NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 26/09/2017

Dénomination du médicament

MIDAZOLAM MYLAN 1 mg/ml, solution injectable (IM-IV) ou rectale
Midazolam

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que MIDAZOLAM MYLAN 1 mg/ml, solution injectable (IM-IV) ou rectale et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser MIDAZOLAM MYLAN 1 mg/ml, solution injectable (IM-IV) ou rectale ?
3. Comment utiliser MIDAZOLAM MYLAN 1 mg/ml, solution injectable (IM-IV) ou rectale ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver MIDAZOLAM MYLAN 1 mg/ml, solution injectable (IM-IV) ou rectale ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE MIDAZOLAM MYLAN 1 mg/ml, solution injectable (IM-IV) ou rectale ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : HYPNOTIQUES ET SEDATIFS : dérivés des benzodiazépines, code ATC : N05CD08.

MIDAZOLAM MYLAN contient un médicament appelé le midazolam. Il appartient à une classe de médicaments appelés les "benzodiazépines".

MIDAZOLAM MYLAN agit rapidement afin de vous rendre somnolent ou de vous endormir. Il vous rend également calme et entraîne un relâchement de vos muscles.

MIDAZOLAM MYLAN est utilisé chez l'adulte :

- Comme anesthésique général pour endormir ou maintenir endormi.

MIDAZOLAM MYLAN est également utilisé chez l'adulte et l'enfant :

- Pour les rendre calmes et somnolents s'ils sont en unité de soins intensifs. C'est ce que l'on appelle la "sédation".
- Avant et pendant un examen ou une procédure médicale où ils vont rester éveillés. Cela les rend calmes et somnolents. C'est ce que l'on appelle la "sédation vigile".
- Pour les rendre calmes et somnolents avant de leur administrer un anesthésique.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER MIDAZOLAM MYLAN 1 mg/ml, solution injectable (IM-IV) ou rectale ?

N'utilisez jamais MIDAZOLAM MYLAN 1 mg/ml, solution injectable (IM-IV) ou rectale :

- si vous êtes allergique (hypersensible) au midazolam ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

- si vous êtes allergique à d'autres benzodiazépines, par exemple le diazépam ou le nitrazépam.

- si vous avez des difficultés respiratoires sévères à cause d'une maladie des poumons (insuffisance respiratoire sévère) et que vous allez recevoir MIDAZOLAM MYLAN pour obtenir une « sédation vigile ».

Vous ne devez pas recevoir MIDAZOLAM MYLAN si vous êtes dans l'une des situations ci-dessus. Si vous n'êtes pas sûr, demandez l'avis de votre médecin ou de votre infirmière avant de recevoir ce médicament.

Avertissements et précautions

Prévenez votre médecin ou votre infirmière avant de recevoir MIDAZOLAM MYLAN si :

- Vous êtes âgé de plus de 60 ans.

- Vous avez une maladie chronique (de longue durée), par exemple des troubles respiratoires ou des troubles du rein, du foie ou du cœur.

- Vous avez une maladie qui vous donne le sentiment d'être très faible, abattu et sans énergie.

- Vous souffrez d'une "myasthénie" (maladie caractérisée par une faiblesse musculaire).

- Vous avez déjà eu des problèmes avec l'alcool.

- Vous avez déjà eu des problèmes de drogue.

Si vous êtes dans l'une des situations ci-dessus (ou si vous n'êtes pas sûr), demandez l'avis de votre médecin ou de votre infirmière avant de recevoir MIDAZOLAM MYLAN.

Si votre enfant doit recevoir ce médicament :

- Prévenez votre médecin ou votre infirmière si votre enfant se trouve dans l'une des situations ci-dessus.

- En particulier, prévenez votre médecin ou votre infirmière si votre enfant a des troubles cardiaques ou respiratoires.

Enfants

Sans objet.

