



EMA/522148/2011
EMEA/H/C/002267

Buccolam (*midazolam*)

Información general sobre Buccolam y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Buccolam y para qué se utiliza?

Buccolam es un medicamento que se utiliza para detener los ataques convulsivos prolongados, agudos (repentinos) en adultos y niños a partir de los 3 meses de edad. Solo deben administrarlo progenitores o cuidadores cuando el paciente ya haya sido diagnosticado con epilepsia.

En lactantes de 3 meses a 6 meses de edad, Buccolam solo debe administrarse en un entorno hospitalario en el que se disponga de equipo de reanimación y se pueda controlar al paciente.

Buccolam contiene el principio activo midazolam.

¿Cómo se usa Buccolam?

Buccolam solo se podrá dispensar con receta médica y se presenta en forma de solución bucofaríngea (una solución administrada en el lado de la boca, en el espacio entre la encía y la mejilla) en jeringas precargadas.

La dosis depende de la edad del paciente. La cantidad total de la jeringa precargada adecuada se debe administrar lentamente en el espacio entre la encía y la mejilla. En caso necesario, la dosis puede dividirse entre los dos lados de la boca.

Los cuidadores deben administrar una sola dosis de Buccolam. Si la crisis no ha cesado en los 10 minutos siguientes a la administración de Buccolam, deberá acudir al médico inmediatamente. Si las crisis reaparecen después de una respuesta inicial, debe consultarse a un médico siempre antes de administrar una segunda dosis.

Si desea más información sobre el uso de Buccolam, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Buccolam?

El principio activo de Buccolam es midazolam, una benzodiacepina, que actúa como medicamento anticonvulsivo. Las convulsiones se deben a una actividad eléctrica excesiva en el cerebro. Buccolam



se une a los receptores del neurotransmisor GABA en el cerebro y los activa. Los neurotransmisores, como el GABA, son sustancias químicas que posibilitan la comunicación entre las neuronas. En el cerebro, el GABA interviene en la reducción de la actividad eléctrica. Al activar sus receptores, el midazolam aumenta los efectos de GABA, lo que pondrá fin a una convulsión.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Buccolam en los estudios realizados?

Niños

Cinco estudios principales de la bibliografía publicada examinaron a niños con convulsiones agudas y compararon los efectos del midazolam oromucosal con los del diazepam (otra benzodiazepina) cuando se administran por vía intravenosa (en vena) o por vía rectal (en el recto). En cuatro de estos estudios se comparó midazolam por vía bucofaríngea con diazepam por vía rectal y se demostró que el midazolam bucofaríngeo era eficaz para detener una crisis en un plazo de 10 minutos en entre el 65 % y el 78 % de los niños, en comparación con entre el 41 % y el 85 % de los niños que recibieron diazepam rectal. El quinto estudio comparó el midazolam bucal con diazepam intravenoso, y ambos tratamientos resultaron igualmente eficaces para detener la incautación en un plazo de 5 minutos.

Adultos

Se llevó a cabo un estudio para comprobar el comportamiento de Buccolam en el organismo, teniendo en cuenta diferencias como el peso, la edad y otros factores que pueden afectar a la forma en que funciona el medicamento. Los datos mostraron que, cuando el medicamento se administra a adultos en las dosis recomendadas, los niveles de midazolam en la sangre son comparables a los observados en los niños. Sobre la base de estos datos, se espera que el medicamento actúe de forma similar en adultos que en niños.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Buccolam?

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Buccolam se puede consultar en el prospecto.

Los efectos adversos más frecuentes de Buccolam (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 pacientes) son sedación (inducir somnolencia), somnolencia (sueño), disminución de los niveles de conciencia, depresión respiratoria (dificultad para respirar), náuseas (ganás de vomitar) y vómitos.

Buccolam no se debe utilizar en personas que puedan ser hipersensibles (alérgicas) al midazolam, las benzodiazepinas o a cualquiera de los demás componentes. No debe utilizarse en pacientes con miastenia grave (una enfermedad que provoca debilidad muscular), insuficiencia respiratoria grave (enfermedades pulmonares que causan dificultad respiratoria), síndrome de apnea del sueño (interrupción frecuente de la respiración durante el sueño) o problemas hepáticos graves.

¿Por qué se ha autorizado Buccolam en la UE?

Sobre la base de los resultados de los estudios presentados, la Agencia Europea de Medicamentos llegó a la conclusión de que Buccolam es al menos tan eficaz como los tratamientos existentes para detener las convulsiones agudas prolongadas y convulsivas en niños. Aunque los medicamentos administrados por vía intravenosa pueden actuar más rápidamente una vez inyectados, se necesita tiempo para acceder a las venas, especialmente en los niños. Buccolam tiene la ventaja de ser más rápido y más fácil de administrar que los medicamentos rectales o intravenosos.

Por lo que se refiere a los efectos adversos, el medicamento puede provocar depresión respiratoria, como ocurre con otros medicamentos comparables, pero, en general, se tolera bien. Teniendo en cuenta cómo funciona el medicamento, se considera que la eficacia y el perfil de seguridad en adultos

son los mismos que en niños. La Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Buccolam eran mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Buccolam?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Buccolam se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y en el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Buccolam se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados de Buccolam se evalúan cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Buccolam

Buccolam recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 5 de septiembre de 2011.

Puede encontrar más información sobre Buccolam en la página web de la Agencia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/buccolam.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 10-2024.