

PROSPECTO BUCCOLAM

recomendada en niños de 3 meses a menos de 18 años, en base a un estudio farmacocinético de población:

Dosis	Edad	Parámetro	Media	DE
2,5 mg	3 m <1 año	AUC ₀ -inf (ng.h/ml) C_{máx} (ng/ml)	168 104	98 46
5 mg	1 año <5 años	AUC ₀ -inf (ng.h/ml) C_{máx} (ng/ml)	242 148	116 62
7,5 mg	5 años <10 años	AUC ₀ -inf (ng.h/ml) C_{máx} (ng/ml)	254 140	136 60
10 mg	10 años <18 años	AUC ₀ -inf (ng.h/ml) C_{máx} (ng/ml)	189 87	96 44

Buccolam/Midazolam 2,5 mg solución oral
Cada jeringa prellenada para uso oral contiene 2,5 mg de Midazolam (como Midazolam clorhidrato 2,78 mg) en 0,5 ml de solución.
Excipientes: Cloruro de sodio, ácido clorhídrico, hidróxido de sodio, agua para inyectables, c.s.p. 0,5 ml.

Buccolam/Midazolam 5 mg solución oral
Cada jeringa prellenada para uso oral contiene 5 mg de Midazolam (como Midazolam clorhidrato 5,56 mg) en 1 ml de solución.
Excipientes: Cloruro de sodio, ácido clorhídrico, hidróxido de sodio, agua para inyectables, c.s.p. 1 ml.

Buccolam/Midazolam 7,5 mg solución oral
Cada jeringa prellenada para uso oral contiene 7,5 mg de Midazolam (como Midazolam clorhidrato 8,34 mg) en 1,5 ml de solución.
Excipientes: Cloruro de sodio, ácido clorhídrico, hidróxido de sodio, agua para inyectables, c.s.p. 2 ml.

ACCIÓN TERAPÉUTICA
Grupo farmacoterapéutico: Psicolépticos, derivados de la benzodiazepina, Código ATC: N05CD08.

INDICACIONES

Tratamiento de las crisis convulsivas agudas y prolongadas en lactantes, niños y adolescentes (de 3 meses a <18 años).
Buccolam debe utilizarse únicamente por padres/cuidadores cuando se le haya diagnosticado epilepsia al paciente.
En lactantes de entre 3-6 meses, el tratamiento se debe administrar en un centro médico en el que se pueda monitorizar al paciente y que cuente con equipo de reanimación.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS
Mecanismo de acción
Midazolam es un derivado del grupo imidazobenzodiazepínico. La base libre es una sustancia lipofílica con baja solubilidad en agua. El nitrógeno básico en posición 2 del sistema del anillo de imidazobenzodiazepina permite que Midazolam forme la sal clorhídrica con ácidos. Esta produce una solución estable adecuada para la administración oral.

Propiedades farmacodinámicas
La acción farmacológica de Midazolam se caracteriza por una duración corta debida a una transformación metabólica rápida. El Midazolam tiene un efecto anticonvulsivante. También ejerce un efecto sedante e inductor del sueño de intensidad pronunciada, así como un efecto ansiolítico y relajante muscular.

Eficacia clínica y seguridad
En 4 estudios controlados de diazepam por vía rectal y un estudio frente a diazepam por vía intravenosa, en un total de 688 niños, se observó que los signos visibles de las crisis convulsivas cesaron en el plazo de 10 minutos en el 65 al 78% de los niños que recibieron Midazolam por vía oral. Además, en 2 de los estudios, se observó que los signos visibles de las crisis convulsivas cesaron en el plazo de 10 minutos sin que recurrieran en el plazo de 1 hora tras la administración en el 56 al 70% de los niños. La frecuencia y la gravedad de las reacciones adversas medicamentosas notificadas con Midazolam por vía oral durante los estudios clínicos publicados fueron similares a las reacciones adversas medicamentosas del grupo comparativo con diazepam por vía rectal.

Propiedades Farmacocinéticas
En la siguiente tabla se presentan los parámetros farmacocinéticos simulados de la posología

Insuficiencia cardíaca

La semivida de eliminación es mayor en pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva en comparación con los sujetos sanos.

Exposición tras una segunda dosis durante el mismo episodio de crisis convulsiva
Los datos simulados de exposición muestran que el AUC total se duplica aproximadamente cuando se administra una segunda dosis a los 10, 30 y 60 minutos de la primera dosis. Una segunda dosis a los 10 minutos produce un aumento significativo de 1,7 a 1,9 veces aproximadamente en la C_{máx} media. A los 30 y 60 minutos, Midazolam ya se ha eliminado significativamente y, por lo tanto, el aumento en la C_{máx} media es menos pronunciado; de 1,3 a 1,6 y de 1,2 a 1,5 veces respectivamente.

Raza

Los estudios clínicos han incluido grupos de pacientes japoneses y no japoneses, y no se han identificado diferencias en el perfil farmacocinético al exponerse a Midazolam. No está justificado un ajuste de la dosis.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN
Posología
Las dosis normales se indican a continuación:

Intervalo de edad	Dosis	Color de la etiqueta
3 a 6 meses hospital	2,5 mg	Amarilla
>6 meses a <1 año	2,5 mg	Amarilla
1 año a <5 años	5 mg	Azul
5 años a <10 años	7,5 mg	Violeta
10 años a <18 años	10 mg	Naranja

Los cuidadores deben administrar una sola dosis de Midazolam. Si la crisis convulsiva no remite 10 minutos después de la administración de Midazolam, deben solicitar ayuda médica urgente y entregar la jeringa vacía al médico para que sepa qué dosis ha recibido el paciente. Si la crisis convulsiva ocurre después de una respuesta inicial, no se debe administrar una segunda dosis o dosis repetida sin antes consultar con el médico.

