

# **Midazolam, solución inyectable de 5 mg/ ml, vial o ampolla, 3 ml**

**Nivel de prescripción:**

III

**Código institucional:**

809

**Principio activo:**

Midazolam. (World Health Organization, 2023)

**Forma farmacéutica:**

Solución inyectable.

**Concentración:**

15 mg/ ml.

**Código ATC:**

N05CD08. (World Health Organization, 2023)

**Dosis Diaria Definida:**

15 mg. (World Health Organization, 2023)

**Dosis:**

Sedación consciente:

Adultos < 60 años:

Intravenosa:

Dosis inicial: 2 a 2.5 mg

Dosis de ajuste: 1 mg.

Dosis total: 3.5 a 7.5 mg

Adultos ≥ 60 años debilitado o con enfermedades crónicas:

Intravenosa:

Dosis inicial: 0.5 a 1 mg

Dosis de ajuste: 0.5 a 1 mg.

Dosis total: < 3.5 mg

Niños:

Intravenosa para pacientes de 6 meses a 5 años:

Dosis inicial: 0.05 a 1 mg/ kg

Dosis total: < 6 mg

Intravenosa para pacientes de 6 a 12 años:

Dosis inicial: 0.025 a 0.05 mg/ kg

Dosis total: < 10 mg

Intramuscular para pacientes de 1 a 15 años:

0.05 a 0.15 mg/kg

Premedicación de la anestesia:

Adultos < 60 años:

Intramuscular: 0.07 a 0.1 mg/ kg.

Adultos  $\geq$  60 años debilitado o con enfermedades crónicas:

Intramuscular: 0.025 a 0.05 mg/ kg

Niños:

Intramuscular para pacientes de 1 a 15 años:

0.08 a 0.2 mg/kg

Inducción de la anestesia:

Adultos < 60 años:

Intravenosa

0.15 a 0.2 mg/ kg (0.3 a 0.35 sin premedicación).

Adultos  $\geq$  60 años debilitado o con enfermedades crónicas:

Intravenosa: 0.1 a 0.2 mg/ kg (0.15 a 0.3 sin premedicación).

Componente sedante en la anestesia combinada:

Adultos < 60 años:

Intravenosa:

Dosis intermitentes de 0.03 a 0.1 mg/kg o perfusión continua de 0.03 a 0.1 mg/ kg/ hora.

Adultos  $\geq 60$  años debilitado o con enfermedades crónicas:

Intravenosa: dosis inferiores a las recomendadas para adultos  $< 60$  años.

(LABORATORIOS NORMON, S.A., 2023)

**Vía de administración:**

Intramuscular o intravenosa.

**Indicaciones de uso:**

Adultos:

Sedación consciente antes y durante procedimientos diagnósticos o terapéuticos con o sin anestesia local.

Anestesia:

Premedicación antes de la inducción de la anestesia.

Inducción de la anestesia.

Como componente sedante en la anestesia combinada.

Sedación en unidades de cuidados intensivos.

Niños:

Sedación consciente antes y durante procedimientos diagnósticos o terapéuticos con o sin anestesia local.

Anestesia:

Premedicación antes de la inducción de la anestesia.

Sedación en unidades de cuidados intensivos. (LABORATORIOS NORMON, S.A., 2023)

**Reacciones adversas:**

$>10\%$

Disminución de la frecuencia respiratoria (23%)

Apnea (15%)

$1-10\%$

Somnolencia (1-5%)

Actividad similar a una convulsión (1%)

Náuseas/vómitos (3%)

Tos (1%)

Dolor en el lugar de la inyección (4-5%). (Medscape, a)

### **Precauciones de uso:**

Depresión de la contractilidad miocárdica y causar apnea.

Los niños menores de 6 meses son particularmente vulnerables a la obstrucción de las vías respiratorias y la hipoventilación, por lo que resulta esencial el ajuste de la dosis con pequeños incrementos hasta obtener el efecto clínico, así como la vigilancia atenta de la frecuencia respiratoria y la saturación de oxígeno.

En premedicación, es obligatorio observar atentamente al paciente después de la administración por posible sobredosis debido a sensibilidad internidividual.

Pacientes de alto riesgo como:

Adultos mayores de 60 años.

Pacientes con enfermedades crónicas o debilitados, por ejemplo:

Pacientes con insuficiencia respiratoria crónica.

Pacientes con insuficiencia renal crónica, alteración de la función hepática o alteración de la función cardíaca.

Pacientes pediátricos, especialmente aquellos con inestabilidad cardiovascular.

Antecedentes de abuso de alcohol o de drogas.

Pacientes con miastenia gravis.

Disminución de la eficacia cuando el midazolam se utiliza para sedación prolongada en las unidades de cuidados intensivos y puede provocar dependencia física.

Causa amnesia anterógrada cuya duración guarda una relación directa con la dosis administrada.

Reacciones paradójicas, como agitación, movimientos involuntarios (convulsiones tónicas/clónicas y temblor muscular), hiperactividad, hostilidad, reacción de ira, agresividad, excitación paroxística y amenazas e insultos. Estas reacciones pueden producirse con dosis elevadas o cuando la inyección se administra con rapidez.

