



## PROSPECTO : INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

### FLUMAZENILO BAGGERMAN FARMANET 0,5 mg/5 ml, solución inyectable, E.F.G.

#### **Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

#### **Contenido del prospecto:**

- 1. Qué es Flumazenilo Baggerman Farmanet 0,5 mg/5 ml solución inyectable EFG y para qué se utiliza.**
- 2. Antes de usar Flumazenilo Baggerman Farmanet 0,5 mg/5 ml solución inyectable EFG.**
- 3. Cómo usar Flumazenilo Baggerman Farmanet 0,5 mg/5 ml solución inyectable EFG.**
- 4. Posibles efectos adversos.**
- 5. Conservación en Flumazenilo Baggerman Farmanet 0,5 mg/5 ml solución inyectable EFG.**
- 6. Información adicional**

#### **1. QUÉ ES Flumazenilo Baggerman Farmanet 0,5 mg/5 ml solución inyectable Y PARA QUÉ SE UTILIZA**

Flumazenilo Baggerman Farmanet contiene un principio activo llamado flumazenilo, que es un antagonista de un grupo de fármacos llamados benzodiazepinas.

Flumazenilo Baggerman Farmanet se emplea para neutralizar total o parcialmente el efecto sedante o de anestesia general de las benzodiazepinas, en pacientes sometidos a procedimientos diagnósticos o terapéuticos cortos, así como para contrarrestar las reacciones paradójicas causadas por las mismas. Flumazenilo Baggerman Farmanet se usa con fines de diagnósticos y/o tratamiento de sobredosis por benzodiazepinas, en pacientes hospitalizados en las unidades de cuidados intensivos. Como medida diagnóstica en la inconsciencia de causa desconocida, con objeto de comprobar si se debe a benzodiazepinas, otros fármacos o una lesión cerebral.

#### **2. ANTES DE USAR Flumazenilo Baggerman Farmanet 0,5 mg/5 ml solución inyectable** **No use Flumazenilo Baggerman Farmanet 0,5 mg/5 ml solución inyectable:**

- Si es usted alérgico al flumazenilo o a alguno de los componentes de este preparado.
- En caso de intoxicación mixta con benzodiazepinas y antidepresivos tricíclicos.
- Si está siendo tratado con benzodiazepinas para controlar situaciones que potencialmente podrían hacer peligrar su vida.
- No se le administrará Flumazenilo Baggerman Farmanet si usted padece síntomas autonómicos (anticolinérgicos), neurológicos (alteraciones motoras) o cardiovasculares por intoxicación grave con tricíclicos/tetracíclicos.

#### **Tenga especial cuidado con Flumazenilo Baggerman Farmanet 0,5 mg/5 ml solución inyectable:**

Antes de iniciar el tratamiento con Flumazenilo Baggerman Farmanet 0,5 mg/5 ml solución inyectable, informe a su médico:

- Si usted tiene lesiones en la cabeza.
- Si padece epilepsia y está siendo tratado con benzodiazepinas desde hace mucho tiempo.

- Si padece una enfermedad del hígado grave.
- No debe administrarse en anestesia hasta comprobar que los efectos mio relajantes periféricos han desaparecido.

En caso de sobredosis por mezcla de fármacos, Flumazenilo Baggerman Farmanet será administrado con especial precaución debido a la posible aparición de los efectos tóxicos de los otros fármacos (convulsiones y arritmias).

Si está tomando otros medicamentos, incluidos los que se pueden obtener sin receta. Esto es extremadamente importante, ya que al tomar más de un medicamento al mismo tiempo, se puede aumentar o debilitar el efecto de éstos.

#### **Niños**

Dado que la experiencia es limitada, Flumazenilo Baggerman Farmanet deberá ser utilizado con precaución en la recuperación de la sedación consciente en niños menores de 1 año, para el tratamiento de una intoxicación en niños, reanimación neonatal y para revertir los efectos sedantes de las benzodiazepinas utilizadas para la inducción de la anestesia general en niños.

#### **Embarazo**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Comuníquese a su médico si está embarazada, si cree que puede estar embarazada o si piensa quedarse embarazada. Su médico decidirá si debe ser tratada con este medicamento.

#### **Lactancia**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Si usted está en período de lactancia no debe ser tratada con Flumazenilo Baggerman Farmanet excepto en casos de urgencia y por vía parenteral. Su médico decidirá lo más adecuado en su caso.

#### **Conducción y uso de máquinas:**

Este medicamento puede afectar a la capacidad de conducir o manejar maquinaria. Absténgase de conducir y manejar maquinaria durante las 24 h después de haber sido tratado con Flumazenilo Baggerman Farmanet ya que puede reaparecer el efecto de las benzodiazepinas tomadas o administradas previamente.

#### **Uso de otros medicamentos:**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, o ha utilizado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.

Ciertos medicamentos pueden interactuar con Flumazenilo Baggerman Farmanet. Es importante que informe a su médico si utiliza alguno de los siguientes fármacos:

- Benzodiazepinas.
- Agonistas no benzodiazepínicos como la zopiclona, triazolopiridazinas y otros.
- Antidepresivos.

Después de ser tratado con Flumazenilo Baggerman Farmanet, consulte a su médico antes de tomar cualquier otro medicamento.

### **3. CÓMO USAR Flumazenilo Baggerman Farmanet 0,5 mg/5 ml solución inyectable**

Flumazenilo Baggerman Farmanet es un medicamento de uso hospitalario, por lo que se le administrará en un hospital por el personal sanitario correspondiente.

Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas. Su médico decidirá la dosis más adecuada para usted.

Las dosis pueden ser muy variables, y dependerán de su caso particular. La dosis que recibirá también puede depender de su peso, edad, situación general de salud, del nivel de sedación que tenga, así como de su respuesta a este medicamento.

Flumazenilo Baggerman Farmanet se recomienda para su uso sólo intravenoso y debe ser administrado por un anestésico o médico experimentado.

Flumazenilo Baggerman Farmanet es compatible con soluciones de dextrosa al 5% y solución salina.

En la anestesia:

La dosis inicial recomendada es de 0,2 mg i.v., administrada en 15 segundos. En caso de no obtenerse el grado de consciencia deseado en los 60 segundos siguientes a la primera administración, su médico le

administrará una nueva dosis de 0,1 mg, repitiéndola, si es necesario, a intervalos de 60 segundos, hasta una dosis total máxima de 1 mg. La dosis habitual se sitúa entre 0,3 y 0,6 mg.

En las unidades de cuidados intensivos y en el diagnóstico de la inconsciencia de origen desconocido: Como dosis inicial se recomienda 0,3 mg i.v. En caso de no obtenerse el grado de consciencia deseado al cabo de 60 segundos, su médico le administrará nuevas dosis de Flumazenilo Baggerman Farmanet hasta que se despierte, pero sin sobrepasar una dosis total de 2 mg.

Niños mayores de un año:

La dosis inicial recomendada es de 0,01 mg/Kg (hasta 0,2 mg) administrada por vía intravenosa durante 15 segundos. En caso de no obtenerse el grado de consciencia deseado después de pasados 45 segundos más, su médico le puede administrar, si es necesario, nuevas dosis a intervalos de 60 segundos (hasta un máximo de 4) hasta una dosis máxima total de 0,05 mg/Kg ó 1 mg, empleándose la dosis que sea menos de ambas.

**Si Vd. usa más Flumazenilo Baggerman Farmanet 0,5 mg/5 ml solución inyectable del que debiera:**

Aunque no se han observado síntomas de sobredosificación, si le han administrado más Flumazenilo Baggerman Farmanet del que debiera, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al servicio de Información toxicológica. **Teléfono: (91) 562 04 20.**

#### **4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**

Al igual que todos los medicamentos, Flumazenilo Baggerman Farmanet puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Se han observado muy raramente los siguientes efectos adversos:

- Trastornos del Sistema Nervioso: Ataques/convulsiones.
- Trastornos cardíacos: arritmias cardíacas y palpitaciones.
- Trastornos psiquiátricos: ansiedad, miedo y ataques de angustia.
- Trastornos generales y condiciones en el punto de administración síndrome de abstinencia.

Si ha recibido tratamiento durante mucho tiempo o con altas dosis de benzodiazepinas puede tener síntomas de retirada tales como ataques de ansiedad, mareos, sudor y vómitos, incluso aunque haya dejado de tomar las benzodiazepinas varias semanas antes de ser tratado con Flumazenilo Baggerman Farmanet (Ver apartado Toma de otros medicamentos).

En el caso de sobredosis por mezcla de fármacos, especialmente con antidepresivos tricíclicos, pueden manifestarse efectos tóxicos tales como convulsiones o arritmias cardíacas, estos efectos pueden surgir al revertir flumazenilo el efecto de las benzodiazepinas.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

#### **5. CONSERVACIÓN DE FLUMAZENILO BAGGERMAN FARMANET 0,5 mg/5 ml solución inyectable:**

Mantenga Flumazenilo Baggerman Farmanet fuera del alcance y de la vista de los niños.

No conservar a temperatura superior a 30°C.

No utilizar Flumazenilo Baggerman Farmanet después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. Cuando Flumazenilo Baggerman Farmanet se extrae y se mezcla con alguna de estas soluciones (dextrosa al 5% y solución salina), la solución debe desecharse pasadas 24 horas.

Desde un punto de vista microbiológico, el producto debe ser utilizado inmediatamente. Si no se utiliza inmediatamente, es responsabilidad del usuario las condiciones y tiempos de almacenamiento previos a su



utilización y normalmente no deben ser superiores a 24 horas a 2-8°C, salvo que la dilución se haya preparado en condiciones asépticas controladas y validadas

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

## **6. INFORMACIÓN ADICIONAL.**

### **Composición de FLUMAZENILO BAGGERMAN FARMANET 0,5 mg/5 ml solución inyectable**

El principio activo es flumazenilo. Cada mililitro de solución contiene 0.1 mg de flumazenilo.

Los demás componentes son: edetato de disodio, ácido acético glacial, cloruro de sodio, ácido clorhídrico, hidróxido de sodio y agua para preparaciones inyectables.

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Flumazenilo Baggerman Farmanet se presenta como solución inyectable. Cada envase contiene 5 o 50 ampollas de 5ml cada una y que contienen 0,5 mg de flumazenilo.

### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

**Titular:** BAGGERMAN FARMANET, Meidoorn 43, 5666AS Geldrop, The Netherlands

**Responsable de la fabricación:** Hikma Farmacéutica, Estrada do Rio da Mó n. 8, 8ª e 8B – Fervença, 2705-906 Terrugem SNT, Portugal

**Representante Local:** Hospira Productos Farmacéuticos y Hospitalarios S.L, Consuegra, 7 - 28036 Madrid

Este prospecto **fue aprobado en:** Julio de 2007