Autres médicaments et MIDAZOLAM MYLAN 1 mg/ml, solution injectable (IM-IV) ou rectale

Informez votre médecin, pharmacien ou infirmière si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. En effet, MIDAZOLAM MYLAN peut modifier les effets des autres médicaments et certains autres médicaments peuvent modifier les effets de MIDAZOLAM MYLAN.

En particulier, prévenez votre médecin ou votre infirmière si vous prenez l'un des médicaments suivants :

- Médicaments contre la dépression.

- Hypnotiques (pour vous endormir).

- Sédatifs (pour vous rendre calme ou somnolent).

- Tranquillisants (contre l'anxiété ou pour vous endormir).

- Carmabazépine ou phénytoïne (qui peuvent être utilisés pour les convulsions).

- Rifampicine (contre la tuberculose).

- Médicaments contre le VIH appelés "inhibiteurs de protéase" (par exemple le saquinavir).

- Antibiotiques appelés "macrolides" pour traiter une infection par des bactéries (par exemple l'érythromycine ou la clarithromycine).

- Médicaments pour traiter les infections à champignons (par exemple le kétoconazole, le voriconazole, le fluconazole, l'itraconazole, le posaconazole).

- Antalgiques puissants (contre la douleur).

- Atorvastatine (contre l'hypercholestérolémie).

- Antihistaminiques (contre les réactions allergiques).

- Extrait de millepertuis (médicament à base de plantes contre la dépression).
- Médicaments contre l'hypertension artérielle appelés "inhibiteurs calciques" (par exemple le diltiazem).

Si vous êtes dans l'une des situations ci-dessus (ou si vous n'êtes pas sûr), demandez l'avis de votre médecin ou de votre infirmière avant de recevoir MIDAZOLAM MYLAN.

MIDAZOLAM MYLAN 1 mg/ml, solution injectable (IM-IV) ou rectale avec des aliments, des boissons et de l'alcool

Consommation d'alcool

Ne buvez pas d'alcool si vous avez reçu MIDAZOLAM MYLAN car cela pourrait vous rendre très somnolent et vous causer des troubles respiratoires.

Grossesse, allaitement et fertilité

Ce médicament est déconseillé pendant la grossesse. Si vous découvrez que vous êtes enceinte ou que vous souhaitez l'être, consultez votre médecin afin qu'il réévalue l'intérêt du traitement.

Si vous utilisez MIDAZOLAM MYLAN au cours du 1er trimestre de la grossesse : de nombreuses données n'ont pas montré d'effet malformatif des benzodiazépines. Cependant, certaines études ont décrit un risque potentiellement augmenté de survenue de fente labio-palatine chez le nouveau-né par rapport au risque présent dans la population générale. Une fente labio-palatine (parfois nommée « bec de lièvre ») est une malformation congénitale causée par une fusion incomplète du palais et de la lèvre supérieure. Selon ces données, l'incidence des fentes labio-palatines chez les nouveau-nés serait inférieure à 2/1000 après exposition aux benzodiazépines au cours de la grossesse alors que le taux attendu dans la population générale est de 1/1000.

Si vous utilisez MIDAZOLAM MYLAN aux 2ème et/ou 3ème trimestres de grossesse, une diminution des mouvements actifs fœtaux et une variabilité du rythme cardiaque fœtal peuvent survenir.

Si vous utilisez MIDAZOLAM MYLAN en fin de grossesse, informez en l'équipe médicale, une surveillance du nouveau-né pourrait être effectuée : une faiblesse musculaire (hypotonie axiale), des difficultés d'alimentation (troubles de la succion entrainant une faible prise de poids), une hyperexcitabilité, une agitation ou des tremblements peuvent survenir chez le nouveau-né, ces troubles étant réversibles. A fortes doses, une insuffisance respiratoire ou des apnées, une baisse de la température centrale du corps (hypothermie) pourraient également survenir chez le nouveau-né.