Precaución extrema al sedar a recién nacidos y lactantes prematuros.  
(LABORATORIOS NORMON, S.A., 2023)

### **Contraindicaciones:**

Hipersensibilidad documentada.

Intoxicación aguda por alcohol.

Glaucoma agudo de ángulo estrecho.

Uso intratecal/epidural (formulaciones que contienen conservantes, como alcohol bencílico).

Inhibidores potentes de CYP3A4, incluidos amprenavir, atazanavir, darunavir, indinavir, lopinavir, ritonavir, nelfinavir, ritonavir, saquinavir, tipranavir o midazolam oral o inyectable con fosamprenavir. (LABORATORIOS NORMON, S.A., 2023)  
(Medscape, b)

### **Interacciones:**

Serías:

Apalutamida, atazanavir, benzohidrocodona/acetaminofén, bremelanotida, brigatinib, implante subdérmico de buprenorfina, buprenorfina transdérmica, buprenorfina, inyección de acción prolongada, oxibatos de, calcio/magnesio/potasio/sodio, carbamazepina, cimetidina, claritromicina, ciclosporina, darunavir, enzalutamida, erdafitinib, base de eritromicina, etilsuccinato de eritromicina, lactobionato de eritromicina, estearato de eritromicina, fexinidazol, fosamprenavir, hidrocodona, idealisib, indinavir, ivosidenib, ketoconazol, levoketoconazol, lopinavir, lorlatinib, lumacaftor/ivacaftor, metoclopramida intranasal, mobocertinib, nefazodona, olopatadina intranasal, olutasidenib, pacritinib, pexidartinib, rifabutina, rifampicina, ritonavir, saquinavir, selinexor, oxibato de sodio, sotorasib, Hierba de San Juan, sufentanilo sublingual, tipranavir, tucatinib, valeriana, voxelotor.

Supervisar de cerca:

Acrivastina, albuterol, alfentanilo, alprazolam, amisulprida, amitriptilina, amobarbital, amoxapina, apomorfina, aprepitant, arformoterol, aripiprazol, armodafinilo, arteméter/lumefantrina, asenapina, asenapina transdérmica, atazanavir, atogepante, avapritinib, axitinib, azelastina, baclofeno, belladona y opio, benperidol, benzofetamina, berotralstat, bosentán, brexanolona, brexpiprazol, brimonidina, brivaracetam, bromfeniramina, budesónida, buprenorfina, buprenorfina bucal, implante subdérmico de buprenorfina, buprenorfina, inyección de acción prolongada, butabarbital, butalbital, butorfanol, cafeína, carbinoxamina, carisoprodol, cenobamato, ceritinib, hidrato de cloral, cloranfenicol, clordiazepóxido, clorfeniramina, clorpromazina, clorzoxazona, ácido cólico, cinarizina, clemastina, clomipramina, clonazepam, clorazepar, clozapina, codeína, conivaptán, cortisona, crizotinib, crofelemer, ciclizina, ciclobenzaprina, ciproheptadina, dabrafenib, dantroleno, daridorexante, darifenacina, dasatinib, deferasirox, desflurano, desipramina, deutetrabenazina, dexametasona, dexclorfeniramina, dexfenfluramina, dexmedetomidina, dexmetilfenidato, dextroanfetamina, dextromoramida, dehidroepiandrosterona, a base de hierbas, diamorfina, diazepam, diazepam intranasal, dietilpropión, difelikefalina, clorhidrato de difenoxina, diltiazem, dimenhidrinato, difenhidramina, clorhidrato de difenoxilato, dipipanona, dobutamina, dopamina, dopexamina, dosulepina, doxepina, doxilamina, dronedarona, droperidol, duvelisib, efavirenz, elagolix, elranatamab, eluxadolina, encorafenib, epcoritamab, efedrina, epinefrina, epinefrina racémica, esketamina intranasal, acetato de eslicarbazepina, estazolam, etanol, etinilestradiol, etomidato, etravirina, fedratinib, fenfluramina, finarenona, flibanserina, fluconazol, fludrocortisona, flufenazina, flurazepam, fluvoxamina, formoterol, fosamprenavir, fosaprepitant, fosfenitoína, gabapentina, gabapentina enacarbil, ganaxolona, glofitamab, fenilbutirato de glicerol, pomelo, griseofulvina, guselkumab, haloperidol, hidrocortisona, hidromorfona, hidroxizina, iloperidona, Imipramina, indinavir, sulfato de isavuconazonio, isoniazida, isoproterenol, istradefilina, ketamina, ketotifeno, oftálmico, lapatinib, lasmiditán, lemborexante, lenacapavir, letermovir, levalbuterol,

