midazolam
Medicamento Genérico, Lei n°. 9.787, de 1999

FORMA FARMACÊUTICA:
Solução Injetável

APRESENTAÇÕES:
5 mg/mL - Caixa com 100 ampolas de 3 mL
5 mg/mL - Caixa com 100 ampolas de 10 mL

USO INTRAVENOSO / INTRAMUSCULAR / RETAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO:
Cada mL da solução injetável contém:
cloridrato de midazolam.....5,559 mg*
*equivalente a 5 mg de midazolam
Veículo q.s.p .....1 mL
(ácido clorídrico, hidróxido de sódio, cloreto de sódio e água para injetáveis)

INFORMAÇÕES AO PACIENTE
Solicitamos a gentileza de ler cuidadosamente as informações a seguir. Caso não esteja seguro a respeito de determinado item, por favor, informe ao seu médico.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
O midazolam injetável só deve ser utilizado apenas quando prescrito por seu médico.
O midazolam é indicado para induzir o sono em pacientes adultos, pediátricos, incluindo recém-nascidos, sendo utilizado exclusivamente em ambiente hospitalar como sedativo antes e durante 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 injetável pertence a um grupo de medicamentos chamado benzodiazepinas.
O midazolam injetável apresenta efeito hipnótico e sedativo muito rápido, de grande intensidade. Também exerce efeito contra ansiedade e convulsões e é relaxante muscular. Após injeção intramuscular ou intravenosa, o paciente não se recorda de eventos que ocorreram durante o período de atividade máxima do medicamento, de curta duração. Fato útil quando o produto é usado antes da anestesia em cirurgias. O início da ação de midazolam ocorre em, aproximadamente, dois minutos após a injeção intravenosa. O efeito máximo é obtido entre cinco a dez minutos.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
O midazolam injetável não deve ser utilizado por qualquer pessoa com alergia conhecida a benzodiazepínicos ou a qualquer substância da fórmula do produto.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Como ocorre com todos os hipnóticos, sedativos e tranquilizantes, o tratamento prolongado pode causar dependência em pacientes predispostos.
Não faça uso de bebidas alcoólicas enquanto estiver em tratamento com midazolam injetável, uma vez que o álcool intensifica seu efeito, podendo incluir sedação grave que pode resultar em coma ou morte, depressão respiratória e/ou cardiovascular clinicamente relevante.
Benzodiazepínicos não são recomendados como tratamento principal de transtornos psicóticos.
O midazolam injetável deve ser usado somente em ambiente hospitalar, pois pode causar, embora raramente, reações adversas cardíacas e respiratórias graves. Essas reações incluem depressão respiratória, parada respiratória e/ou parada cardíaca.

O midazolam é um sedativo potente e precisa ser aplicado lentamente. A dose deve ser individualizada, para se atingir a sedação adequada de acordo com a necessidade clínica, a idade e o uso de medicação concomitante.
A ocorrência de tais incidentes com risco à vida é mais provável em adultos acima de 60 anos, naqueles com insuficiência respiratória pré-existente, insuficiência hepática ou comprometimento do funcionamento do coração e em pacientes pediátricos com instabilidade cardiovascular, particularmente quando a injeção é administrada muito rapidamente ou em uma dose alta. Os pacientes de alto risco precisam de doses menores e devem ser monitorados continuamente.
O midazolam injetável deve ser utilizado com extrema cautela se você apresentar a síndrome de apneia do sono. Benzodiazepínicos devem ser administrados com extrema cautela a pacientes com história de abuso de álcool ou drogas.
Caso tenha doença renal grave, há maior probabilidade de ter reações adversas com uso de midazolam. Seu médico irá dosar midazolam cuidadosamente.
Após a administração de midazolam, os pacientes devem receber alta hospitalar ou do consultório de procedimento apenas quando autorizados pelo médico e se acompanhados por um atendente. Recomenda-se que o paciente esteja acompanhado ao retornar para casa após a alta.

