

## Buccolam, soluzione per uso orale

Neuraxpharm Switzerland AG

### **Che cos'è Buccolam e quando si usa?**

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

Buccolam viene utilizzato su prescrizione medica per porre fine ad attacchi convulsivi piuttosto lunghi nei bambini a partire dai 6 mesi di età, negli adolescenti e negli adulti.

Buccolam 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 Buccolam?**

*Buccolam 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 Buccolam?»).
- soffre di malattie nervose o muscolari che comportano debolezza muscolare (miastenia grave).
- soffre di difficoltà respiratorie a riposo (Buccolam 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 Buccolam?**

#### *Bambini*

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

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

#### *Adulti*

*Si rivolga al suo medico o al suo farmacista prima che le venga somministrato Buccolam:*

- se ha più di 60 anni.
- se ha una malattia cronica (ad es. difficoltà a respirare o problemi ai reni, al fegato o al cuore).
- se è debilitato (ha una malattia che la fa sentire molto debole, male e senza energie).

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

Questo medicinale 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 Buccolam.

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

*Pazienti anziani:* gli anziani sono più sensibili agli effetti delle benzodiazepine.

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

### **In caso di utilizzo di Buccolam 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 Buccolam, 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 Buccolam 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 Buccolam 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 Buccolam.

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

Questo medicinale può inoltre ostacolare l'effetto di alcuni medicinali come levodopa (medicinali 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 Buccolam.

### **Utilizzo di Buccolam con alimenti e bevande**

Il paziente non deve assumere alcol durante l'utilizzo di Buccolam. 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 Buccolam. 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*

Buccolam 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 o applica esternamente altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa)!

#### **Si può assumere/usare Buccolam 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 Buccolam nell'ultimo trimestre di gravidanza può provocare irregolarità nella frequenza del cuore del feto. L'assunzione di Buccolam 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 Buccolam 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 Buccolam?**

Somministri Buccolam 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 Buccolam di cui il paziente 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 paziente sarà stata prescritta una delle seguenti dosi, contenute in confezioni contraddistinte da diversi colori:*

da 6 mesi a meno di 1 anno: 2.5 mg - confezione con etichetta gialla

da 1 anno a meno di 5 anni: 5 mg - confezione con etichetta blu

da 5 anni a meno di 10 anni: 7.5 mg - confezione con etichetta viola

da 10 anni a meno di 18 anni: 10 mg - confezione con etichetta arancione

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

##### *Come prepararsi a somministrare questo medicinale*

Se il paziente 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 paziente con qualcosa di morbido, come un cuscino o il proprio grembo.

Controlli che il medicinale sia della dose corretta per il paziente, in base all'età.

Non usi il medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla scatola, sul tubo e sulla siringa preriempita da utilizzare nel cavo orale, o se i tubi contenenti le siringhe preriempite sono danneggiati.

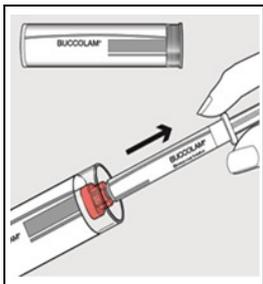
##### *Come viene somministrato questo medicinale?*

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.

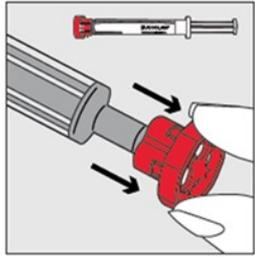
*Buccolam non deve essere iniettato. Non applicare un ago alla siringa preriempita.*

##### *Fase 1*



Rimuovere il coperchio di protezione. Estrarre la siringa preriempita dal tubo.

##### *Fase 2*



Prima di somministrare Buccolam, togliere il tappo rosso dalla punta della siringa preriempita e verificare se assieme al tappo rosso sia stato rimosso il coperchio di protezione traslucido (vedere la figura 1 sotto), quindi smaltire il coperchio di protezione. Assicurarsi che il coperchio di protezione traslucido non sia rimasto sulla punta, come mostrato nella figura 2 qui sotto. In tal caso, occorre rimuovere manualmente il coperchio di protezione traslucido prima dell'uso per evitare che finisca in bocca al paziente (per maggiori informazioni cfr. «Ulteriori note sull'uso corretto delle siringhe per somministrazione orale di Buccolam»).



Figura 1: **CORRETTO** Il coperchio di protezione traslucido è stato rimosso

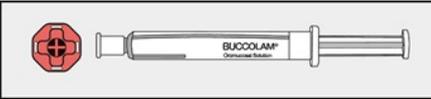


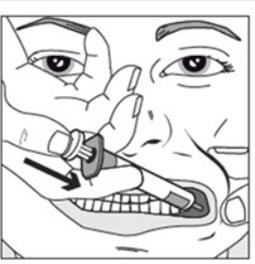
Figura 2: **SBAGLIATO** Il coperchio di protezione traslucido è ancora sulla siringa

**Fase 3**



Con l'indice e il pollice pizzichi delicatamente la guancia del paziente e la tiri indietro. Inserire la punta della siringa nel retro dello spazio fra l'interno della guancia e la gengiva inferiore.

