

DALAM[®] 15

MIDAZOLAM 15 mg

Comprimidos

Industria Argentina

Venta Bajo Receta Archivada

FÓRMULA:

Cada comprimido contiene:

Midazolam (como Midazolam maleato)..... 15 mg.
Excipientes.....c.s.

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Midazolam ejerce una acción sedante e hipnoinductora muy rápida, intensa y breve. Tiene asimismo propiedades ansiolíticas, anticonvulsivantes y miorelajantes.

INDICACIONES:

Ansiedad previa a procedimientos quirúrgicos breves. Inducción anestésica.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS/PROPIEDADES:

Depresor del sistema nervioso central (todos sus niveles). Aunque no se conoce su mecanismo de acción, actuaría a través de un receptor específico, facilitando la acción inhibitoria del neurotransmisor ácido gamma aminobutírico (gaba), mediador de la inhibición tanto a nivel presináptico como postsináptico en todas las regiones del S.N.C.
Se absorbe rápido por vía oral: pico plasmático a los 20 a 50 minutos.
Biodisponibilidad oral 35 a 44%. Gran efecto de primer paso hepático unión a proteínas plasmáticas 95%. Volumen de distribución 50 l/kg (aumenta 2 a 3 veces en falla cardíaca congestiva). Metabolismo hepático.
Excreción renal 45 a 57%.
Vida media de eliminación 2 a 5 horas (aumenta 1,5 a 2 veces en fallo renal).

POSOLOGÍA/ DOSIFICACIÓN - MODO DE ADMINISTRACIÓN:

Dosis pediátricas:

0,2 a 0,6 mg por kg (dosis recomendada por Comité de Drogas de la Academia Americana de Pediatría).

Dosis usual en adultos: 15 mg.

CONTRAINDICACIONES:

No está indicado en el tratamiento primario del insomnio en las psicosis o depresión grave. Hipersensibilidad a alguno de los componentes. Deberá evaluarse la ecuación riesgo-beneficio en las siguientes situaciones: Glaucoma de ángulo estrecho, disfunción hepática, miastenia gravis, disfunción renal, enfermedad pulmonar, insuficiencia cardíaca congestiva. Puede influir sobre la capacidad de reacción, por lo que se contraindica en tareas de precisión (manejar, etc.).

PRECAUCIONES:

Generales:

Los pacientes ancianos o debilitados son más sensibles al Midazolam. El paciente debe ser informado de no consumir alcohol u otros depresores del S.N.C.

Tener precaución en pacientes con alteraciones cerebrales orgánicas, insuficiencia respiratoria grave.

El uso de benzodiazepinas, especialmente prolongado puede desarrollar dependencia. La suspensión brusca puede producir síndrome de abstinencia, agitación, trastornos del sueño, ansiedad, cefalea y trastornos de concentración y en casos graves, sudoración, dolores musculares y abdominales, delirio y convulsiones.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS:

- Anestésicos de acción local por vía parenteral el uso simultáneo con Midazolam puede dar lugar a efectos depresores aditivos; se recomienda una atención cuidadosa de la dosificación de cada fármaco.

- Medicamentos que producen depresión del S.N.C, otros incluyendo aquellos comúnmente usados para la medicación preanestésica o para la inducción o suplementación de la anestesia y el alcohol. El uso simultáneo puede incrementar la depresión del S.N.C, la depresión respiratoria y los efectos hipotensores tanto de estos fármacos como de Midazolam, puede disminuir los requerimientos de estos fármacos o del Midazolam y pueden prolongar la recuperación de la anestesia. Cuando el Midazolam se usa como premedicación intramuscular antes del uso del Tropicantol como agente inductor, puede ser necesario reducir la dosis del Tropicantol en un 15%.

- Inhibidores de las enzimas hepáticas, como: Disulfiram, Cimetidina, Diltiazem, Isoniazida, Verapamil, Ketoconazol.

El uso simultáneo puede disminuir el metabolismo y la eliminación del Midazolam en el hígado, probablemente por inhibición competitiva en los sitios de unión del citocromo P 450, por lo que se produce un incremento de las concentraciones plasmáticas de Midazolam en el estado de equilibrio.

- Medicamentos que producen hipotensión: Cuando estos medicamentos se usan simultáneamente con el Midazolam se pueden potenciar los efectos hipotensores; se debe monitorizar a los pacientes para detectar una caída excesiva de la presión arterial durante y después del uso simultáneo.