O midazolam injetável deve ser suspenso imediatamente se forem observados sinais de choque anafilático, reação de hipersensibilidade potencialmente fatal. Um tratamento médico de suporte deve ser iniciado. Os sinais de anafilaxia podem incluir erupção cutânea súbita, prurido ou urticária, edema da face, lábios, língua ou em outras partes do corpo, dispneia, respiração ofegante ou dificuldade para respirar, palidez cutânea, bradicardia ou taquicardia, hipotensão, perda ou sensação de perda de consciência. Dor torácica também pode ocorrer e pode ser um sinal de uma reação de hipersensibilidade potencialmente grave, chamada síndrome de Kounis.

Interações medicamentosas
O midazolam injetável pode influenciar ou sofrer influência de outros medicamentos, quando administrados concomitantemente. Informe ao seu médico se estiver utilizando algum dos medicamentos ou das substâncias mencionadas a seguir, pois podem ocorrer interações entre eles e a substância que faz parte da fórmula de midazolam.
· Medicamentos para a pressão ou coração: diltiazem, nitrendipina e verapamil.
· Medicamentos para doenças do sistema nervoso: carbamazepina, fenitoína e nefazondona.
· Antibióticos: azitromicina, eritromicina, rifampicina, teletromicina, roxitromicina, isoniazida e claritromicina.
· Medicamentos para doenças do estômago: cimetidina e ranitidina.
· Antimicóticos (antifúngicos) administrados por via oral: cetoconazol, voriconazol, fluconazol, itraconazol e posaconazol.
· Medicamentos que contêm em sua fórmula ciclosporina ou saquinavir ou anticoncepcionais orais.
· Informe também ao seu médico se você costuma ingerir bebidas alcoólicas.
· Agentes antirretrovirais: inibidores de protease HIV, como ritonavir, incluindo inibidores da protease reforçados pelo ritonavir, saquinavir e delavirdina, efavirenz.
· Esteroides e moduladores de receptores estrogênicos: gestodeno e raloxifeno.
· Medicamentos para redução de colesterol: atorvastatina.
· Antidepressivos: fluvoxamina.
· Inibidores de tirosina quinase: imatinibe, lapatinibe e idelalisibe.
· Inibidores da protease do HCV: boceprevir e telaprevir.
· Anestesia intravenosa: propofol.
· Medicamentos antieméticos: aprepitanto, netupitanto, casoprepitanto
· Inibidores de agregaração plaquetária: ticagrelor
· Antineoplásicos: mitotano, enzalutamida e vemurafenibe.
· Benzoadipinicos: clobazam
· Antiepiléptico: ácido valpróico
Outras interações: fentanil intravenoso, bicalutamida, everolimus, ciclosporina, simeprevir, propiverina, berberina, contido também em Goldenseal, quercetina, *Panax ginseng*, toranja, *Equinacea purpúrea* e erva de São João.

Dirigir e operar máquinas
Sedação, amnésia, redução da capacidade de concentração e da força muscular prejudicam a capacidade de dirigir veículo ou operar máquinas. Antes de usar midazolam, você deve ser alertado para não dirigir veículo ou operar máquina até sua recuperação completa. O médico deve decidir quando essas atividades podem ser retomadas.
Se a duração do sono for insuficiente ou se consumir bebidas alcoólicas, é maior a probabilidade de redução da atenção.

Você não deve dirigir veículos ou operar máquinas durante todo o tratamento, pois sua habilidade e capacidade de reação podem estar prejudicadas.