Si votre bébé présente un ou plusieurs de ces symptômes à la naissance ou à distance de la naissance, contactez votre médecin et/ou votre sage-femme.

Si vous allaitez, si vous planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant d'utiliser ce médicament.

Votre médecin décidera si ce médicament est adapté à votre cas.

Après avoir reçu MIDAZOLAM MYLAN, vous ne devez pas allaiter pendant 24 heures car MIDAZOLAM MYLAN peut passer dans le lait maternel.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Après l'administration de MIDAZOLAM MYLAN, vous ne devez pas conduire de véhicules ni utiliser d'outils ou de machines. Pour la reprise de la conduite, demandez l'avis de votre médecin. MIDAZOLAM MYLAN peut vous rendre somnolent, étourdi ou altérer votre concentration et votre coordination. Ces effets peuvent nuire à vos performances lors de la conduite de véhicules et de l'utilisation d'outils ou de machines.

Après votre traitement, vous devrez toujours être raccompagné à votre domicile par un adulte qui pourra s'occuper de vous.

MIDAZOLAM MYLAN 1 mg/ml, solution injectable (IM-IV) ou rectale contient du sodium

Ce médicament contient 3,5 mg de sodium par ml de solution injectable : en tenir compte chez les personnes suivant un régime pauvre en sel, strict.

3. COMMENT UTILISER MIDAZOLAM MYLAN 1 mg/ml, solution injectable (IM-IV) ou rectale ?

MIDAZOLAM MYLAN doit être uniquement administré par un médecin expérimenté dans un lieu totalement équipé pour la surveillance et le maintien des fonctions respiratoires et cardiovasculaires et par une personne spécifiquement formée à la reconnaissance et à la prise en charge des événements indésirables attendus.

Posologie/Mode d'administration/Fréquence d'administration/Durée de traitement

MIDAZOLAM MYLAN vous sera administré par un médecin ou une infirmière dans un lieu équipé pour surveiller votre état et traiter les effets indésirables éventuels. Votre respiration, votre cœur et votre circulation seront particulièrement surveillés.

L'utilisation de MIDAZOLAM MYLAN n'est pas recommandée chez le nourrisson et l'enfant de moins de 6 mois. Toutefois, si le médecin l'estime nécessaire, MIDAZOLAM MYLAN peut être administré à un nourrisson ou un enfant de moins de 6 mois hospitalisé en unité de soins intensifs.

Comment MIDAZOLAM MYLAN vous sera administré ?

MIDAZOLAM MYLAN vous sera administré de l'une des façons suivantes :

- Par injection lente dans une veine (injection intraveineuse).
- Par goutte-à-goutte dans l'une de vos veines (perfusion intraveineuse).

- Par injection dans un muscle (injection intramusculaire).
- Par voie rectale.

Quelle quantité de MIDAZOLAM MYLAN vous sera administrée ?

La dose de MIDAZOLAM MYLAN varie d'un patient à l'autre. Le médecin décidera de la dose à vous administrer. Celle-ci dépendra de votre âge, de votre poids et de votre état général. Elle dépendra également :

- de la raison pour laquelle vous recevez ce médicament,
- de votre réponse au traitement,
- des autres médicaments que vous recevez au même temps.

Après avoir reçu MIDAZOLAM MYLAN

Après avoir reçu MIDAZOLAM MYLAN, vous devrez toujours être raccompagné à votre domicile par un adulte qui pourra s'occuper de vous. En effet, MIDAZOLAM MYLAN peut vous rendre somnolent, étourdi ou altérer votre concentration et votre coordination.

Si vous recevez MIDAZOLAM MYLAN pendant une longue durée, par exemple en unité de soins intensifs, vous pourriez vous habituer au médicament et son efficacité pourrait diminuer au cours du temps.