Interferencia con pruebas de laboratorio:

No se han descrito.

Carcinogenicidad:

En pruebas de laboratorio en ratones, en dosis crónicas se ha descrito la aparición de hepatomas.

Mutagénesis:

No se ha descrito.

Fertilidad:

En estudios en ratas con dosis hasta 10 veces superiores no se describieron alteraciones.

Embarazo:

El Midazolam atraviesa la placenta. En estudio en ratas con dosis 10 veces superiores a las terapéuticas no se describen alteraciones. No se recomienda su uso porque otras benzodiazepinas (Diazepam) producen alteraciones.

Parto y alumbramiento:

No se recomienda su uso (puede producir depresión del S.N.C en el neonato).

Lactancia:

Se desconoce su excreción en leche materna.

Pediatría:

No se han realizado estudios controlados en menores de 18 años, (la Academia Americana de Pediatría recomienda su uso).

Geriatria:

Se debe reducir la dosificación en un 25% (ver Posología).

Insuficiencia hepática y/o renal:

Aumenta la vida media de eliminación del Midazolam 1,5 a 2 veces.

REACCIONES ADVERSAS:

Se deben tener en cuenta los posibles efectos adversos sobre la capacidad del paciente para conducir o realizar otras tareas que requieran gran atención y coordinación cuando se administran en régimen ambulatorio. Se recomienda que los pacientes no manejen maquinaria peligrosa ni vehículos a motor hasta que los efectos del Midazolam, como somnolen-

cia y amnesia, hayan cedido o hasta el día después de la anestesia y cirugía, lo que suponga mayor tiempo.

Los siguientes efectos secundarios/adversos se han seleccionado en función de su posible importancia clínica (se especifican entre paréntesis las posibles causas cuando resulte conveniente):

- Requieren de atención médica:

Tembor muscular o movimientos incontrolados o sacudidas del cuerpo, o excitación, irritabilidad o inquietud no habituales (posiblemente por una dosificación inadecuada o excesiva o por una administración incorrecta del medicamento); además, se debe considerar la posibilidad de hipoxia cerebral o de reacción paradójica).

- Incidencia más frecuente:

Hipotensión.

- Incidencia rara:

<1%, confusión, alucinaciones o ansiedad, excitación, nerviosismo o inquietud no habituales (delirio de emergencia).

Respiración rápida (hiperventilación).

Latidos cardíacos irregulares o rápidos.

Rash cutáneo, urticaria o prurito.

Sibilancias o dificultad para respirar.

- Requieren atención médica solamente si persisten o son molestos:

- Incidencia más frecuente:

Hipo: 3,9%.

- Incidencia menos frecuente o rara:

Visión borrosa u otros cambios en la visión: <1%.

Tos: 1,3%.

Mareos, sensación de mareo o sensación de desmayo: <1%.

Somnolencia prolongada: 1,2%.

Dolor de cabeza: 1,3%.

Náuseas: 2,8%.

Entumecimiento, hormigueo, dolor o debilidad en manos o pies: <1%.

Vómitos: 2,6%.

SOBREDOSIFICACIÓN:

Si bien existen datos insuficientes, es esperable que los síntomas sean similares a otras benzodiazepinas (sedación, somnolencia, confusión, ataxia, hiporeflexia), ante la eventualidad de una sobredosis, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (011) 4 962-6666/2247,

- Hospital A. Posadas (011) 4 654-6648 / 4 658-7777.

Tratamiento orientativo: Monitorear respiración, pulso y presión arterial.

Medidas generales de mantenimiento: Mantener vía aérea permeable y ventilación asistida. Tratar la hipotensión con líquidos, intravenosos, etc. Se desconoce si la diálisis peritoneal, diuresis forzada o hemodiálisis son útiles.

Existe un antídoto específico, el Flumazenil.

PRESENTACIÓN:

Envases conteniendo 20, 30 y 50 comprimidos.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y MANTENIMIENTO:

Mantener entre 15 y 30 °C, en lugar seco y protegido de la luz.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación.

Certificado N° 40.178

Laboratorios RICHMOND S.A.C.I.F.

Av. Elcano 4938 C1427CIU-Buenos Aires.

Director Técnico: Dr. Pablo Da Pos, Farmacéutico.

Fecha de la última revisión: 19/06/98



Laboratorios
RICHMOND



Este medicamento
es Libre de Gluten

041160-03