Uso na gravidez e durante a amamentação
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.
O midazolam injetável não deve ser utilizado nos três primeiros meses de gravidez porque pode causar danos ao feto. Foi sugerido um aumento de malformação congênita associado ao uso de benzodiazepínicos durante o primeiro trimestre da gravidez. Mulheres que estejam amamentando devem interromper o aleitamento durante 24 horas após a administração de midazolam injetável.
Dados de estudos observacionais sugerem que o uso de benzodiazepínicos durante a gravidez pode aumentar o risco de aborto espontâneo. Se você estiver em idade fértil, seu médico irá avaliar os benefícios e os riscos do tratamento. Caso você engravide ou esteja planejando engravidar, informe seu médico, pois existe um risco aumentado de aborto espontâneo.

Uso contraindicado no aleitamento ou na doação de leite humano. Este medicamento é contraindicado durante o aleitamento ou doação de leite, pois pode ser excretado no leite humano e pode causar reações indesejáveis no bebê. Seu médico ou cirurgião-dentista deve apresentar alternativas para o seu tratamento ou para a alimentação do bebê.

O uso deste medicamento pode causar tontura, desmaios ou perda da consciência, expondo o paciente a quedas ou acidentes.

O abuso deste medicamento pode causar dependência.

Até o momento, não há informações de que midazolam possa causar *doping*.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
Armazenar em temperatura ambiente (de 15 °C a 30 °C). Manter as ampolas dentro da caixa para proteger da luz.
As ampolas de midazolam não podem ser congeladas porque podem explodir. Além disso, pode ocorrer precipitação, mas o precipitado se dissolve com a agitação em temperatura ambiente.
Estabilidade do midazolam solução injetável após diluição:
O produto cloridrato de midazolam pode ser diluído nas soluções de cloreto de sódio a 0,9% e dextrose (glicose) a 5%, em razão de mistura de 15 mg de midazolam para 100 a 1000 mL de solução de infusão.
Após diluição este produto é estável por até 24 horas conservado em temperatura ambiente (de 15 °C e 30 °C), ou por 3 dias conservado sob refrigeração a 5 °C.

Para evitar potencial incompatibilidade com outras soluções, midazolam não deve ser misturado com outras soluções, exceto as mencionadas acima.

Do ponto de vista microbiológico, o produto deve ser utilizado imediatamente. Se não for utilizado imediatamente, os tempos de conservação e as condições antes da utilização são de responsabilidade do usuário.
As ampolas de midazolam são para uso único. Descarte qualquer solução não utilizada. A solução deve ser inspecionada visualmente antes do uso. Apenas soluções límpidas e sem partículas devem ser usadas.
O profissional da saúde saberá como armazenar o medicamento depois de aberto.

Aspectos físicos: ampolas de vidro incolor contendo 3 mL, ou 10 mL.
Características organolépticas: líquido incolor a levemente amarelado, odor característico, livre de material particulado.
Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação impressa na embalagem.
Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.
Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Dose padrão

O midazolam é um agente sedativo potente que requer administração lenta e individualização da dose.

A dose deve ser individualizada e titulada 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 o medicamento.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.
Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Modo de usar

Orientações para abertura da ampola:

A ampola de midazolam injetável possui sistema de quebra que facilita sua abertura. Este sistema de quebra pode ser por meio de anel de ruptura (Vibrac) ou ponto único (OPC).

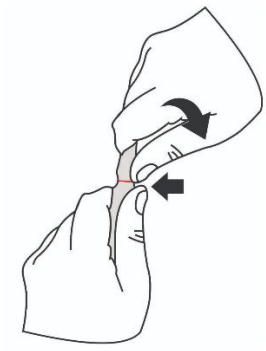
No sistema de anel de ruptura (Vibrac) há um anel aplicado no gargalo da ampola composto por tinta específica que fragiliza o vidro e facilita a ruptura neste local.

No sistema de ponto único (OPC) há um ponto de tinta comum que tem função de orientar o local de apoio para que se faça a força que irá gerar o rompimento da ampola no gargalo. Neste caso o gargalo não possui anel de tinta, porém, possui uma incisão superficial (fio cut) que facilita a ruptura neste local.

Siga as orientações abaixo para realizar a abertura da ampola de forma correta.