Poblaciones especiales

Insuficiencia renal

No se requiere un ajuste de la dosis, sin embargo, BUCCOLAM se debe utilizar con cautela en pacientes con insuficiencia renal crónica ya que puede retrasarse la eliminación de Midazolam y prolongarse los efectos.

Insuficiencia hepática

La insuficiencia hepática reduce el *clearance* de Midazolam con el posterior aumento de la semivida terminal. Por lo tanto, los efectos clínicos podrán ser más intensos y duraderos, por esto, se recomienda monitorizar los efectos clínicos y las constantes vitales tras la administración de Midazolam en pacientes con insuficiencia hepática.

BUCCOLAM está contraindicado en pacientes con insuficiencia hepática grave.

Población pediátrica
No se ha establecido la seguridad y eficacia de Midazolam en niños de 0 a 3 meses. No se dispone de datos.

Forma de administración

BUCCOLAM se administra por vía oral. Se debe introducir lentamente toda la solución en el espacio entre la encía y la mejilla. Se debe evitar la inserción laringotraqueal para evitar la aspiración accidental de la solución. En caso necesario (para volúmenes mayores y/o pacientes más pequeños), se debe administrar lentamente alrededor de la mitad de la dosis en un lado de la boca y, a continuación, se administrará lentamente la otra mitad en el otro lado.

Precautiones que se deben tomar antes de manipular o administrar el medicamento
No se deben acoplar a la jeringa para uso oral agujas, cánulas intravenosas o cualquier otro dispositivo para administración parenteral.

BUCCOLAM no se debe administrar por vía intravenosa.

Se debe retirar la cápsula de cierre de la jeringa para uso oral antes del uso para evitar el riesgo de ahogamiento.

CONTRAINDICACIONES
Hipersensibilidad al principio activo, a las benzodiazepinas o a alguno de los excipientes.
- Miaslenia grave
- Insuficiencia respiratoria grave
- Síndrome de apnea del sueño
- Insuficiencia hepática grave

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES
Insuficiencia respiratoria
Midazolam se debe utilizar con precaución en pacientes con insuficiencia respiratoria crónica ya que Midazolam puede deprimir aún más la respiración.

Pacientes pediátricos de 3 a 6 meses
Dado que la proporción entre el metabolito y el medicamento original es más alta en niños más pequeños, no puede excluirse una depresión respiratoria tardía debida a las concentraciones altas del metabolito activo en el grupo de 3-6 meses. Por lo tanto, el uso de Midazolam en el grupo de 3-6 meses se debe limitar al uso solo bajo supervisión médica cuando se cuente con un equipo de reanimación y se pueda monitorizar la función respiratoria y se cuente con soporte respiratorio por si fuera necesario.

Eliminación alterada del Midazolam
Midazolam se debe utilizar con precaución en pacientes con insuficiencia renal crónica, con insuficiencia hepática o con insuficiencia cardíaca. Midazolam se puede acumular en pacientes con insuficiencia renal crónica o con insuficiencia hepática, mientras que en los pacientes con insuficiencia cardíaca puede originar una reducción del *clearance* de Midazolam.
Uso concomitante con otras benzodiazepinas
Los pacientes debilitados son más propensos a sufrir los efectos de las benzodiazepinas en el sistema nervioso central (SNC) y, por lo tanto, podrá ser necesario administrar dosis más bajas.

Antecedentes de alcoholismo o toxicomanía
Midazolam se debe evitar en pacientes con antecedentes de alcoholismo o toxicomania.

Amnesia
Midazolam puede causar amnesia anterógrada.

Excipientes
Sodio
Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por cada jeringa oral; esto es, esencialmente "exento de sodio".

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción
Midazolam se metaboliza por CYP3A4. Los inhibidores e inductores de CYP3A4 pueden, respectivamente, aumentar y disminuir las concentraciones plasmáticas y, por consiguiente, los efectos de Midazolam, por lo que es necesario ajustar la dosis según proceda. Las interacciones farmacocinéticas con inhibidores o inductores de CYP3A4 son más pronunciadas con la administración oral de Midazolam que con la administración oral o parenteral, ya que las enzimas de CYP3A4 también están presentes en el aparato digestivo alto. Después de la administración oral, solo se verá afectado el *clearance* sistémico. Tras una sola dosis de Midazolam por vía oral, la consecuencia en el efecto clínico máximo debida a la inhibición del CYP3A4 será menor, aunque la duración del efecto puede prolongarse. Por tanto, se recomienda monitorizar cuidadosamente los efectos clínicos y las constantes vitales durante el uso de Midazolam con un inhibidor de CYP3A4, incluso después de una sola dosis.

Antiepilepticos y analgésicos narcóticos
El fentanilo puede reducir la eliminación de Midazolam.
Antiepilepticos
La coadministración con Midazolam puede potenciar la sedación o la depresión respiratoria o cardiovascular. El Midazolam puede interactuar con otros medicamentos metabolizados por el hígado, p. ej.: la fenitoína, dando lugar a una potenciación.
Bloqueadores de los canales de calcio
Diltiazem y verapamilo han mostrado que reducen la eliminación del Midazolam y de otras benzodiazepinas y pueden potenciar sus efectos.

