Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Midazolam Troikaa, 5 mg/mL, roztwór do wstrzykiwań / do infuzji
Midazolamum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki zanim lek zostanie podany, 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 lub pielęgniarki.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Midazolam Troikaa i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Midazolam Troikaa
3. Jak stosować lek Midazolam Troikaa
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Midazolam Troikaa
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Midazolam Troikaa i w jakim celu się go podaje

Midazolam Troikaa jest krótko działającym lekiem wykorzystywanym do wywoływania sedacji (głębokiego stanu uspokojenia, senności lub snu) oraz łagodzenia objawów lękowych i zmniejszania napięcia mięśni.

Midazolam Troikaa zawiera midazolam, który należy do grupy leków zwanych benzodiazepinami.

Lek ten stosowany jest u dorosłych do:
- wywoływania sedacji płytkiej (stanu głębokiego uspokojenia lub senności przy zachowanej przytomności podczas wykonywania badań lekarskich i procedur medycznych) u dorosłych i dzieci,
- wywoływania sedacji u dorosłych i dzieci na oddziale intensywnej opieki medycznej,
- znieczulenia u dorosłych, stosowanego samodzielnie lub z innymi środkami znieczulającymi,
- premedykacji, stosowany w celu wywołania stanu relaksacji, uspokojenia i senności przed wywołaniem znieczulenia u dorosłych i dzieci.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Midazolam Troikaa

Kiedy nie podawać pacjentowi leku Midazolam Troikaa
- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na midazolam, lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku wymienionych w punkcie 6,
- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie na leki z grupy benzodiazepin, takie jak diazepam lub nitrazepam,
- jeśli pacjent ma ciężkie problemy z oddychaniem, a ma być poddany sedacji płytkiej.

Jeśli którekolwiek z powyższych dotyczy pacjenta nie należy podawać midazolamu. Jeśli pacjent nie jest pewien należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce przed podaniem leku.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed przyjęciem leku należy poinformować lekarza lub pielęgniarkę, jeśli:
- pacjent ma ponad 60 lat,

- pacjent jest przewlekle chory (jeśli na przykład ma przewlekłe choroby układu oddechowego, nerek, wątroby lub serca)
- pacjent ma chorobę, która powoduje, że jest bardzo słaby, wyczerpany i brakuje mu energii;
- pacjent choruje na nużliwość mięśni (chorobę nerwowo-mięśniową charakteryzującą się osłabieniem siły mięśniowej),
- u pacjenta wystąpiło zatrzymanie oddychania podczas snu (bezdech senny),
- pacjent nadużywa lub nadużywał w przeszłości alkoholu. Alkohol może znacznie wzmagać działanie kliniczne midazolamu, łącznie z wystąpieniem głębokiej sedacji, która może zakończyć się śpiączką lub zgonem;
- pacjent regularnie przyjmuje leki w celach rekreacyjnych (leki stosowane w celach innych niż medyczne) lub miał problemy z nadużywaniem leków w przeszłości
- pacjentka jest w ciąży lub podejrzewa, że jest w ciąży (patrz punkt „Ciąża i karmienie piersią").

Jeśli którykolwiek z powyższych punktów dotyczy pacjenta lub jeśli pacjent ma wątpliwości, przed podaniem leku powinien skonsultować się z lekarzem lub pielęgniarką.

Dzieci
Jeśli planowane jest podanie tego leku dziecku:
Jest szczególnie istotne, aby poinformować lekarza lub pielęgniarkę, jeśli dziecko ma choroby układu krążenia. Dziecko będzie wtedy uważnie monitorowane, a dawka zostanie odpowiednio zmodyfikowana.

Dzieci powinny być szczególnie monitorowane; w przypadku niemowląt i dzieci poniżej 6. miesiąca życia monitoring ten powinien obejmować częstość oddechów i stopień wysycenia hemoglobiny tlenem.

Midazolam Troikaa a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub pielęgniarce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować, w tym o lekach roślinnych.

Jest to niezwykle ważne, ponieważ Midazolam Troikaa może wpływać na działanie innych leków. Podobnie, niektóre inne leki mogą wpływać na działanie leku Midazolam Troikaa.