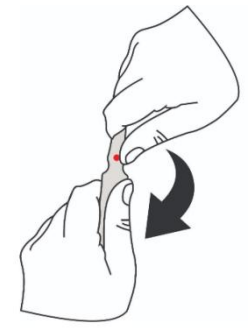
Anel de ruptura (Vibrac):

1. Segure a ampola inclinada em um ângulo de 45°.
2. Posicione os dedos polegares no gargalo da ampola, onde possui o anel de ruptura, que corresponde ao local indicado para rompimento.
3. Posicione os dedos indicadores na haste e no corpo da ampola, de forma que o gargalo que é o local da ruptura esteja no centro desta distância.
4. Certifique-se de que não está apertando a haste da ampola, para evitar que ela se quebre.
5. Exerça força com os polegares para frente e com o indicador que está na haste da ampola para trás, para realizar a abertura da ampola.



Ponto único (OPC):

1. Segure a ampola pelo corpo.
2. Com a outra mão segure a haste de forma que o polegar e o indicador estejam posicionados na direção do ponto de tinta.
3. Exerça força sobre a haste fazendo um movimento de rotação para trás para realizar a abertura da ampola.



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.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?
Os seguintes efeitos adversos têm sido relatados com midazolam injetável:
Distúrbios do sistema imune: reações de hipersensibilidade (alergia) generalizada [reações de pele, reações cardiovasculares, broncoespasmo (chiado com falta de ar)], angioedema (inchaço da derme) e choque anafilático (reação grave, com choque e falta de ar).
Foi observada dor no peito como sinal de uma reação de hipersensibilidade grave, conhecida como síndrome de Kounis.

Distúrbios psiquiátricos: estado de confusão, desorientação, distúrbios emocionais e do humor e mudanças na libido.
Reações paradoxais (contrárias ao desejado), tais como inquietação, agitação, irritabilidade, movimentos involuntários (incluindo movimentos tipo convulsão epiléptica e tremor muscular), hiperatividade (se mexer demais), nervosismo, hostilidade, raiva, agressividade, ansiedade, pesadelos, sonhos anormais, alucinações, psicose, comportamento inadequado e outros efeitos comportamentais adversos, excitação e agressão paradoxal (em vez de ficar sedado, o paciente fica mais agitado ainda) foram relatados, particularmente, em crianças e idosos.

Dependência: o uso de midazolam, mesmo em doses recomendadas, pode levar ao desenvolvimento de dependência física. Após administração I.V. prolongada, a descontinuação, especialmente a descontinuação abrupta do produto, pode ser acompanhada de sintomas de abstinência, incluindo convulsões de abstinência. Abuso foi reportado em poli-toxicodependência.

Distúrbios do sistema nervoso: sedação prolongada, redução da atenção, cefaleia (dor de cabeça), tontura, ataxia (perda de coordenação dos movimentos musculares voluntários), sedação pós-operatória, amnésia anterógrada (incapacidade de lembrar eventos depois da administração do medicamento) cuja duração é diretamente relacionada com a dose. A amnésia anterógrada pode ainda estar presente no fim do procedimento e, em casos isolados, amnésia prolongada tem sido relatada.
Foram relatadas convulsões em lactentes, prematuros e neonatos.

Distúrbios cardíacos: eventos adversos cardiorrespiratórios graves têm ocorrido em raras ocasiões. Esses eventos incluem parada cardíaca, hipotensão (pressão baixa), bradicardia (diminuição dos batimentos cardíacos) e efeitos vasodilatadores (aumento do calibre dos vasos sanguíneos, o que pode abaixar a pressão arterial em demasia). 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 é administrada dose elevada (vide "4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?").

Distúrbios respiratórios: eventos adversos cardiorrespiratórios graves têm ocorrido em raras ocasiões. Esses eventos incluem depressão respiratória, apneia (suspensão voluntária ou involuntária da respiração), parada respiratória, dispneia (falta de ar) e laringoespasmo (obstrução da respiração pelas vias aéreas superiores, por causa da contração dos músculos da laringe). 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 é administrada dose elevada (vide "4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?").