**Fase 4**



Premere lentamente lo stantuffo della siringa fino all'arresto. Introdurre lentamente l'intera quantità della soluzione nello spazio tra la gengiva e la guancia (mucosa orale). Se prescritto dal medico (per volumi maggiori e/o pazienti più piccoli), circa metà dose deve essere somministrata lentamente in un lato della bocca, somministrando poi l'altra metà nell'altro lato.

**Ulteriori note sull'uso corretto delle siringhe per somministrazione orale di Buccolam**

In casi isolati, il coperchio di protezione bianco traslucido delle siringhe preriempite di Buccolam può rimanere sulla siringa dopo la rimozione del tappo rosso (vedi figura 2 sopra). In questo caso, il coperchio di protezione traslucido può finire in bocca del paziente e potrebbe essere inalato o ingerito. Se il coperchio di protezione viene inalato, esiste il rischio di soffocamento.

Se si ritiene che un coperchio di protezione sia finito in bocca al paziente, occorre controllare immediatamente che sia ancora nel tappo rosso. In caso contrario, non mettere un dito in bocca al paziente per cercarlo o per rimuoverlo. Per contro, girare il paziente su un fianco (posizione laterale di sicurezza) e assicurarsi che sputi il tappo non appena la crisi convulsiva è cessata.

**Quando si deve contattare il medico d'emergenza?**

Osservare SEMPRE le istruzioni per l'uso del medicamento fornite dal medico curante del paziente o le spiegazioni del personale medico specializzato.

In caso di dubbio, consultare immediatamente un medico se:

- la crisi convulsiva non cessa entro 10 minuti dal trattamento.
- non si riesce a svuotare la siringa o parte del contenuto è stata versata.
- la respirazione del paziente rallenta o si interrompe completamente, ad es. se il paziente respira lentamente o superficialmente o ha le labbra blu.
- si osservano i segni di un infarto cardiaco, come ad es. dolore al petto che si irradia alla zona del collo e delle spalle e al braccio sinistro.
- il paziente vomita e la crisi convulsiva non si attenua entro 10 minuti dal trattamento.
- è stata somministrata una quantità eccessiva di Buccolam e sono presenti segni di sovradosaggio, come ad es.:
  - assenza del riflesso del ginocchio o di una reazione quando il paziente viene pizzicato
  - difficoltà respiratorie (respirazione rallentata o superficiale)
  - calo della pressione sanguigna (capogiro e svenimento)
  - coma

Conservare la siringa per poterla eventualmente mostrare ai soccorritori professionali o al medico d'emergenza.

Non somministrare una dose di medicamento superiore a quella prescritta dal medico.

**Se il paziente vomita**

- Non dia al paziente un'altra dose di Buccolam.
- 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 Buccolam?**

#### **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 paziente e scendere verso il braccio sinistro.
- Gonfiore di viso, labbra, lingua o gola che rende difficile la deglutizione o la respirazione, oppure pelle pallida, eruzione cutanea o orticaria insieme a difficoltà respiratorie, polso debole e rapido o sensazione di svenimento. Potrebbe trattarsi di una reazione allergica grave.

#### **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 persone su 100)**

- Nausea e vomito
- Sonnolenza o perdita di coscienza

#### **Non comune (riguarda da 1 a 10 persone su 1000)**

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

#### **Molto raro (riguarda meno di 1 persona 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 Buccolam 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, 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**

Conservare le siringhe preriempite da utilizzare nel cavo orale nella confezione di plastica e a temperatura ambiente (15-25°C). Non conservare in frigorifero o in congelatore.

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. Chieda al suo 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 Buccolam?**

#### **Principi attivi**

Siringa preriempita con 2.5 mg midazolam (come cloridrato) in 0.5 ml di soluzione da utilizzare nel cavo orale.

Siringa preriempita con 5 mg midazolam (come cloridrato) in 1 ml di soluzione da utilizzare nel cavo orale.

Siringa preriempita con 7.5 mg midazolam (come cloridrato) in 1.5 ml di soluzione da utilizzare nel cavo orale.

Siringa preriempita con 10 mg midazolam (come cloridrato) in 2 ml di soluzione da utilizzare nel cavo orale.

#### **Sostanze ausiliarie**

Cloruro di sodio, acqua per preparazioni iniettabili, idrossido di sodio e acido cloridrico.

### **Numero dell'omologazione**

62556 (Swissmedic).

### **Dove è ottenibile Buccolam? Quali confezioni sono disponibili?**

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

In confezioni da 2 (attualmente non in commercio) e 4 siringhe preriempite per l'utilizzare nel cavo orale.

Buccolam 2.5 mg/ 0.5 ml (colore dell'etichetta della confezione: giallo)

Buccolam 5 mg/ 1 ml (colore dell'etichetta della confezione: blu)

Buccolam 7.5 mg / 1.5 ml (colore dell'etichetta della confezione: viola)

Buccolam 10 mg/ 2 ml (colore dell'etichetta della confezione: arancione)

### **Titolare dell'omologazione**

Neuraxpharm Switzerland AG, Cham

**Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel dicembre 2024 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).**

Interne Versionsnummer: 4.0

27524 / 04.03.2025