

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere o fare uso del medicamento. Questo medicamento il bambino è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche il bambino i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute. Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Midazolam Desitin® soluzione per mucosa orale

Che cos'è Midazolam Desitin e quando si usa?

Midazolam Desitin contiene un principio attivo chiamato midazolam. Midazolam appartenente al gruppo di medicinali chiamati benzodiazepine.

Midazolam Desitin viene utilizzato su prescrizione medica per porre fine ad attacchi convulsivi piuttosto lunghi nei bambini (tra i 6 mesi e i 18 anni).

Midazolam Desitin può essere somministrato dai genitori/personale di assistenza solo nel caso in cui al paziente sia stata diagnosticata l'epilessia.

Quando non si può assumere/usare Midazolam Desitin?

Midazolam Desitin non può essere somministrato al paziente, e il medico deve esserne informato, quando il paziente:

- presenta ipersensibilità (allergia) al midazolam, alle benzodiazepine (ad esempio diazepam) o a uno degli altri eccipienti (v. «Cosa contiene Midazolam Desitin?»).
- soffre di malattie nervose o muscolari che comportano debolezza muscolare (miastenia grave).
- soffre di difficoltà respiratorie a riposo (Midazolam Desitin può aggravare i problemi respiratori).
- soffre di una malattia che porta a frequenti apnee durante il sonno (sindrome da apnee notturne).
- soffre di gravi problemi al fegato.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione/nell'uso di Midazolam Desitin?

Chieda un colloquio con il medico curante o il farmacista prima di somministrare Midazolam Desitin nel caso in cui il paziente:

- soffra di malattie renali, del fegato o del cuore.
- soffra di malattie polmonari con regolare insufficienza respiratoria.

Questo medicamento può anche portare il paziente trattato con il medicamento a non ricordare cosa sia successo dopo l'assunzione del medicamento. I pazienti vanno tenuti sotto stretto controllo dopo l'assunzione di Midazolam Desitin.

Questo medicamento non dovrebbe essere dato a pazienti con precedenti di abuso di alcool o droghe. In caso di pazienti con problemi respiratori o problemi cardiaci del cuore si verificano con grande probabilità incidenti che mettono a rischio la vita, soprattutto con dosi elevate di Midazolam Desitin.

Bambini sotto i 6 mesi: Midazolam Desitin non dovrebbe essere somministrato ai bambini sotto i 6 mesi poiché non esistono dati clinici per questa fascia di età.

Se non è completamente sicuro del fatto che il paziente rientri nelle circostanze summenzionate, consulti il medico o il farmacista prima di somministrare Midazolam Desitin.

In caso di utilizzo di Midazolam Desitin con altri medicinali



Informi il medico o il farmacista nel caso in cui il paziente assuma/utilizzi altri medicinali, nel caso in cui ne abbia recentemente assunti/utilizzati o potrebbe assumere/utilizzare alcuni. Se non è sicuro se un farmaco assunto dal paziente possa influire o meno sull'utilizzo di Midazolam Desitin, la preghiamo di parlare con il suo medico o farmacista.

Quanto specificato è della massima importanza poiché l'utilizzo contemporaneo di diversi farmaci potrebbe portare a un potenziamento o indebolimento; sonnolenza o respirazione superficiale possono essere le conseguenze e portare ad una situazione di pericolo di vita. In questo caso, bisogna contattare immediatamente un medico.

Gli effetti del Midazolam Desitin possono essere aumentati da:

- Antiepilettici (trattamento dell'epilessia), es. fenitoina
- Antibiotici, es. eritromicina, claritromicina
- Farmaci contro le malattie da fungo, es. ketoconazolo, voriconazolo, fluconazolo, itraconazolo, posaconazolo
- Farmaci contro l'ulcera dello stomaco o dell'intestino, es. cimetidina, ranitidina e omeprazolo
- Farmaci per il trattamento dell'ipertensione, es. diltiazem, verapamil
- Alcuni farmaci per il trattamento di infezione da HIV e AIDS, es. saquinavir, lopinavir/ritonavir combinati
- Analgesici narcotici (antidolorifici molto potenti), es. fentanil
- Farmaci usati per abbassare il colesterolo, es. atorvastatina
- Farmaci per il trattamento della nausea, es. nabilon
- Ipnotici (medicinali che inducono il sonno)
- Antidepressivi sedativi (medicinali per il trattamento della depressione che provocano sonnolenza)
- Sedativi (medicinali che rilassano)
- Anestetici (per alleviare il dolore)
- Antistaminici (per il trattamento delle allergie).