Distúrbios do sistema gastrintestinal: náusea, vômito, constipação intestinal e boca seca.

Distúrbios da pele e anexos: erupção cutânea (erupção na pele, de aspecto avermelhado), urticária (lesões avermelhadas, salientes e com coceira, que mudam de lugar) e prurido (coceira).

Reações locais e gerais: eritema (vermelhidão) e dor no local da injeção, tromboflebite (inflamação da veia com formação de coágulo) e trombose (formação de coágulo de sangue no interior de um vaso sanguíneo).

Lesões, envenenamento e complicações de procedimentos: existem relatos de quedas e fraturas em pacientes sob uso de benzodiazepínicos. O risco é maior em pacientes recebendo, concomitantemente, sedativos (incluindo bebidas alcoólicas) e em pacientes idosos.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Sintomas

Os benzodiazepínicos normalmente causam sonolência, ataxia (perda de coordenação dos movimentos musculares voluntários), disartria (dificuldade em articular as palavras) e nistagmo (movimentos oculares oscilatórios, rítmicos e repetitivos). Uma superdose de midazolam raramente é um risco à vida se o medicamento for administrado isoladamente, mas pode resultar em arreflexia (ausência de reflexos), apneia (suspensão voluntária ou involuntária da respiração), hipotensão (pressão anormalmente baixa), depressão cardiorrespiratória e, em raros casos, coma. Se ocorrer coma, esta normalmente dura por poucas horas, mas pode ser mais prolongado e cíclico, particularmente em pacientes idosos. Os efeitos depressores respiratórios podem ser mais graves em pacientes com doença respiratória.
Os benzodiazepínicos aumentam os efeitos de outros depressores do sistema nervoso central, incluindo do álcool.

Conduta

Monitorar os sinais vitais do paciente e instituir medidas de suporte de acordo com seu estado clínico. Os pacientes podem necessitar especialmente de tratamento sintomático para os efeitos cardiorrespiratórios ou efeitos no sistema nervoso central.
Caso midazolam tenha sido administrado por via oral, deve-se evitar a absorção adicional por meio de um método apropriado, como tratamento com carvão ativado por período de uma a duas horas. Se o carvão ativado for usado, é imperativo proteger as vias aéreas em pacientes sonolentos. Em caso de ingestão mista, pode-se considerar uma lavagem gástrica. Entretanto, esse procedimento não deve ser uma medida rotineira.
Se a depressão do SNC for grave, considerar o uso de flumazenil, um antagonista benzodiazepínico, que deve ser administrado sob rigorosas condições de monitoramento. O flumazenil tem meia-vida curta (cerca de uma hora). Portanto, os pacientes que estiverem sob uso de flumazenil podem necessitar de monitoramento depois que seus efeitos diminuírem.
O flumazenil deve ser utilizado com extrema cautela na presença de drogas que reduzem o limiar de convulsão (por exemplo, antidepressivos tricíclicos). Consultar a bula do flumazenil para informações adicionais sobre o uso correto desse medicamento.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

Registro: 1.1343.0143
Farm. Resp.: Dr. Renato Silva
CRF-MG: n° 10.042

Registrado e produzido por:
HIPOLABOR FARMACÊUTICA Ltda.
Rod BR 262 - Km 12,3, Borges /Sabará – MG
CEP: 34.735-010
CNPJ: 19.570.720/0001-10

Ou

Produzido por:
HIPOLABOR FARMACÊUTICA Ltda.
Montes Claros - MG

SAC 0800 031 1133

USO SOB PRESCRIÇÃO

O ABUSO DESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR DEPENDÊNCIA

USO RESTRITO A ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE

VENDA PROIBIDA AO COMÉRCIO

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 20/07/2026.

Rev.00

