

IpnodiS 5mg/1ml – IpnodiS 2mg/2ml

IpnodiS 25mg/5ml – IpnodiS 50mg/10ml

DCI : Midazolam

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

Dans cette notice:

1. Qu'est-ce que IpnodiS et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser IpnodiS
3. Comment utiliser IpnodiS
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver IpnodiS
6. Informations supplémentaires

1. QU'EST-CE QUE IPNODIS ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

IpnodiS contient un médicament appelé le midazolam. Il appartient à une classe de médicaments appelés les « benzodiazépines ».

Indications thérapeutiques :

- *Anesthésie* :
- Prémédication avant une anesthésie chez l'adulte et l'enfant de plus de 6 mois.
- Induction de l'anesthésie en association avec d'autres agents anesthésiques et/ou morphiniques chez l'adulte et chez l'enfant (y compris le prématuré).
- Entretien de l'anesthésie en association avec d'autres agents anesthésiques et/ou morphiniques chez l'adulte.
- *Sédation vigile chez l'enfant de plus de 6 mois* :
- Pour procédure à visée diagnostique ou thérapeutique.
- Lors d'une anesthésie locorégionale et rachidienne.
- Sédation en unité de soins intensifs chez le prématuré, le nouveau-né, le nourrisson et l'enfant jusqu'à 25 kg, sous ventilation contrôlée.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE IPNODIS ?

N'utiliser jamais IpnodiS dans les cas suivants :

- Si vous êtes allergique (hypersensible) au midazolam ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (voir rubrique 6 : Informations supplémentaires).
- 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 IpnodiS pour obtenir une sédation vigile.
- Vous ne devez pas recevoir IpnodiS si vous êtes dans l'une des situations ci-dessus.

En cas de doute, n'hésitez pas de demander l'avis de votre médecin ou de votre infirmière avant de recevoir ce médicament.

Faites attention avec IpnodiS

Prévenez votre médecin ou votre infirmière avant de recevoir IpnodiS 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 en cas de doute, n'hésitez pas de demander l'avis de votre médecin ou de votre infirmière avant de recevoir IpnodiS.

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.

Prise d'autres médicaments

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance ou un médicament à base de plantes, parlez-en à votre médecin ou à votre infirmière.

Il est à noter qu'IpnodiS peut modifier les effets des autres médicaments et certains autres médicaments peuvent modifier les effets d'IpnodiS.

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) ;
- Carbamazépine 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'Hyper Tension Artérielle appelés Inhibiteurs Calciques (par exemple le diltiazem).

Si vous êtes dans l'une des situations ci-dessus ou en cas de doute, n'hésitez pas de demander l'avis de votre médecin ou de votre infirmière avant de recevoir IpnodiS.

Aliments et boissons

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

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Grossesse et allaitement

Grossesse

Avant de recevoir IpnodiS, vous devez prévenir votre médecin si vous êtes enceinte ou si vous pensez l'être.

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

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Allaitement

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

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Sportifs

Sans objet.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Après l'administration d'IpnodiS, 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.

IpnodiS peut vous rendre somnolent, étourdi ou altérer votre concentration et votre coordination. Ces effets peuvent mûre à vos performances lors de la conduite de véhicules et de l'utilisation d'outils ou de machines.

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

Informations importantes concernant certains composants d'IpnodiS

Ce médicament contient du sodium. Le taux de sodium est équivalent à 9 mg par mL ; ceci doit être pris en considération chez les malades suivant un régime contrôlé en sodium.

3. COMMENT UTILISER IPNODIS ?

IpnodiS 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 d'IpnodiS n'est pas recommandée chez le nourrisson et l'enfant de moins de 6 mois.

Toutefois, si le médecin l'estime nécessaire, IpnodiS peut être administré à un nourrisson ou un enfant de moins de 6 mois hospitalisé en unité de soins intensifs.

Comment IpnodiS vous sera administré ?

IpnodiS 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 d'IpnodiS vous sera administrée ?

La dose d'IpnodiS varie d'un patient à l'autre. Le médecin décidera de la dose à vous administrer.

