwanie stosowania leku Midazolamum Aguettant” poniżej).

#### **Przerwanie stosowania leku Midazolamum Aguettant**

Jeśli Midazolamum Aguettant był podawany pacjentowi przez długi czas, na przykład na oddziale intensywnej terapii, po przerwaniu leczenia lekiem mogą wystąpić objawy odstawienia. Obejmują one:

- zmiany nastroju
- drgawki (konwulsje)
- ból głowy
- ból mięśni
- trudności ze snem (bezsenna)
- uczucie zmartwienia (lęk), napięcia, niepokoju, zagubienia lub złego humoru (drażliwość)
- widzenie i ewentualnie słyszenie rzeczy, których tak naprawdę nie ma (omamy).

Lekarz będzie stopniowo zmniejszał dawkę. Pomoże to uniknąć wystąpienie objawów odstawienia.

#### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Wymienione niżej działania niepożądane występowały z nieznaną częstością i nie można ich oszacować na podstawie dostępnych danych.

**Jeśli u pacjenta wystąpi którekolwiek z wymienionych działań niepożądanych, należy przerwać stosowanie leku Midazolamum Aguettant i natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi. Mogą to być działania groźne dla życia i wymagać pilnego leczenia.**

- Ciężka reakcja alergiczna (wstrząs anafilaktyczny). Objawy mogą obejmować nagłą wysypkę, świąd lub pokrzywkę oraz obrzęk twarzy, warg, języka lub innych części ciała (obrzęk naczynioruchowy).
- Możliwa jest również duszność, świszczący oddech lub trudności w oddychaniu, lub blednięcie skóry, słabe i szybkie tętno lub uczucie utraty przytomności. Ponadto może wystąpić ból w klatce piersiowej, który może być objawem groźnej reakcji uczuleniowej zwanej zespołem Kounisa.
- Zawał mięśnia sercowego. Objawem może być ból w klatce piersiowej.
- Trudności w oddychaniu, czasami wywołujące zatrzymanie oddychania.
- Skurcz krtani skutkujący niedrożnością dróg oddechowych.

Zagrażające życiu działania niepożądane częściej występują u osób w wieku powyżej 60 lat oraz u osób mających problemy z oddychaniem lub czynnością serca. Wymienione działania niepożądane są również bardziej prawdopodobne, jeśli lek wstrzykiwany jest zbyt szybko lub w dużej dawce.

#### **Inne działania niepożądane**

##### **Zaburzenia układu nerwowego i zaburzenia psychiczne**

- Osłabiona czujność.
- Splątanie.
- Euforia (nadmierne poczucie szczęścia lub podniecenia).
- Zmiany w libido.
- Uczucie zmęczenia, senność lub długotrwałe uspokojenie.
- Widzenie i słyszenie rzeczy, które nie istnieją (omamy).
- Ból głowy.
- Zawroty głowy.
- Trudności w skoordynowaniu pracy mięśni.
- Drgawki u wcześniaków i noworodków.
- Czasowa utrata pamięci. Czas trwania utraty pamięci zależy od zastosowanej dawki. W pojedynczych przypadkach może się ona utrzymywać przez długi czas.
- Niepokój, wrogość, złość lub agresja. Mogą również wystąpić niekontrolowane kurcze mięśni lub drżenie mięśni. Prawdopodobieństwo ich wystąpienia jest większe, jeśli pacjent otrzymał dużą

dawkę leku Midazolamum Aguettant lub jeśli lek ten podawany jest za szybko, a także u dzieci i osób starszych.

#### **Zaburzenia serca i krążenia**

- Omdlenia.
- Spowolnienie akcji serca.
- Zaczerwienienie twarzy i szyi.
- Niskie ciśnienie tętnicze. Może to spowodować zawroty głowy lub oszołomienie.

#### **Zaburzenia układu oddechowego**

- Czkawka.
- Skrócenie oddechu, brak tchu.

#### **Zaburzenia żołądka i jelit**

- Suchość w jamie ustnej.
- Zaparcia.
- Nudności, wymioty.

#### **Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej**

- Uczucie swędzenia.
- Wysypka, w tym pokrzywka.
- Zaczerwienienie, ból, zakrzepę lub obrzęk skóry w miejscu wstrzyknięcia.

#### **Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania**

- Reakcje uczuleniowe, w tym wysypka i świszczący oddech.
- Objawy odstawienia (patrz „Przerwanie stosowania leku Midazolamum Aguettant” w punkcie 3 powyżej).
- Upadki i złamania kości. Ryzyko ich wystąpienia jest większe, jeśli pacjent przyjmuje jednocześnie inne leki, które powodują senność (np. leki uspokajające lub tabletki nasenne) albo jeśli pacjent jednocześnie pije alkohol.

#### **Osoby w podeszłym wieku**

- Ryzyko upadków i złamań kości jest większe u osób w podeszłym wieku, które otrzymują benzodiazepiny, takie jak lek Midazolamum Aguettant.
- U osób w wieku powyżej 60 lat większe jest prawdopodobieństwo wystąpienia działań niepożądanych zagrażających życiu.

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do

Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Midazolamum Aguettant**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.  
Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku, blistrze i etykiecie ampułko-strzykawki po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.  
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem. Nie zamrażać.  
Przechowywać ampułko-strzykawkę w nieotwartym blistrze do czasu użycia.  
Po otwarciu produkt leczniczy należy zużyć natychmiast.