Il trattamento contemporaneo con altri farmaci come, ad esempio, il diazepam per via rettale non è consigliabile a causa dell'ulteriore effetto sedativo indotto.

Gli effetti di Midazolam Desitin possono essere ridotti da medicinali quali:

- Carbamazepina (antiepilettico)
- Rifampicina (usata per il trattamento della tubercolosi)
- Xantine (usate per il trattamento dell'asma)
- Erba di San Giovanni (un medicinale di origine vegetale). Deve essere evitata nei pazienti che assumono Midazolam Desitin.

Midazolam Desitin può rafforzare l'effetto di alcuni rilassanti muscolari, ad esempio baclofen (e causare marcato intorpidimento).

Questo medicamento può inoltre ostacolare l'effetto di alcuni medicinali come levodopa (medicamenti per il trattamento del morbo di Parkinson).

Consulti il medico o il farmacista circa i medicinali che il paziente deve evitare durante il trattamento con Midazolam Desitin.

Utilizzo di Midazolam Desitin con alimenti e bevande

Il paziente non deve assumere alcol durante l'utilizzo di Midazolam Desitin. L'alcol può aumentare l'effetto calmante di questo medicamento e provocare sonnolenza eccessivamente marcata.



Il paziente non deve bere succo di pompelmo durante l'utilizzo di Midazolam Desitin. Il succo di pompelmo può aumentare l'effetto calmante di questo medicamento e provocare sonnolenza eccessivamente marcata o causare una respirazione molto lenta o superficiale. Se ciò accade, consultare immediatamente un medico.

Effetti sulla capacità di guidare e di usare macchinari

Midazolam Desitin può provocare sonnolenza e distrazione nel paziente e può inoltre ridurre la capacità di concentrazione e coordinazione. Di conseguenza lo svolgimento di attività complesse come la guida di autoveicoli, biciclette o l'utilizzo di macchine può risultare difficoltoso.

Dopo l'assunzione di questo medicamento il paziente non può guidare, andare in bicicletta o utilizzare macchine di altro tipo prima di essersi ristabilito completamente. Per ulteriore consulto in questo proposito si rivolga al suo medico curante.

Ulteriori Informazioni

Questo medicamento contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè essenzialmente “senza sodio”.

Informi il suo medico o il suo farmacista, nel caso in cui

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa) o li applica esternamente.

Si può assumere/usare Midazolam Desitin durante la gravidanza o l'allattamento?

Gravidanza

Informi il medico se la paziente a cui deve essere somministrato questo medicamento è incinta, sospetti di essere incinta o ha intenzione di rimanere incinta. Il medico può poi decidere se il farmaco sia adatto o meno a lei.

La somministrazione di dosi elevate di Midazolam Desitin nell'ultimo trimestre di gravidanza può provocare irregolarità nella frequenza del cuore del feto. L'assunzione di Midazolam Desitin nelle ultime settimane di gravidanza può portare a una debole capacità di suzione e di respiro del neonato, e tono muscolare debole.

Allattamento

Informi il medico curante se la paziente allatta. Nonostante piccole quantità di Midazolam Desitin possano passare nel latte materno, non è strettamente obbligatorio svezzare il neonato. Il medico le può dire se la paziente dovrebbe allattare dopo l'assunzione di questo medicamento.

Come usare Midazolam Desitin?

Somministri Midazolam Desitin seguendo sempre con precisione le indicazioni del medico curante. Se non è assolutamente sicuro, si rivolga al medico o al farmacista.

Posologia

Il suo medico prescriverà la dose corretta di Midazolam Desitin di cui il suo bambino ha bisogno, in genere in base all'età. Le diverse dosi hanno ciascuna un diverso colore, riportato sulla confezione di cartone, sul tubo e sulla siringa contenente il medicinale.



In base all'età, al bambino sarà stata prescritta una delle seguenti dosi, contenute in confezioni contraddistinte da diversi colori:

Fascia di età	Dose	Colore dell'etichetta della confezione
da 6 mesi a meno di 1 anno	2,5 mg	giallo
da 1 anno a meno di 5 anni	5 mg	blu
da 5 anni a meno di 10 anni	7,5 mg	viola
da 10 anni a meno di 18 anni	10 mg	arancione

La dose è il contenuto completo di una siringa. Non somministrare più di una dose.