Anestésicos y analgésicos narcóticos
El fentanilo puede reducir la eliminación de Midazolam.

Antiepilepticos
La coadministración con Midazolam puede potenciar la sedación o la depresión respiratoria o cardiovascular. El Midazolam puede interactuar con otros medicamentos metabolizados por el hígado, p. ej.: la fenitoína, dando lugar a una potenciación.
Bloqueadores de los canales de calcio
Diltiazem y verapamilo han mostrado que reducen la eliminación del Midazolam y de otras benzodiazepinas y pueden potenciar sus efectos.

Medicamentos para el tratamiento de las úlceras gástricas
Cimetidina, ranitidina y omeprazol han mostrado que reducen la eliminación de Midazolam y de

otras benzodiazepinas y pueden potenciar sus efectos.

Xantinas
Las xantinas aceleran el metabolismo de Midazolam y de otras benzodiazepinas.

Dopaminérgicos
Midazolam puede inhibir la levodopa.

Relajantes musculares
P. ej.: baclofeno. Midazolam puede potenciar el efecto de los relajantes musculares, aumentando los efectos depresores en el SNC.

Nabilona

La coadministración con Midazolam puede potenciar la sedación o la depresión respiratoria o cardiovascular.

Medicamentos que inhiben el CYP3A4
Las interacciones medicamentosas tras la administración oral del Midazolam probablemente serán similares a las observadas tras la administración intravenosa del Midazolam en vez de las observadas tras la administración oral.

Alimentos
El zumo de pomelo reduce la eliminación del Midazolam y potencia su acción.

Antifúngicos azólicos
Con ketoconazol, las concentraciones plasmáticas de Midazolam intravenoso fueron 5 veces mayores, mientras que la semivida terminal fue unas 3 veces mayor.
Con voriconazol, la exposición a Midazolam intravenoso fue 3 veces mayor, y la semivida de eliminación fue unas 3 veces mayor.
Con fluconazol e itraconazol, las concentraciones plasmáticas de Midazolam intravenoso fueron de 2 a 3 veces mayores, lo que se asoció a un aumento en la semivida terminal de 2,4 veces con el itraconazol y de 1,5 veces con el fluconazol.
Con posaconazol, las concentraciones plasmáticas de Midazolam intravenoso fueron unas 2 veces mayores.

Antibióticos macrólidos
Con eritromicina, las concentraciones plasmáticas de Midazolam intravenoso fueron de 1,6 a 2 veces mayores, lo que se asoció a un aumento en la semivida terminal de Midazolam de 1,5 a 1,8 veces.
Con claritromicina, las concentraciones plasmáticas de Midazolam intravenoso fueron hasta 2,5 veces mayores, lo que se asoció a un aumento en la semivida terminal de 1,5 a 2 veces.

Inhibidores de la proteasa para el VIH
La administración de Midazolam junto con inhibidores de la proteasa (p. ej., saquinavir y otros inhibidores de la proteasa para el VIH) puede producir un gran aumento en la concentración de Midazolam. Con la coadministración de lopinavir potenciado con ritonavir, las concentraciones plasmáticas de Midazolam intravenoso fueron 5,4 veces mayores, lo que se asoció a un aumento similar en la semivida terminal.

Bloqueadores de los canales de calcio
Con una sola dosis de diltiazem, las concentraciones plasmáticas de Midazolam intravenoso fueron aproximadamente un 25% mayores, y la semivida terminal se prolongó en un 43%.

Otros medicamentos
Con atorvastatina, las concentraciones plasmáticas de Midazolam intravenoso fueron 1,4 veces mayores, en comparación con el grupo de control.

Medicamentos que inducen CYP3A4
Rifampicina
600 mg una vez al día durante 7 días redujo las concentraciones plasmáticas de Midazolam intravenoso en un 60% aproximadamente. La semivida terminal se redujo en un 50-60% aproximadamente.

Plantas medicinales

La hierba de San Juan disminuyó las concentraciones plasmáticas de Midazolam alrededor del 20-40% que se asoció a una disminución en la semivida terminal del 15-17% aproximadamente.
Dependiendo del extracto específico de hierba de San Juan, el efecto en la inducción de CYP3A4 puede variar.

Interacciones medicamentosas farmacodinámicas
Es probable que la coadministración de Midazolam con otros sedantes/hipnóticos y depresores del

SNC, incluido el alcohol, potencie la sedación y la depresión respiratoria.

Entre estos medicamentos se encuentran los derivados opiáceos (utilizados como analgésicos, antitusivos o tratamientos de sustitución), los antipsicóticos, otras benzodiazepinas utilizadas como ansiolíticos o hipnóticos, los barbitúricos, propofol, ketamina, etomidato; los antidepresivos sedantes, los antihistamínicos H1 no recientes y los antihipertensores de acción central. El alcohol (incluidos los medicamentos que contienen alcohol) puede potenciar notablemente el efecto sedante de Midazolam. En caso de administrarse Midazolam, se deberá evitar totalmente la ingesta de alcohol. Midazolam reduce la concentración alveolar mínima (CAM) de los anestésicos inhalados. El efecto de los inhibidores de CYP3A4 puede ser mayor en lactantes ya que probablemente traguen parte de la dosis oral y se absorba en el aparato digestivo.