Nie należy stosować tego leku, jeśli zauważy się widoczne oznaki pogorszenia jakości.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Midazolamum Aguettant**

- Substancją czynną leku jest midazolam.  
Każdy mL roztworu do wstrzykiwań zawiera 1 mg midazolamu.  
Każda 5 mL ampułko-strzykawka zawiera 5 mg midazolamu.  
Każda 10 mL ampułko-strzykawka zawiera 10 mg midazolamu.
- Pozostałe składniki to: sodu chlorek, sodu wodorotlenek, kwas solny, stężony i woda do wstrzykiwań.

### **Jak wygląda lek Midazolamum Aguettant i co zawiera opakowanie**

Midazolamum Aguettant to przezroczysty, bezbarwny roztwór do wstrzykiwań (wstrzyknięcie) w ampułko-strzykawce (polipropylen) o pojemności 5 mL lub 10 mL z tłokiem (chlorobutyl), bez igły, z samoprzylepną, przezroczystą etykietą z podziałką (podziałka co 0,2 ml od 0 do 5 mL lub 10 mL). Nasadka końcowa (polipropylen) chroni końcówkę strzykawki. Każda ampułko-strzykawka jest pakowana osobno w blister. Pudełka tekturowe zawierające 10 ampułko-strzykawkę.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

LABORATOIRE AGUETTANT

1, rue Alexander Fleming

69007 Lyon

Francja

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Austria, Belgia, Dania, Finlandia, Francja, Niemcy, Luksemburg, Włochy, Holandia, Norwegia, Hiszpania, Szwecja, Portugalia: Midazolam Aguettant

Irlandia: Midazolam

Polska: Midazolamum Aguettant

### **Data ostatniej aktualizacji ulotki:**

-----  
Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

### ***Strzykawkę należy starannie przygotować w następujący sposób:***

Ampułko-strzykawka jest przeznaczona do stosowania wyłącznie u jednego pacjenta. Po użyciu należy ją wyrzucić. Nie należy jej ponownie używać.

Zawartość nieotwartego i nieuszkodzonego blistra jest jałowa, dlatego nie wolno otwierać blistra, dopóki strzykawka nie będzie gotowa do użycia.

Przed podaniem produktu leczniczego należy skontrolować wzrokowo obejrzeć pod kątem obecności cząstek i przebarwień. Należy stosować wyłącznie klarowny, bezbarwny roztwór wolny od cząstek lub osadów.

Nie należy stosować tego produktu leczniczego, jeśli plomba zabezpieczająca na strzykawce jest naruszona.

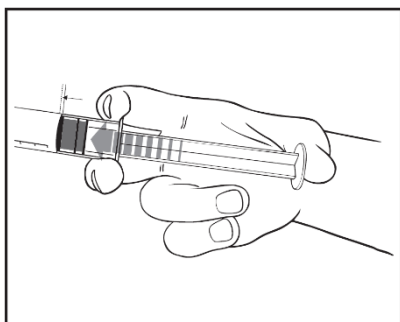
Nie należy stosować tego leku, jeśli zauważy się widoczne oznaki pogorszenia jakości.

Zewnętrzna powierzchnia strzykawki jest jałowa do momentu otwarcia blistra. Blistra nie wolno otwierać do momentu użycia.

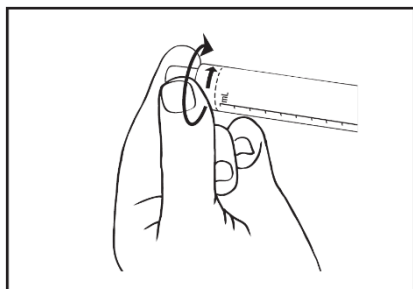
W przypadku obchodzenia się z tym lekiem z zastosowaniem aseptyki, po wyjęciu z blistra może on zostać umieszczony na jałowej powierzchni

Objętość do podania należy obliczyć w odniesieniu do odpowiedniego dawkowania.

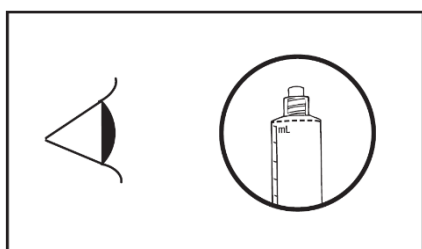
1) Wyjąć jałową ampułko-strzykawkę z blistra.



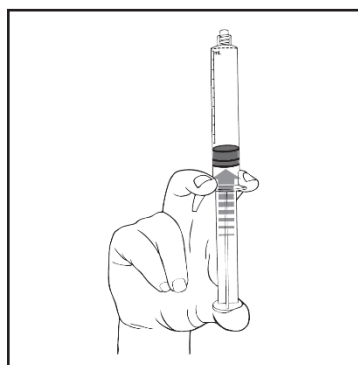
2) Nacisnąć tłok, aby uwolnić tłoczek gumowy. Proces sterylizacji mógł spowodować przyleganie tłoczka gumowego do korpusu strzykawki.



3) Odkręcić nakrętkę końcową, aby zerwać zabezpieczenie. Nie należy dotykać odsłoniętego złącza luer, aby uniknąć zanieczyszczenia.



4) Sprawdzić, czy zabezpieczenie końcówki strzykawki zostało całkowicie usunięte. Jeśli nie, należy założyć osłonę i przekręcić ją ponownie.



5) Wypuścić powietrze, delikatnie naciskając tłok.

6) Podłączyć strzykawkę do dostępu dożylnego za pomocą systemu luer/luer lock. Powoli naciskać tłok, aby wstrzyknąć wymaganą objętość. Podać produkt zgodnie z właściwą drogą podania.

Ampułko-strzykawka zawiera produkt leczniczy gotowy do podania. Ampułko-strzykawka nie nadaje się do stosowania za pomocą pomp infuzyjnych.

Nie wolno używać ampułko-strzykawki, która została uszkodzona lub z którą obchodzono się bez zachowania warunków jałowości.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.