Come prepararsi a somministrare questo medicinale

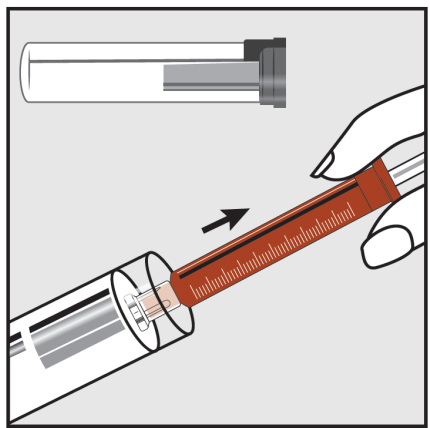
Se il bambino ha una crisi convulsiva, consenta al corpo di muoversi liberamente e non cerchi di bloccarlo. Lo sposti solo se si trova in pericolo, ad esempio acque profonde, fuoco o oggetti appuntiti. Sostenga la testa del bambino con qualcosa di morbido, come un cuscino o il proprio grembo. Controlli che il medicinale sia della dose corretta per il bambino, in base all'età. Non usi il medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla scatola, sul tubo e sulla siringa preriempita per mucosa orale o se i tubi contenenti le siringhe preriempite sono danneggiati.

Come viene somministrato questo medicinale?

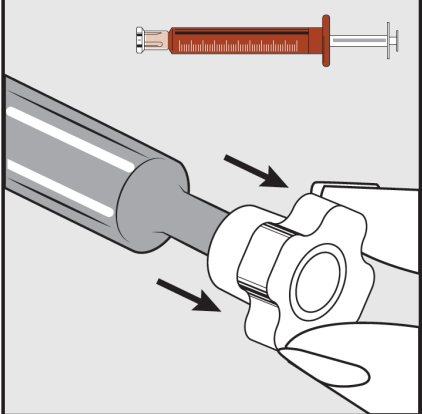
La preghiamo di chiedere al medico, farmacista o infermiere professionale di mostrarle come utilizzare e somministrare questo medicamento. La preghiamo di rivolgersi alle suddette persone nel caso in cui non sia completamente sicuro.

Le informazioni su come somministrare questo medicinale sono riportate anche sull'etichetta del tubo.

Midazolam Desitin non deve essere iniettato. Non applicare un ago alla siringa preriempita.

Fase 1	
	Tenga in mano il tubo di plastica, rompa il sigillo presente a un'estremità e tolga il cappuccio. Estragga la siringa preriempita dal tubo.
Fase 2	
	Tolga il cappuccio trasparente dalla punta della siringa preriempita e lo butti via in modo sicuro.



	
Fase 3	
	Con l'indice e il pollice pizzichi delicatamente la guancia del bambino e la tiri indietro. Inserisca la punta della siringa nel retro dello spazio fra l'interno della guancia e la gengiva inferiore.
Fase 4	
	Prema lentamente lo stantuffo della siringa fino a quando non si arresta. L'intera quantità di soluzione deve essere inserita lentamente nello spazio tra la gengiva e la guancia (cavità orale). Se prescritto dal medico (per volumi elevati e/o pazienti più piccoli), si può somministrare circa metà della dose lentamente un lato della bocca del bambino e poi l'altra metà nell'altro lato.

Quando chiamare un'ambulanza?

SEGUAI SEMPRE i consigli per il trattamento forniti dal medico del paziente o spiegati da un operatore sanitario.

In caso di dubbio, chiedi immediatamente assistenza medica se:

- La crisi non cessa entro 10 minuti dopo il trattamento.
- Non si riesce a svuotare la siringa o si fa fuoriuscire parte del contenuto.
- La respirazione del bambino rallenta o si ferma, ad es. respiro lento, respiro superficiale o labbra blu.
-



Si osservano i sintomi di un attacco cardiaco, che possono comprendere dolore al torace o dolore che si diffonde al collo e alle spalle e scende verso il braccio sinistro.

- Il bambino vomita e la crisi non cessa entro 10 minuti dopo il trattamento.
- Somministra una quantità eccessiva di Midazolam Desitin e vi sono segni di sovradosaggio, quali:
 - assenza di riflesso del ginocchio o di risposta a un pizzicotto
 - difficoltà di respirazione (respiro lento o superficiale)
 - pressione sanguigna bassa (stordimento e sensazione di svenimento)
 - coma.

Conservi la siringa da mostrare al personale dell'ambulanza o al medico.

Non somministri una quantità di medicinale superiore a quella prescritta dal medico per il paziente.

Se il bambino vomita

- Non dia al paziente un'altra dose di Midazolam Desitin.
- Se la crisi non cessa entro 10 minuti dopo il trattamento, chiami un'ambulanza.