Cette dose 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 IpnodiS

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

Si vous recevez IpnodiS 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 IpnodiS 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 d'IpnodiS que vous ne devriez. Toutefois, si par erreur vous avez reçu plus d'IpnodiS 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 IpnodiS en soins intensifs pour une sédation, pendant une longue durée :

- IpnodiS 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 IpnodiS).

Si vous avez oublié d'utiliser IpnodiS

Sans objet.

Si vous arrêtez d'utiliser IpnodiS

Si vous recevez IpnodiS 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, IpnodiS est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

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 IpnodiS 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'exaltation (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) ; 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 d'IpnodiS 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 d'IpnodiS ou lorsque l'administration est effectuée trop rapidement. Les enfants et les personnes âgées sont plus exposés à ces réactions.

- *Cœur et circulation* :

Évanouissement ; 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 rubrique 3 : Comment utiliser IpnodiS, paragraphe : Si vous arrêtez d'utiliser IpnodiS).

- *Personnes âgées* :

L'utilisation du midazolam peut augmenter le risque de chutes et de fractures ; Les effets indésirables mettant en danger la vie peuvent être plus fréquents chez les adultes de plus de 60 ans.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre infirmière.

5. COMMENT CONSERVER IpnodiS ?

Conserver les ampoules dans l'emballage extérieur d'origine, à l'abri de la lumière.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Que contient IpnodiS :

	IpnodiS® 5 mg/1 ml	IpnodiS® 2 mg/2 ml	IpnodiS® 25 mg/5 ml	IpnodiS® 50 mg/10 ml
Principe actif :				
Midazolam	5,0 mg	2,0 mg	25 mg	50 mg
Excipients :				
Chlorure de sodium	9,0 mg	18,0 mg	45 mg	90 mg
E.P.P.I.	q s p 1 ml	q s p 2 ml	q s p 5 ml	q s p 10 ml

Qu'est-ce que IpnodiS et contenu de l'emballage extérieur

- IpnodiS® 5 mg / 1 ml - Midazolam : solution injectable dans des ampoules de 1 ml conditionnées dans des boîtes de 10 ampoules.
- IpnodiS® 2 mg / 2 ml - Midazolam : solution injectable dans des ampoules de 2 ml conditionnées dans des boîtes de 10 ampoules.
- IpnodiS® 25 mg / 5 ml - Midazolam : solution injectable dans des ampoules de 5 ml conditionnées dans des boîtes de 05 ampoules.
- IpnodiS® 50 mg / 10 ml - Midazolam : solution injectable dans des ampoules de 10 ml conditionnées dans des boîtes de 06 ampoules.

Conditions de délivrance :

Liste I, médicament réservé à l'usage hospitalier.

Présentations et numéros d'AMM :

Spécialités	N° A.M.M.	Présentations
IpnodiS 5 mg/1ml	923 328 1H	Boîte de 10 ampoules de 1 ml
IpnodiS 2 mg/2ml	923 328 2H	Boîte de 10 ampoules de 2 ml
IpnodiS 25 mg/5ml	923 328 3H	Boîte de 5 ampoules de 5 ml
IpnodiS 50 mg/10ml	923 328 4H	Boîte de 6 ampoules de 10 ml

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Les Laboratoires MEDIS - S.A.

Route de Nabeul - KM 7 - BP 206 8000 Nabeul - Tunisie

Tél : (216) 72 23 50 06 ; Fax: (216) 72 23 50 16

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée : Mai 2012

Ceci est un médicament.

- Un médicament est un produit mais pas comme les autres.
- Un médicament est un produit qui agit sur votre santé et sa consommation non-conforme aux prescriptions vous expose à un danger.
- Respectez rigoureusement l'ordonnance de votre médecin et le mode d'emploi qu'il vous a prescrit, suivez les conseils de votre pharmacien.
- Votre médecin et votre pharmacien connaissent le médicament, ses indications et ses contre-indications.
- N'arrêtez pas de votre propre initiative le traitement durant la période prescrite.
- N'en reprenez pas, n'augmentez pas les doses sans consulter votre médecin.

Gardez les médicaments hors de portée des enfants

Les Laboratoires MEDIS – S.A.
Route de Tunis KM 7 – BP206 – 8000 Nabeul – Tunisie
Tél. (216) 72 235 006 Fax: (216) 72 235 106

MédiS

Code NO0027
V03