Należy w szczególności poinformować lekarza lub pielęgniarkę, jeśli pacjent przyjmuje któryś z wymienionych poniżej leków:
- leki uspokajające (stosowane w leczeniu lęku, stresu i pobudzenia)
- leki nasenne (leki ułatwiające zasypianie),
- leki uspokajające (wprowadzające w stan wyciszenia lub powodujące senność),
- leki przeciwdepresyjne (leki stosowane w leczeniu depresji),
- bardzo silne środki przeciwbólowe,
- leki przeciwhistaminowe (leki stosowane w leczeniu alergii),
- azolowe leki przeciwgrzybicze (leki stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych), takie jak ketokonazol, worykonazol, flukonazol, itrakonazol lub pozakonazol,
- antybiotyki makrolidowe (leki stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych), takie jak erytromycyna, klarytromycyna, telitromycyna lub roksytromycyna,
- antagoniści kanału wapniowego (leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi), takie jak diltiazem lub werapamil,
- inhibitory proteazy (leki stosowane w leczeniu HIV lub wirusowego zapalenia wątroby typu C), takie jak boceprewir, sakwinawir, simeprewir lub telaprewir,
- leki stosowane w leczeniu zapalenia wątroby typu C (inhibitory proteazy, takie jak boceprewir i telaprewir),
- antagoniści receptora NK1 (leki stosowane w leczeniu nudności i wymiotów), takie jak aprepitant, netupitant lub kasoprepitant,
- atorwastatyna (lek stosowany w leczeniu wysokiego poziomu cholesterolu),
- ryfampicyna (lek stosowany w leczeniu zakażeń prątkami, takich jak gruźlica),

- tikagrelor (lek zapobiegający zawałowi serca),
- karbamazepina lub fenytoina (leki stosowane w leczeniu padaczki),
- mitotan lub enzalutamid (leki stosowane w leczeniu niektórych nowotworów),
- klobazam (lek stosowany w leczeniu padaczki lub lęku),
- efawirenz (lek stosowany w leczeniu HIV),
- wemurafenib (lek stosowany w leczeniu czerniaka),
- leki roślinne: dziurawiec zwyczajny, kwercetyna, miłorząb japoński lub żeń-szeń panax,
- kwas walproinowy (lek stosowany w leczeniu padaczki).

Jeżeli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta lub ma on wątpliwości, należy poinformować lekarza lub farmaceutę przed przyjęciem midazolamu.

Zabiegi operacyjne

Jeśli pacjentowi będzie podawany lek znieczulający przed operacją lub leczeniem dentystycznym (w tym lek znieczulający podawany wziewnie) ważne, aby poinformować lekarza lub stomatologa o tym, że pacjent przyjmował midazolam.

Midazolam Troikaa z alkoholem

Podczas stosowania midazolamu pacjentowi nie wolno pić alkoholu, gdyż może on znacznie nasilać efekt sedacyjny leku Midazolam i powodować poważne negatywne skutki dla oddychania, czynności serca i krążenia.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty przed przyjęciem tego leku.

Jeśli pacjentka jest w ciąży, otrzyma midazolam tylko wtedy, gdy lekarz uzna to za absolutnie konieczne w ramach leczenia.

Midazolam może przenikać do mleka ludzkiego, w związku z czym kobiety nie mogą karmić piersią przez 24 godziny po przyjęciu leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać żadnych narzędzi lub maszyn do czasu całkowitego ustąpienia działania midazolamu. Lekarz poinformuje, kiedy można je ponownie rozpocząć. Lek ten może powodować senność, zapominanie lub wpływać na koncentrację i koordynację. Należy upewnić się, że po wypisaniu ze szpitala ktoś potowarzyszy pacjentowi w drodze do domu.

Midazolam Troikaa zawiera sód

Produkt leczniczy zawiera 5,88 mg sodu na ampułkę o pojemności 3 mL co odpowiada 0,3% zalecanej przez WHO maksymalnej 2 g dobowej dawki sodu u osób dorosłych.
Produkt leczniczy zawiera 19,6 mg sodu na ampułkę o pojemności 10 mL co odpowiada 0,98% zalecanej przez WHO maksymalnej 2 g dobowej dawki sodu u osób dorosłych.