Se ha ulteriori domande sull'utilizzo del farmaco si rivolga al suo medico curante o al farmacista.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Midazolam Desitin?

Come tutti i medicinali, anche questo medicamento può avere effetti collaterali che tuttavia non si manifestano obbligatoriamente per tutti.

Effetti indesiderati gravi

Consulti immediatamente il medico o telefoni a un'ambulanza se il paziente presenta:

- Gravi difficoltà respiratorie, ad es. respiro lento, respiro superficiale o labbra blu può verificarsi frequentemente. In casi molto rari la respirazione potrebbe fermarsi.
- Attacco di cuore (molto raro). I sintomi possono comprendere dolore al torace, che può diffondersi al collo e alle spalle del bambino e scendere verso il braccio sinistro.
- Gonfiore di viso, labbra, lingua o gola che rende difficile la deglutizione o la respirazione.

Altri effetti indesiderati

Se il paziente manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)

- Nausea e vomito
- Sonnolenza o perdita di coscienza

Non comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 1000)

- Eruzione cutanea, orticaria (eruzione cutanea con rigonfiamento), prurito

Molto raro (riguarda meno di 1 utilizzatori su 10'000)

- Agitazione, irrequietezza, ostilità, rabbia o aggressività, eccitazione, confusione, euforia (una sensazione eccessiva di felicità o eccitazione) o allucinazioni (vedere e in alcuni casi sentire cose inesistenti)
- Spasmi muscolari e tremori muscolari (tremore dei muscoli impossibile da controllare)
- Ridotta vigilanza



- Mal di testa
- Capogiri
- Difficoltà di coordinazione muscolare
- Attacchi epilettici (convulsioni)
- Perdita temporanea della memoria. La durata di questo effetto dipende dalla dose di Midazolam Desitin somministrata.
- Pressione bassa, frequenza cardiaca rallentata o rossore del viso e del collo (vampate)
- Laringospasmo (irrigidimento delle corde vocali, che causa respirazione difficoltosa e rumorosa)
- Stitichezza
- Bocca secca
- Stanchezza
- Singhiozzo

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o farmacista soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Stabilità

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Istruzioni di conservazione

Non conservare a temperature superiori a 30°C.

Non congelare.

Conservare la siringa preriempita per mucosa orale nel tubo in plastica.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

Non utilizzare questo medicamento in caso di confezione già aperta o danneggiata.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chiedi al tuo farmacista come smaltire il farmaco quando non le serve più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni

Cosa contiene Midazolam Desitin?

Principi attivi

- Siringa preriempita per mucosa orale con 2,5 mg midazolam (cloridrato) in soluzione 0,5 ml.
- Siringa preriempita per mucosa orale con 5 mg midazolam (cloridrato) in soluzione 1 ml.
- Siringa preriempita per mucosa orale con 7,5 mg midazolam (cloridrato) in soluzione 1,5 ml.
- Siringa preriempita per mucosa orale con 10 mg midazolam (cloridrato) in soluzione 2 ml.

Sostanze ausiliarie

Sodio cloruro, acido cloridrico, sodio idrossido, acqua purificata.

Numero dell'omologazione

68478 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Midazolam Desitin? Quali confezioni sono disponibili?



In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

In confezioni da 4 siringhe preriempite per mucosa orale

Midazolam Desitin 2,5 mg/0,5 ml, soluzione per mucosa orale (colore dell'etichetta della confezione: gallo).

Midazolam Desitin 5 mg/1 ml, soluzione per mucosa orale (colore dell'etichetta della confezione: blu).

Midazolam Desitin 7,5 mg/1,5 ml, soluzione per mucosa orale (colore dell'etichetta della confezione: viola).

Midazolam Desitin 10 mg/2 ml, soluzione per mucosa orale (colore dell'etichetta della confezione: arancione).

Titolare dell'omologazione

Desitin Pharma GmbH, Liestal

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel gennaio 2021 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

Cronistoria delle revisioni

ID domanda	Tappa fondamentale	Data di creazione	Modifica	Sigla
TESTO	TESTO	DATA	TESTO	TESTO
TESTO	TESTO	DATA	TESTO	TESTO
TESTO	TESTO	DATA	TESTO	TESTO
TESTO	TESTO	DATA	TESTO	TESTO
TESTO	TESTO	DATA	TESTO	TESTO
TESTO	TESTO	DATA	TESTO	TESTO
TESTO	TESTO	DATA	TESTO	TESTO
TESTO	TESTO	DATA	TESTO	TESTO
TESTO	TESTO	DATA	TESTO	TESTO