Si vous avez utilisé plus de MIDAZOLAM MYLAN 1 mg/ml, solution injectable (IM-IV) ou rectale que vous n'auriez dû

Le médicament vous sera administré par un médecin ou une infirmière. Il est donc peu probable que vous receviez plus de MIDAZOLAM MYLAN que vous ne devriez. Toutefois, si par erreur vous avez reçu plus de MIDAZOLAM MYLAN que vous n'auriez dû, vous pourriez présenter les troubles suivants :

- Somnolence et perte de la coordination et des réflexes.
- Troubles de la parole et mouvements anormaux des yeux.
- Pression artérielle basse. Cela peut entraîner des étourdissements ou des vertiges.
- Ralentissement ou arrêt de la respiration ou des battements du cœur et perte de conscience (coma).

Si vous recevez MIDAZOLAM MYLAN en soins intensifs pour une sédation, pendant une longue durée :

- MIDAZOLAM MYLAN pourrait être moins efficace.
- Vous pouvez devenir dépendant à ce médicament, et ressentir des symptômes de sevrage à l'arrêt du traitement (voir le paragraphe « Si vous arrêtez d'utiliser MIDAZOLAM MYLAN 1 mg/ml, solution injectable (IM-IV) ou rectale »).

Si vous oubliez d'utiliser MIDAZOLAM MYLAN 1 mg/ml, solution injectable (IM-IV) ou rectale

Sans objet.

Si vous arrêtez d'utiliser MIDAZOLAM MYLAN 1 mg/ml, solution injectable (IM-IV) ou rectale

Si vous recevez MIDAZOLAM MYLAN pendant une longue durée, par exemple en unité de soins intensifs, vous pourriez présenter des symptômes de sevrage à l'arrêt du médicament. Ces symptômes sont les suivants :

- Modifications de l'humeur.
- Convulsions.
- Maux de tête.
- Douleurs musculaires.
- Troubles du sommeil (insomnie).
- Sensation de grande inquiétude (anxiété), de tension, d'agitation, de confusion ou de mauvaise humeur (irritabilité).
- Impression de voir et peut-être d'entendre des choses qui n'existent pas réellement (hallucinations).

Votre médecin réduira progressivement la dose afin d'éviter l'apparition de symptômes de sevrage.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Description des effets indésirables

Les effets indésirables suivants peuvent se produire lors de l'administration du midazolam (avec une fréquence non déterminée : ne pouvant être estimée sur la base des données disponibles)

Arrêtez d'utiliser MIDAZOLAM MYLAN et consultez immédiatement un médecin si vous présentez l'un des effets indésirables suivants. Ces effets peuvent menacer le pronostic vital et vous pourriez avoir besoin d'un traitement médical en urgence :

- Réaction allergique sévère (choc anaphylactique). Les signes peuvent être une éruption cutanée d'apparition brutale, des démangeaisons ou une urticaire (boutons) et un gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou d'autres parties du corps. Vous pourriez également présenter un essoufflement, une respiration sifflante ou des difficultés à respirer.
- Crise cardiaque (arrêt cardiaque). Les signes peuvent inclure des douleurs thoraciques.
- Troubles respiratoires, parfois responsables d'un arrêt de la respiration.
- Spasme musculaire (contraction) autour de la gorge, responsable d'étouffement.

Les effets indésirables mettant en danger la vie peuvent être plus fréquents chez les adultes de plus de 60 ans et chez les personnes ayant des troubles respiratoires ou cardiaques préexistants, particulièrement lorsque l'injection est réalisée trop rapidement ou lorsqu'une dose élevée est administrée.