3. Jak stosować lek Midazolam Troikaa

Ten lek będzie podawany przez lekarzy lub pielęgniarki. Lek powinien być podawany w placówce opieki zdrowotnej wyposażonej w sprzęt do monitorowania pacjenta i leczenia wszelkich działań niepożądanych, które mogą wystąpić. Może to być szpital lub oddział chirurgii ambulatoryjnej. W szczególności monitorowane będzie oddychanie, czynność serca i krążenie.

Ten lek nie jest zalecany do stosowania u dzieci i niemowląt w wieku poniżej 6. miesiąca życia. Jednakże, w sytuacjach intensywnej opieki medycznej, stosowanie u dzieci i niemowląt w wieku poniżej 6. miesiąca życia może mieć miejsce, jeśli lekarz uzna to za konieczne.

Lek Midazolam Troikaa podaje się za pomocą strzykawki (jako wstrzyknięcie) do żyły (dożylnie) lub do mięśnia (domięśniowo). Może być również podawany w postaci rozcieńczonej w większej ilości płynu przez kaniulę umieszczoną w żyle (infuzja). Podanie doodbytnicze za pomocą specjalnego aplikatora jest również możliwe, jeśli wstrzyknięcie lub infuzja nie są możliwe.

Dawkowanie:
Odpowiednią dawkę leku dla danego pacjenta ustala lekarz. Dawki różnią się znacząco i zależą od planowanego leczenia oraz stanu zdrowia pacjenta.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Midazolam Troikaa
Lek będzie podawany przez lekarza. Jeśli u pacjenta dojdzie do przypadkowego przedawkowania, może to prowadzić do:
- senności oraz niezborności (braku koordynacji ruchów) i utraty odruchów,
- dyzartrii (zaburzeń mowy) i nietypowych ruchów gałek ocznych,
- niskiego ciśnienia krwi (niedociśnienia). W takim przypadku może wystąpić uczucie oszołomienia lub zawroty głowy;
- wolniejszego oddychania lub zatrzymania oddechu i wolniejszej akcji serca, lub zatrzymania akcji serca oraz utraty przytomności (śpiączki).

Leczenie przedawkowania polega głównie na monitorowaniu funkcji życiowych (czynności serca, krążenia i oddychania). W razie potrzeby pacjent otrzyma odpowiednie wsparcie. W przypadku ciężkiego zatrucia pacjent może otrzymać specjalne antidotum przeciwdziałające działaniu midazolamu.

Przerwanie stosowania leku Midazolam Troikaa

W przypadku nagłego przerwania leczenia po długotrwałym stosowaniu, np. na oddziale intensywnej opieki medycznej, mogą wystąpić objawy odstawienia, takie jak:
- bóle głowy,
- biegunka,
- ból mięśni,
- uczucie niepokoju, napięcia, niepokoju, dezorientacji lub złego nastroju (drażliwość),
- zaburzenia snu,
- zmiany nastroju,
- omamy (widzenie i ewentualnie słyszenie rzeczy, których nie ma),
- drgawki

Lekarz będzie stopniowo zmniejszał dawkę pod koniec leczenia midazolamem, aby uniknąć wystąpienia powyższych objawów.

W razie jakichkolwiek dalszych pytań dotyczących stosowania tego leku należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Wymienione poniżej działania niepożądane występowały z nieznaną częstością (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Jeśli u pacjenta wystąpi którekolwiek z wymienionych działań niepożądanych, należy przerwać stosowanie leku Midazolam Troikaa i natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi. Mogą to być

działania groźne dla życia i wymagać pilnego leczenia:

- Wstrząs anafilaktyczny (zagrażająca życiu reakcja alergiczna). Objawami są nagła wysypka, świąd lub pokrzywka; obrzęk twarzy, warg, języka lub innych części ciała. Możliwa jest również duszność, świszczący oddech lub trudności w oddychaniu, lub bladość 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 mieśnia sercowego. Objawami są ból w klatce piersiowej, który może promieniować do szyi i ramion, a następnie w dół do lewego ramienia.
- Trudności w oddychaniu lub powikłania (czasami wywołujące zatrzymanie oddychania)
- Dławienie i nagła niedrożność dróg oddechowych (skurcz krtani)

Zagrażające życiu incydenty częściej występują u dorosłych powyżej 60 lat oraz osób z niewydolnością oddechową lub zaburzoną czynnością mięśnia sercowego, szczególnie jeśli lek wstrzykiwany jest zbyt szybko lub jeśli podana dawka jest zbyt duża.