Fertilidad, embarazo y lactancia
Embarazo
No hay datos o estos son limitados relativos al uso de Midazolam en mujeres embarazadas. Los estudios realizados en animales no sugieren un efecto teratogénico en términos de toxicidad para la reproducción; sin embargo, se ha observado fetotoxicidad en seres humanos, como con otras benzodiazepinas. No se dispone de datos sobre embarazos expuestos durante los dos primeros trimestres de embarazo. Se ha notificado que la administración de dosis altas de Midazolam en el último trimestre del embarazo o durante el parto produce reacciones adversas en la madre o en el feto (riesgo de aspiración de fluidos y contenido estomacal durante el parto en la madre, irregularidades en la frecuencia cardíaca del feto, hipotonía, mala succión, hipotermia y depresión respiratoria en el recién nacido). Se puede utilizar Midazolam durante el embarazo en casos claramente necesarios. Se debe tener en cuenta el riesgo para el recién nacido en caso de administrarse Midazolam durante el tercer trimestre del embarazo.

Lactancia
El Midazolam se excreta en pequeñas cantidades (0,6 %) en la leche materna. Como consecuencia, podría no ser necesario interrumpir la lactancia materna tras la administración de una sola dosis de Midazolam.

Fertilidad
Los estudios en animales no mostraron efectos perjudiciales en la fertilidad.

Datos preclínicos sobre seguridad

En un estudio de fertilidad en ratas, los animales recibieron dosis de hasta 10 veces la dosis clínica y no se observaron efectos adversos en la fertilidad. No hay otros datos preclínicos relevantes para el médico prescriptor más allá de los ya incluidos en otras secciones del prospecto.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas
La influencia de Midazolam sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es importante. La sedación, la amnesia, la alteración de la atención y la alteración de la función muscular pueden afectar de manera adversa a la capacidad para conducir, andar en bicicleta o utilizar máquinas. Antes de recibir Midazolam, se debe advertir al paciente que no conduzca ni utilice máquinas hasta que se haya recuperado completamente.

REACCIONES ADVERSA
Resumen del perfil de seguridad

Los estudios clínicos publicados muestran que se administró Midazolam por vía oral a aproximadamente 443 niños con crisis convulsivas. La depresión respiratoria se produce en un porcentaje de hasta el 5%, aunque se trata de una complicación conocida de las crisis convulsivas y está asociada también al uso de Midazolam. Se atribuyó un episodio de prurito como posiblemente relacionado con el uso de Midazolam oral.

En la siguiente tabla se relacionan las reacciones adversas notificadas cuando se administró Midazolam por vía oral a niños en los estudios clínicos y la experiencia posterior a la comercialización.

Las frecuencias se definen de la siguiente forma:
Frecuentes: ≥1/100 a <1/10
Poco frecuentes: ≥1/1.000 a <1/100
Muy raras: <1/10.000
Frecuencia no conocida: no puede estimarse a partir de los datos disponibles

Dentro de cada grupo de frecuencia, las reacciones adversas se presentan en orden decreciente de gravedad:

Sistema de clasificación de órganos	Frecuencia: Reacciones adversas al medicamento
Trastornos psiquiátricos	Muy raras: Agresión**, agitación**, ira**, confusión**, euforia**, alucinaciones**, hostilidad**, trastornos del movimiento**, agresiones físicas**
Trastornos del sistema nervioso	Frecuentes: Sedación, somnolencia, disminución del nivel de conciencia Depresión respiratoria Muy raras: Amnesia anterógrada**, ataxia**, mareos**, cefalea**, crisis convulsivas**, reacciones paradójicas**
Trastornos cardíacos	Muy raras: Bradicardia**, paro cardíaco**, hipotensión**, vasodilatación**
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Muy raras: Apnea**, disnea**, espasmos laringeos**, paro respiratorio**
Trastornos gastrointestinales	Frecuentes: Náuseas y vómitos Muy raras: Estreñimiento**, sequedad de boca**
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Poco frecuentes: Prurito, exantema y urticaria Frecuencia no conocida: Angioedema*
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Muy raras: Fatiga**, hipo**
Trastorno del sistema inmunológico	Frecuencia no conocida: Reacción anafiláctica*

***Cuando se inyecta Midazolam en niños y/o adultos, se han notificado estas reacciones adversas, que pueden ser relevantes a la administración oral.*
**RAM identificada tras la comercialización*

Descripción de reacciones adversas seleccionadas
Se ha descrito un aumento del riesgo de caídas y fracturas en personas de edad avanzada que utilizan benzodiazepinas. Es más probable que ocurran incidentes potencialmente mortales entre los pacientes con insuficiencia respiratoria o insuficiencia cardíaca previas, especialmente cuando se administra una dosis alta.

SOBREDOSIFICACIÓN

Síntomas
La sobredosis de Midazolam puede suponer una amenaza para la vida si el paciente tiene una insuficiencia respiratoria o cardíaca previa, o si se combina con depresores del SNC (incluido el alcohol). La sobredosis de benzodiazepinas habitualmente se manifiesta por grados de depresión del sistema nervioso central que oscilan desde somnolencia hasta coma. En los casos leves, los síntomas incluyen somnolencia, confusión mental y letargo, y en los casos más graves los síntomas pueden incluir ataxia, hipotonía, hipotensión, depresión respiratoria, rara vez coma y muy rara vez la muerte.