Autres effets indésirables éventuels :

Troubles mentaux et du système nerveux

- Diminution de la vigilance.
- Confusion.
- Sensation exagérée de bien-être ou d'excitation (euphorie).
- Sensation de fatigue ou de somnolence ou de sédation pendant une longue durée.
- Impression de voir ou peut-être d'entendre des choses qui n'existent pas réellement (hallucinations).
- Dépendance physique au médicament.
- Maux de tête.
- Etourdissements.
- Difficulté de coordination des mouvements.
- Crises convulsives chez les prématurés et les nouveau-nés.
- Perte temporaire de la mémoire. La durée de cet effet dépend de la dose de MIDAZOLAM MYLAN qui vous a été administrée. Occasionnellement, cet effet a été prolongé.
- Sensation d'agitation, de colère ou d'agressivité. Vous pourriez aussi présenter des spasmes musculaires ou des secousses musculaires non contrôlées (tremblements). Ces réactions ont été plus souvent observées lors de l'administration d'une dose élevée de MIDAZOLAM MYLAN ou lorsque l'administration est effectuée trop rapidement. Les enfants et les personnes âgées sont plus exposés à ces réactions.

Cœur et circulation

- Evanouissement.
- Fréquence cardiaque lente.
- Rougeur de la face et du cou (bouffées de chaleur).
- Pression artérielle basse. Vous pourriez présenter des étourdissements ou des vertiges.

Respiration

- Hoquet.
- Essoufflement.

Bouche, estomac et intestin

- Bouche sèche.
- Constipation.
- Nausées ou vomissements.

Peau

- Démangeaisons.
- Eruption, y compris urticaire (boutons).
- Rougeur, douleur, caillots sanguins ou gonflement de la peau au site de l'injection.

Troubles généraux

- Réactions allergiques y compris éruption cutanée et respiration sifflante.
- Symptômes de sevrage (voir le paragraphe "Si vous arrêtez d'utiliser MIDAZOLAM MYLAN 1 mg/ml, solution injectable (IM-IV) ou rectale " à la rubrique 3 ci-dessus).
- Chutes et fractures. Le risque augmente si vous prenez en même temps d'autres médicaments connus pour rendre somnolent (par exemples des calmants ou des somnifères), ou de l'alcool.

Population particulière :

- L'utilisation de MIDAZOLAM MYLAN peut augmenter le risque de chutes et de fractures chez les personnes âgées.
- Les effets indésirables mettant en danger la vie peuvent être plus fréquents chez les adultes de plus de 60 ans.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : www.ansm.sante.fr

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER MIDAZOLAM MYLAN 1 mg/ml, solution injectable (IM-IV) ou rectale ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette de l'ampoule et de la boite. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver dans l'emballage extérieur, à l'abri de la lumière, à une température comprise entre 5 et 25°C.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient MIDAZOLAM MYLAN 1 mg/ml, solution injectable (IM-IV) ou rectale

- La substance active est :

Midazolam ..... 1 mg/ml

- Les autres composants sont : chlorure de sodium, acide chlorhydrique ou hydroxyde de sodium qs pH = 3,3 ± 0,1, eau pour préparations injectables.

Qu'est-ce que MIDAZOLAM MYLAN 1 mg/ml, solution injectable (IM-IV) ou rectale et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous la forme d'une solution injectable, ampoule de 5 ml.

Titulaire de l’autorisation de mise sur le marché

MYLAN SAS
117 ALLEE DES PARCS
69800 SAINT-PRIEST

Exploitant de l’autorisation de mise sur le marché

MYLAN SAS
117 ALLEE DES PARCS
69800 SAINT-PRIEST

Fabricant

SYNTHON BV
MICROWEG 22
6545 CM NIJMEGEN
PAYS BAS

ou
MYLAN SAS
117 ALLEE DES PARCS
69800 SAINT-PRIEST
ou
SYNTHON HISPANIA SL
C/ CASTELLO 1
POLIGONO INDUSTRIAL LAS SALINAS
08830 SANT BOI DE LLOBREGAT
ESPAGNE
ou
CENEXI
52, RUE MARCEL ET JACQUES GAUCHER
94120 FONTENAY-SOUS-BOIS

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

A compléter ultérieurement par le titulaire

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l’ANSM (France).