Inne działania niepożądane.

Zaburzenia układu immunologicznego

- ogólne reakcje alergiczne (reakcje skórne, reakcje ze strony serca i układu krwionośnego)

Wpływ na zachowanie:

- pobudzenie,
- niepokój psychoruchowy,
- drażliwość,
- nerwowość, lęk
- wrogość, gniew lub agresja
- podniecenie
- nadpobudliwość
- zmiany libido
- nieodpowiednie zachowanie oraz inny niekorzystny wpływ na zachowanie

Zaburzenie mięśniowe

- skurcze i drżenie mięśni (których nie można kontrolować)

Zaburzenia psychiczne i układu nerwowego

- splątanie, dezorientacja
- psychozy (utrata kontaktu z rzeczywistością)
- zaburzenia emocjonalne i nastroju
- omamy (widzenie i słyszenie rzeczy, które nie istnieją)
- senność i długotrwałe uspokojenie
- koszmary senne, nietypowe sny
- osłabiona czujność
- ból głowy
- zawroty głowy
- trudności w skoordynowaniu pracy mięśni
- drgawki (konwulsje), częściej u wcześniaków i noworodków
- czasowa utrata pamięci. Czas trwania utraty pamięci zależy od długości leczenia i zastosowanej dawki. Niepamięć może wystąpić po zakończeniu leczenia. W pojedynczych przypadkach może się ona utrzymywać przez długi czas.
- uzależnienie od leków, nadużywanie

Zaburzenia sercowo- naczyniowe

- niskie ciśnienie krwi
- spowolnienie akcji serca
- rozszerzenie naczyń krwionośnych

Zaburzenia oddychania
- spowolniony oddech (depresja oddechowa)
- płytki oddech (duszność)
- zatrzymanie oddechu (bezdech, zatrzymanie oddechu)
- czkawka

Zaburzenia żołądkowo -jelitowe
- nudności lub wymioty
- zaparcia
- suchość w jamie ustnej

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej
- zaczerwienienie skóry (wysypka)
- pokrzywka (grudkowata wysypka)
- świąd skóry

Wpływ na miejsce podania
- zaczerwienienie
- obrzęk skóry
- zakrzepy krwi lub ból

Zaburzenia ogólne
- zmęczenie

Urazy zatrucia i powikłania
- ryzyko upadków i złamań kości. Ryzyko to jest większe u osób w podeszłym wieku, oraz tych którzy przyjmują inne środki uspokajające (w tym alkohol).

Pacjenci w podeszłym wieku:
Prawdopodobieństwo zagrażających życiu działań niepożądanych wzrasta u pacjentów powyżej 60 lat oraz osób z niewydolnością oddechową lub zaburzoną czynnością mięśnia sercowego, szczególnie jeśli lek wstrzykiwany jest zbyt szybko lub w dużej dawce.

Pacjenci z ciężką chorobą nerek:
U pacjentów z ciężką chorobą nerek istnieje większe prawdopodobieństwo wystąpienia działań niepożądanych.

Jeśli którekolwiek z działań niepożądanych stanie się ciężkie, nasili się lub jeśli wystąpi działanie niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej 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
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 Midazolam Troikaa

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i ampułce po skrócie EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać ampułki w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

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 Midazolam Troikaa

Substancją czynną jest midazolam.

Każdy mL leku Midazolam Troikaa 5 mg/mL zawiera 5 mg midazolamu.
- 1 ampułka 3 mL zawiera 15 mg midazolamu.
- 1 ampułka 10 mL zawiera 50 mg midazolamu.

Pozostałe składniki to sodu chlorek, kwas solny stężony, sodu wodorotlenek i woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Midazolam Troikaa i co zawiera opakowanie

Lek Midazolam Troikaa to przejrzysty roztwór, bezbarwny do bladożółtego.