Tratamiento

En el tratamiento de la sobredosis con cualquier medicamento, se debe tener en cuenta que se han podido tomar múltiples medicamentos. Tras la sobredosis con Midazolam oral, se debe inducir el vómito (en el plazo de una hora) si el paciente está consciente, o el lavado gástrico con las vías aéreas protegidas si el paciente está inconsciente. Si no se observa mejoría al vaciar el estómago, se debe administrar carbón activado para reducir la absorción. Se debe prestar especial atención a las funciones respiratoria y cardiovascular en cuidados intensivos. El flumazenilo puede ser un antídoto útil.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:
Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247
Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777
Hospital Fernández: (011) 4801-7767/4808-2655

CONSERVACIÓN

Conservar a temperatura menor a 25 °C en su envase original. No refrigerar o congelar.

PRESENTACIÓN

Jeringa precargada para uso oral (polipropileno) sin aguja, de color ámbar con émbolo (polipropileno) y cápsula de cierre (polietileno de alta densidad) envasada en un tubo plástico protector con tapón

BUCCOLAM/MIDAZOLAM 2,5 mg: Envase conteniendo 4 jeringas prellenadas con 0,5 ml de solución
BUCCOLAM/MIDAZOLAM 5 mg: Envase conteniendo 4 jeringas prellenadas con 1 ml de solución
BUCCOLAM/MIDAZOLAM 7,5 mg: Envase conteniendo 4 jeringas prellenadas con 1,5 ml de solución
BUCCOLAM/MIDAZOLAM 10 mg: Envase conteniendo 4 jeringas prellenadas con 2 ml de solución

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD. CERTIFICADO Nº: 59.979

ELABORADO EN Wasdell Manufacturing Limited, Units 3&4, Gateway West, Greenfinch Way, Newburn, Newcastle upon Tyne, NE15 8NX. Reino Unido
Para Neuraxpharm Pharmaceuticals S.L., España.
COMERCIALIZADO POR: TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.: Av. Eva Perón 5824, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, República Argentina.
DIRECCIÓN TÉCNICA: Alejandra Vardaro, Farmacéutica.
Fecha de Revisión: Octubre 2023

BUCCOLAM

MIDAZOLAM

BUCCOLAM

MIDAZOLAM

BUCCOLAM

MIDAZOLAM

BUCCOLAM

MIDAZOLAM

BUCCOLAM

MIDAZOLAM

BUCCOLAM

MIDAZOLAM

BUCCOLAM

MIDAZOLAM

BUCCOLAM

MIDAZOLAM

BUCCOLAM

MIDAZOLAM

BUCCOLAM

MIDAZOLAM

BUCCOLAM

MIDAZOLAM

BUCCOLAM

MIDAZOLAM

BUCCOLAM

MIDAZOLAM

BUCCOLAM

MIDAZOLAM

BUCCOLAM

MIDAZOLAM

BUCCOLAM

MIDAZOLAM

BUCCOLAM

MIDAZOLAM

Buccolam MIDAZOLAM 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg Solución Oral

Venta bajo receta archivada (PSI LISTA IV)
Industria Inglesa
Vía de administración: oral

Lea esta guía *BUCCOLAM*** detenidamente antes de empezar a administrar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve esta guía, ya que quizás necesite leerla nuevamente.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento le ha sido prescripto solo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas.
- Informe a su médico si considera que algunos de los efectos adversos que presenta es grave o si aparece cualquier otro efecto adverso no mencionado en esta información

1. ¿Qué es ***BUCCOLAM*** y para qué se utiliza?

BUCCOLAM contiene un medicamento llamado Midazolam. Midazolam pertenece a un grupo de medicamentos conocidos como benzodiazepinas. ***BUCCOLAM*** se utiliza para detener una crisis convulsiva prolongada súbita en lactantes, niños y adolescentes (desde 3 meses a 18 años). En lactantes de 3 a 6 meses, el tratamiento se debe administrar únicamente en un centro médico en el que se pueda monitorear al paciente y que cuente con equipo de reanimación. Este medicamento debe ser utilizado únicamente por padres/cuidadores cuando se haya diagnosticado epilepsia al niño.

2. ¿Qué necesita saber antes de empezar a administrar ***BUCCOLAM***?

No administre *BUCCOLAM*** si el paciente:**

- tiene alergia a Midazolam, a las benzodiazepinas (como el diazepam) o a alguno de los demás componentes de este medicamento;
- tiene una enfermedad de los nervios y músculos que produce debilidad muscular (miastenia grave);
- tiene serias *difficultades* respiratorias en el descanso (***BUCCOLAM*** puede hacer que las dificultades respiratorias empeoren);
- tiene una enfermedad que produce interrupciones frecuentes de la respiración mientras se duerme (síndrome de apnea del sueño);
- tiene problemas hepáticos graves.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a administrar ***BUCCOLAM*** si el paciente:

- tiene una afección renal, hepática o cardíaca;
- tiene una afección pulmonar que produce dificultad respiratoria de forma periódica.

Este medicamento puede hacer que las personas se olviden de lo ocurrido después de que se les haya administrado. Se debe observar detenidamente a los pacientes después de administrarles este medicamento.