levonorgestrel oral/etinilestradiol/bisglicinato ferroso, levorfanol, lisdexanfetamina, lofepramina, lofexidina, lomitapida, lonapegsomatropina, loprazolam, Lorazepam, lormetazepam, loxapina, loxapina inhalada, lumefantrina, lurasidona, maprotilina, marijuana, melatonina, meperidina, meprobamato, metaproterenol, metaxalona, metadona, metanfetamina, metocarbamol, metilendioximetanfetamina, metilfenidato transdérmico, metilprednisolona, metronidazol, miconazol vaginal, midazolam intranasal, midodrina, mirtazapina, mitotano, modafinilo, morfina, agripalma, moxonidina, nabilona, nafcilina, nalbufina, nelfinavir, nevirapina, nifedipina, nilotinib, noradrenalina, nortriptilina, olanzapina, oliceridina, omaveloxolona, tintura de opio, orfenadrina, oxazepam, oxcarbazepina, oxicodona, oximorfona, palbociclib, paliperidona, papaveretum, papaverina, pazopanib, pentazocina, pentobarbital, perampanel, perfenazina, fendimetrazina, fenobarbital, fentermina, fenilefrina, enilefrina vía oral, fenitoína, folcodina, pimozida, pirbuterol, pirtobrutinib, pitolisante, posaconazol, prednisona, pregabalina, primidona, prochlorperazina, prometazina, Propofol, propilhexedrina, protriptilina, quazepam, quetiapina, quinupristina/dalfopristina, ramelteon, remimazolam, ribociclib, rifapentina, risperidona, ritlecitinib, ritonavir, ropeginterferón alfa 2b, rucaparib, rufinamida, salmeterol, chisandra, escutelaria, secobarbital, sevoflurano, bolsa de pastor, sofosbuvir/velpatasvir, somapacitan, somatrogón, somatropina, espironolactona, estiripentol, sufentanilo, suvorexante, talquetamab, tapentadol, tazemetostato, teclistamab, tecovirimat, teduglutida, telotristato de etilo, temazepam, terbutalina, tioridazina, tiotixeno, tinidazol, topiramato, tramadol, trazodona, triazolam, triclofos, trifluoperazina, trimipramina triprolidina, trofinetida, cúrcuma, ustekinumab, verapamilo, voriconazol, xilometazolina, yohimbina, zafirlukast, ziconotida, ziprasidona, zotepina. (Medscape, c)

### **Embarazo y lactancia:**

#### **Embarazo:**

No existen estudios adecuados y bien controlados sobre midazolam intranasal en mujeres embarazadas.

Los datos disponibles sugieren que las benzodiazepinas no están asociadas con aumentos marcados en el riesgo de anomalías congénitas.

#### **Consideraciones clínicas**

La exposición a las benzodiazepinas durante el segundo y tercer trimestre del embarazo o inmediatamente antes o durante el parto puede aumentar el riesgo de disminución del movimiento fetal y/o variabilidad de la frecuencia cardíaca fetal, síndrome del niño flácido, dependencia y abstinencia.

Las manifestaciones clínicas del síndrome de abstinencia neonatal pueden incluir hipertonía, hiperreflexia, hipoventilación, irritabilidad, temblores, diarrea y vómitos.

#### **Lactancia:**

Midazolam se excreta en la leche humana.

No se han realizado estudios que evalúen los efectos en el lactante o en la producción/excreción de leche.

La experiencia poscomercialización sugiere que los lactantes de madres que toman benzodiazepinas pueden experimentar letargo, somnolencia y mala succión.  
(Medscape, d)

### **Referencias bibliográficas:**

LABORATORIOS NORMON, S.A.. CIMA. (Febrero de 2023). Recuperado Septiembre de 2023, de Midazolam: [https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/65796/FT\\_65796.html.pdf](https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/65796/FT_65796.html.pdf)

Comisión Terapéutica Central/ Dirección Terapéutica Central. (Octubre de 2021). *Instituto Guatemalteco de Seguridad Social*. Recuperado Septiembre de 2023, de Midazolam: <https://www.igssgt.org/wp-content/uploads/2022/02/LISTADO-DE-MEDICAMENTOS-APROBADO-2021-JD.pdf>

Medscape. (a). *Medscape*. Recuperado Septiembre de 2023, de Midazolam:  
<https://reference.medscape.com/drug/seizalam-versed-dsc-midazolam-342907#4>

Medscape. (b). *Medscape*. Recuperado Septiembre de 2023, de Midazolam:  
<https://reference.medscape.com/drug/seizalam-versed-dsc-midazolam-342907#5>

Medscape. (c). *Medscape*. Recuperado Septiembre de 2023, de Midazolam:  
<https://reference.medscape.com/drug/seizalam-versed-dsc-midazolam-342907#3>

Medscape. (d). *Medscape*. Recuperado Septiembre de 2023, de Midazolam:  
<https://reference.medscape.com/drug/seizalam-versed-dsc-midazolam-342907#6>

World Health Organization. (23 de Enero de 2023). *WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology*. Recuperado Septiembre de 2023, de Midazolam: [https://www.whocc.no/atc\\_ddd\\_index/?code=N05CD08](https://www.whocc.no/atc_ddd_index/?code=N05CD08)