Lek Midazolam Troikaa 5 mg/mL jest dostępny w postaci:
- ampułki z bezbarwnego szkła o pojemności 3 mL, w opakowaniach po 5 ampułek
- ampułki z bezbarwnego szkła o pojemności 10 mL, w opakowaniach po 5 ampułek

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i importer
Podmiot odpowiedzialny:

Troikaa Pharmaceuticals Europe s.r.o.
Na Zlíchově 240/5, Hlubočepy
152 00 Praga 5
Czechy
Email: eupv@troikaapharma.com

Importer:
Laboratori Fundació DAU
Calle Lletra C de la Zona Franca 12-14
Polígono Industrial de la Zona Franca de Barcelona
08040 Barcelona
Hiszpania

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru

Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Hiszpania:	Midazolam Troikaa 5 mg/ml solución inyectable y para perfusión EFG
Francja:	Midazolam Troikaa 5 mg/mL, solution injectable/pour perfusion
Niemcy:	Midazolam Troikaa 5 mg/ml Injektions-/Infusionslösung
Polska:	Midazolam Troikaa
Słowenia:	Midazolam Troikaa 5 mg/ml raztopina za injiciranje/infundiranje
Włochy:	Midazolam Troikaa

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 07/2026

Inne źródła informacji
<u>Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:</u>

Ostrzeżenia

<u>Przygotowanie roztworu do infuzji</u>
Midazolam Troikaa w postaci do wstrzykiwań można rozcieńczyć w 0,9% roztworze chlorku sodu, 5% lub 10% roztworze dekstrozy do podawania dożylnego, złożonym roztworze mleczanu sodu do wstrzykiwań/roztworze mleczanu Ringera lub roztworze Ringera. W przypadku ciągłego wlewu dożylnego roztwór midazolamu można rozcieńczać w granicach od 0,015 do 0,15 mg na mL, jednym z roztworów wymienionych powyżej. Roztwory te pozostają stabilne przez 24 godziny w temperaturze pokojowej (25ºC) oraz przez 3 dni w temperaturze 5°C. Midazolamu w postaci do wstrzykiwań nie wolno mieszać z żadnym innym roztworem niż wymienione, a zwłaszcza nie wolno rozcieńczać w 6% dekstranie w/v (z 0,9% roztworem chlorku sodu) w glukozie ani mieszać z roztworami do wstrzykiwań o odczynie zasadowym. Midazolam wytrąca się w roztworach wodorowęglanu sodu.

Przed podaniem roztwór należy obejrzeć. Wolno używać tylko roztwór bez widocznych cząstek stałych.

<u>Okres ważności i przechowywanie</u>
Ampułki midazolamu przeznaczone są do jednorazowego użytku.

<u>Ampułki przed otwarciem</u>
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Postępowanie
Produkt leczniczy należy zużyć natychmiast po otwarciu.

<u>Ampułki po rozcieńczeniu</u>
Po rozcieńczeniu roztwór zachowuje trwałość chemiczną i fizyczną przez 24 godziny w temperaturze pokojowej (15-25°C) lub przez 3 dni w temperaturze 5°C.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia rozcieńczony produkt powinien być wykorzystany natychmiast. Jeśli tak się nie stanie, odpowiedzialność za czas i warunki przechowywania przed użyciem spoczywa na osobie podającej lek, przy czym czas ten nie powinien przekraczać 24 godzin w temperaturze 5°C, chyba że rozcieńczenia dokonano w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach aseptycznych.

Produkt jest dostarczany w pojemnikach jednodawkowych. Niewykorzystaną zawartość otwartego pojemnika należy natychmiast wyrzucić. Produkt należy stosować tylko wtedy, gdy roztwór jest przejrzysty i bezbarwny, a pojemnik i jego zamknięcie nie są uszkodzone. Wskazówki dotyczące rozcieńczania, niezgodności i pełne informacje dotyczące przepisywania znajdują się w Charakterystyce Produktu Leczniczego.

<u>Usuwanie pozostałości</u>

Wszelkie resztki niewykorzystanego produktu lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z lokalnymi przepisami.