Este medicamento se debe evitar en pacientes con antecedentes de alcoholismo o toxicomanía.

Es más probable que ocurran incidentes potencialmente mortales entre los pacientes con dificultades respiratorias o problemas cardíacos, especialmente cuando se administran dosis más altas de ***BUCCOLAM***.

Niños menores de 3 meses: *BUCCOLAM***** no se debe administrar a niños menores de 3 meses debido a la falta de información en este grupo de edad.

Si tiene alguna duda sobre si algo de lo anterior es aplicable al paciente, consulte a su médico antes de administrar este medicamento.

Uso de ***BUCCOLAM*** con otros medicamentos

Informe a su médico si el paciente está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento. Si tiene alguna duda sobre algún medicamento que el paciente está tomando y que pueda afectar al uso de ***BUCCOLAM***, consulte a su médico.

Esto es sumamente importante, ya que el uso de más de un medicamento al mismo tiempo puede potenciar o debilitar el efecto de los medicamentos tomados.

Los efectos de ***BUCCOLAM*** pueden intensificarse con los siguientes medicamentos:

- antiepilépticos, p.ej.: fenitoína
- antibióticos, p.ej.: eritromicina, claritromicina
- antifúngicos, p.ej.: ketoconazol, voriconazol, fluconazol, itraconazol, pozaconazol
- medicamentos para la úlcera gástrica, p.ej.: cimetidina, ranitidina y omeprazol
- medicamentos utilizados para tratar la hipertensión arterial, p. ej.: diltiazem, verapamilo
- algunos medicamentos utilizados para el VIH y SIDA, p.ej.: saquinavir, combinación de lopinavir/ritonavir
- analgésicos narcóticos (analgésicos muy fuertes), p.ej.: fentanilo
- medicamentos utilizados para reducir la grasa de la sangre, p.ej.: atorvastatina
- medicamentos utilizados para tratar las náuseas, p.ej.: nabilona
- hipnóticos (medicamentos para inducir el sueño)
- antidepresivos sedantes (medicamentos para tratar la depresión que producen sueño)
- sedantes (medicamentos para ayudar a relajarse)
- anestésicos (medicamentos para aliviar el dolor)
- antihistamínicos (medicamentos para tratar alergias)

Los efectos de ***BUCCOLAM*** pueden reducirse con los siguientes medicamentos:

- rifampicina (se utiliza para tratar la tuberculosis)
- xantinas (se utilizan para tratar el asma)
- la hierba de San Juan (un medicamento a base de plantas). Se debe evitar en los pacientes que tomen ***BUCCOLAM***.

BUCCOLAM puede aumentar el efecto de algunos relajantes musculares, p.ej.: baclofeno (produciendo un aumento del sueño). Este medicamento también puede hacer que algunos medicamentos sean menos eficaces, p.ej.: levodopa (un medicamento que se utiliza para tratar la enfermedad de Parkinson).

Consulte a su médico para obtener más información sobre los medicamentos que el paciente debe evitar mientras toma ***BUCCOLAM***.

Uso de ***BUCCOLAM*** con alimentos y bebidas

El paciente no debe beber alcohol mientras toma ***BUCCOLAM***. El alcohol puede incrementar los efectos sedantes de este medicamento y producirle mucho sueño. El paciente no debe beber jugo de pomelo mientras toma ***BUCCOLAM***. El jugo de pomelo puede incrementar los efectos sedantes de este medicamento y producirle mucho sueño.

Embarazo

Si la paciente que va a recibir este medicamento está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedar embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

La administración de dosis altas de ***BUCCOLAM*** durante los últimos 3 meses de embarazo puede producir latidos cardíacos anómalos en el feto. Los niños nacidos después de la administración de este medicamento durante el parto pueden también presentar dificultad para mamar, dificultades respiratorias y un tono muscular malo al nacer.

Lactancia

Informe al médico si la paciente está en período de lactancia. A pesar de que pequeñas cantidades de ***BUCCOLAM*** pueden pasar a la leche materna, puede que no sea necesario suspender la lactancia materna. El médico le aconsejará sobre si la paciente debe amamantar al bebé después de recibir este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

BUCCOLAM puede hacer que el paciente se sienta somnoliento, se olvide de las cosas o vea afectada su concentración y coordinación. Esto puede interferir en la ejecución de tareas que requieren habilidad tales como conducir, andar en bicicleta o utilizar máquinas.

Tras recibir este medicamento, el paciente no debe conducir, andar en bicicleta ni utilizar máquinas hasta que se haya recuperado por completo. Pregunte a su médico si necesita más información.

BUCCOLAM contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por cada jeringa oral; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. ¿Cómo utilizar ***BUCCOLAM***?

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico.

En caso de duda, consulte de nuevo a su médico.

Su médico le recetará la dosis de ***BUCCOLAM*** apropiada para su hijo, habitualmente depende de la edad del niño. Cada una de las dosis tiene un color diferente, que se muestra en la caja, el tubo y la jeringa que contiene el medicamento.

Su hijo recibirá una de las siguientes dosis específicas a su edad en un envase etiquetado expresamente por colores:

3 meses a menores de 1 año: 2,5 mg – envase con etiqueta amarilla
1 año a menores de 5 años: 5 mg – envase con etiqueta azul
5 años a menores de 10 años: 7,5 mg – envase con etiqueta violeta
10 años a menores de 18 años: 10 mg – envase con etiqueta naranja

Una jeringa oral contiene una dosis completa. No administrar más de una dosis.

Los lactantes de 3 a 6 meses únicamente deben recibir tratamiento en un centro médico en el que se pueda monitorear al paciente y que cuente con equipo de reanimación.

Preparación para la administración de este medicamento

Si el niño presenta una crisis convulsiva, deje que su cuerpo se mueva libremente, no intente sujetarlo. Muévelo solamente si corre peligro por su proximidad a, por ejemplo, aguas profundas, fuego u objetos cortantes.

Apoye la cabeza de su hijo sobre algún objeto acolchado como, por ejemplo, un almohadón o en su regazo.

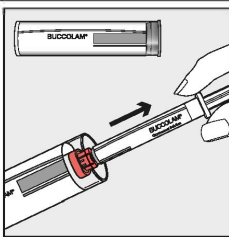
Compruebe que el medicamento contiene la dosis correcta para su hijo, especifica para su edad.

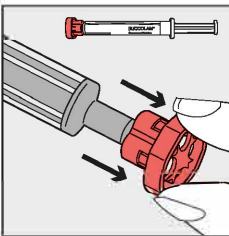
¿Cómo administrar este medicamento?

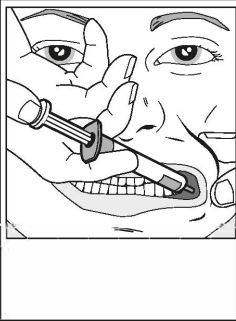
Pida a su médico que le enseñe cómo tomar o administrar este medicamento. En caso de duda, pregunte siempre a su médico.

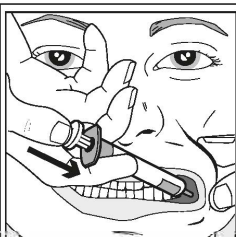
La información sobre cómo administrar este medicamento también aparece en la etiqueta del tubo.

BUCCOLAM no debe inyectarse. No se debe colocar ninguna aguja en la jeringa.

Paso 1	
	Sujetar el tubo de plástico y retirar la capsula de cierre. Sacar la jeringa del tubo.

Paso 2	
	Retirar la capsula de cierre roja de la punta de la jeringa y desecharla de forma segura.

Paso 3	
	Con ayuda del dedo índice y el pulgar, pellizcar y tirar suavemente hacia atrás de la mejilla del niño. Colocar la punta de la jeringa en la parte posterior del espacio entre el interior de la mejilla y la encía inferior.

Paso 4	
	Presionar lentamente el émbolo de la jeringa hasta que se detenga. Se debe introducir lentamente toda la solución en el espacio entre la encía y la mejilla (cavidad bucal). Si lo prescribe su médico (para volúmenes mayores y/o pacientes más pequeños), se puede administrar lentamente alrededor de la mitad de la dosis en un lado de la boca y, a continuación, la otra mitad en el otro lado de la boca del niño.

Cuándo llamar a una ambulancia

Siga siempre las recomendaciones de tratamiento proporcionadas por el médico del paciente o tal como le indicó el profesional sanitario. En caso de duda, solicite ayuda médica urgente si:

- La crisis convulsiva no remite en un plazo de 10 minutos.
- Es incapaz de vaciar el contenido de la jeringa o derrama algo del mismo.
- La respiración del niño se enlentece o detiene (p.ej.: respiración lenta o superficial o labios azules).
- Observa signos de infarto de miocardio que pueden incluir dolor torácico o dolor que irradia al cuello y hombros y se extiende hasta el brazo izquierdo.
- El niño vomita y la crisis convulsiva no remite en un plazo de 10 minutos.
- Le administra demasiado ***BUCCOLAM*** y observa signos de sobredosis que incluyen:
 - Somnolencia, cansancio, fatiga
 - Confusión o desorientación
 - Ausencia de reflejo en la rodilla o de respuesta a un pellizco
 - Dificultades respiratorias (respiración lenta o superficial)
 - Tensión arterial baja (vértigo y sensación de desmayo)
 - Coma

Conserve la jeringa para mostrársela al personal sanitario de la ambulancia o al médico.

No administre más cantidad de medicamento de la prescrita por el médico para el paciente.

Si el niño vomita

- No administre al paciente otra dosis de ***BUCCOLAM***.
- Si la crisis convulsiva no remite en el plazo de 10 minutos, llame a una ambulancia.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico.

4. ¿Cuáles son los posibles efectos adversos de ***BUCCOLAM***?

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los presenten.

Efectos adversos graves

Solicite atención médica inmediata o llame por teléfono para pedir una ambulancia si el paciente experimenta los siguientes efectos adversos:

- Dificultad respiratoria grave, p.ej.: respiración lenta o superficial o labios azules. En muy raros casos, podrá pararse la respiración.
- Infarto de miocardio. Los signos pueden incluir dolor torácico que puede irradiarse al cuello y hombros del niño y extenderse hasta su brazo izquierdo.
- Hinchazón de la cara, los labios, la lengua o la garganta que hace difícil tragar o respirar, o piel pálida, pulso débil y rápido, o sensación de

pérdida del conocimiento. Es posible que esté teniendo una reacción alérgica grave.

Otros efectos adversos

Si el paciente experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas):

- Náuseas y vómitos
- Somnolencia o estar menos consciente

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas):

- Erupción cutánea, urticaria (ronchas), picazón

- Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta a 1 de cada 10.000 personas):
- Agitación, inquietud, hostilidad, ira o agresión, excitación, confusión, euforia (sensación excesiva de alegría o excitación) o alucinaciones (ver y eventualmente, oír cosas que realmente no ocurren)
- Espasmos y temblores musculares (temblor de los músculos que no se puede controlar)
- Nivel de alerta reducido
- Dolor de cabeza
- Mareos
- Dificultad para coordinar los músculos
- Crisis convulsivas (convulsiones)
- Pérdida transitoria de la memoria. La duración depende de la cantidad de ***BUCCOLAM*** administrada.
- Tensión arterial baja, frecuencia cardíaca lenta o enrojecimiento de la cara y cuello (rubefacción)
- Espasmo laríngeo (contracción de las cuerdas vocales que produce dificultad respiratoria y ruido al respirar)
- Estreñimiento
- Sequedad de boca
- Cansancio
- Hipo

5. SOBREDOSIFICACIÓN

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:
Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez Tel.: (011) 4962-6666/2247
Hospital A. Posadas Tel.: (011) 4654-6648/ 4658-7777
Hospital Fernández Tel.: (011) 4801-7767/ 4808-2655

6. Conservación de ***BUCCOLAM***

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No administrar este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en la caja y en las etiquetas del tubo y de la jeringa para uso oral. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.

Conservar a temperatura menor a 25 °C en su envase original. No refrigerar o congelar

Mantener la jeringa para uso oral en el tubo de plástico protector.

No utilice este medicamento si el envase está abierto o dañado.

7. Información adicional de ***BUCCOLAM***

Composición de ***BUCCOLAM***

El principio activo es Midazolam

Buccolam /Midazolam 2,5 mg solución oral
Cada jeringa prellenada para uso oral contiene 2,5 mg de Midazolam (como Midazolam clorhidrato 2,78 mg) en 0,5 ml de solución.
Excipientes: Cloruro de sodio, ácido clorhídrico, hidróxido de sodio, agua para inyectables, c.s.p. 0,5 ml.

Buccolam/Midazolam 5 mg solución oral
Cada jeringa prellenada para uso oral contiene 5 mg de Midazolam (como Midazolam clorhidrato 5,56 mg) en 1 ml de solución.
Excipientes: Cloruro de sodio, ácido clorhídrico, hidróxido de sodio, agua para inyectables, c.s.p. 1 ml.

Buccolam/Midazolam 7,5 mg solución oral

Cada jeringa prellenada para uso oral contiene 7,5 mg de Midazolam (como Midazolam clorhidrato 8,34 mg) en 1,5 ml de solución.
Excipientes: Cloruro de sodio, ácido clorhídrico, hidróxido de sodio, agua para inyectables, c.s.p. 1,5 ml.

Buccolam/Midazolam 10 mg solución oral
Cada jeringa prellenada para uso oral contiene 10 mg de Midazolam (como Midazolam clorhidrato 11,12 mg) en 2 ml de solución.
Excipientes: Cloruro de sodio, ácido clorhídrico, hidróxido de sodio, agua para inyectables, c.s.p. 2 ml.

Aspecto del producto y contenido del envase

Jeringa precargada para uso oral (polipropileno) sin aguja, de color ámbar con émbolo (polipropileno) y cápsula de cierre (politileno de alta densidad) envasada en un tubo plástico protector con tapón.

3 meses a menores de 1 año: 2,5 mg – envase con etiqueta amarilla
1 año a menores de 5 años: 5 mg – envase con etiqueta azul
5 años a menores de 10 años: 7,5 mg – envase con etiqueta violeta
10 años a menores de 18 años: 10 mg – envase con etiqueta naranja

BUCCOLAM/MIDAZOLAM 2,5 mg: Envase conteniendo 4 jeringas prellenadas con 0,5 ml. de solución.

BUCCOLAM/MIDAZOLAM 5 mg: Envase conteniendo 4 jeringas prellenadas con 1 ml de solución.

BUCCOLAM/MIDAZOLAM 7,5 mg: Envase conteniendo 4 jeringas prellenadas con 1,5 ml de solución.

BUCCOLAM/MIDAZOLAM 10 mg: Envase conteniendo 4 jeringas prellenadas con 2 ml de solución.

Ante cualquier inconveniente con el producto usted puede comunicarse con el Departamento de Farmacovigilancia del Laboratorio Tuteur:
011-5787-2222, interno 273,
email: fvg.argentina@tuteurgroup.com o llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:
https://www.argentina.gob.ar/anmat/farmacovigilancia/notificanos

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

TUTEUR Puentes: Programa de soporte a pacientes
Si necesita orientación, asesoramiento o tramitar el acceso a la medicación indicada por su médico, comuníquese al 0800-333-3551 (Exclusivo para Argentina)
www.tuteurgroup.com/puentes/

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

Certificado N°: 59979

Elaborado por: Wasdell Manufacturing Limited, Units 3&4, Gateway West, Greenfinch Way, Newburn, Newcastle upon Tyne, NE15 8NX. Reino Unido para Neuraxpharm Pharmaceuticals S.L., España.
Comercializado por: TUTEUR S.A.C.I.F.I.A., Av. Eva Perón 5824, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.
Dirección Técnica: Alejandra Vardaro, Farmacéutica.
Fecha de Revisión: Octubre 2023