



Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- **Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.**
- **Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.**
- **Este medicamento se le ha recetado a Vd. personalmente y no debe darlo a otras personas. Puede perjudicarles, aun cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos.**

En este prospecto:

1. Qué es FLUMAZENILO ACCORD 0.1 mg/ml solución inyectable EFG y para qué se utiliza.
2. Antes de usar FLUMAZENILO ACCORD 0.1 mg/ml solución inyectable EFG.
3. Cómo usar FLUMAZENILO ACCORD 0.1 mg/ml solución inyectable EFG.
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de FLUMAZENILO ACCORD 0.1 mg/ml solución inyectable EFG.
6. Información para el personal sanitario.

FLUMAZENILO ACCORD 0.1 mg/ml solución inyectable EFG.

Cada mililitro de solución contiene 0.1mg de flumazenilo.

Los excipientes son: edetato de sodio, ácido acético glacial, cloruro de sodio, hidróxido de sodio y agua para preparaciones inyectables.

Titular y responsable de la fabricación:

Titular:

Accord Healthcare S.L.U. World Trade Center. Moll de Barcelona, s/n, Edifici Est, 6ª planta. 08039, Barcelona

responsable de la fabricación:

COMBINO PHARM S.L. C/ Fructuós Gelabert, 6-8 08970 Sant Joan Despí BARCELONA

1. QUÉ ES FLUMAZENILO ACCORD 0.1 mg/ml solución inyectable Y PARA QUÉ SE UTILIZA

FLUMAZENILO ACCORD se presenta como solución inyectable. Cada envase contiene 5 ampollas de 5ml cada una y que contienen 0.5 mg de flumazenilo y cajas de 5 ampollas de 10 ml cada una y que contienen 1 mg de flumazenilo.

FLUMAZENILO ACCORD contiene un principio activo llamado flumazenilo, que es un antagonista de un grupo de fármacos llamados benzodiazepinas.

FLUMAZENILO ACCORD 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 ACCORD se usa con fines de diagnóstico y/o tratamiento de sobredosis por benzodiazepinas, en pacientes hospitalizados en las unidades de cuidados intensivos. Como medida

CORREO ELECTRÓNICO

Sugerencias ft@aemps.es

Se atenderán exclusivamente incidencias informáticas sobre la aplicación CIMA (<http://www.aemps.gob.es/cima>)

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID

diagnóstica en la inconsciencia de etiología desconocida, con objeto de comprobar si se debe a benzodiazepinas, otros fármacos o una lesión cerebral.

2. ANTES DE USAR FLUMAZENILO ACCORD 0.1 mg/ml solución inyectable

No use FLUMAZENILO ACCORD 0.1 mg/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 ACCORD si usted padece síntomas autonómicos (anticolinérgicos), neurológicos (alteraciones motoras) o cardiovasculares por intoxicación grave con tricíclicos/tetracíclicos.

Tenga especial cuidado con FLUMAZENILO ACCORD 0.1 mg/ml solución inyectable:

Antes de iniciar el tratamiento, informe a su médico:

- Si tiene lesiones en la cabeza.
- Si padece epilepsia y está siendo tratado con benzodiazepinas desde hace mucho tiempo.
- Si padece una enfermedad hepática grave.
- No debe administrarse en anestesia hasta comprobar que los efectos miorelajantes periféricos han desaparecido.

En caso de sobredosis por mezcla de fármacos, FLUMAZENILO ACCORD 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 ACCORD 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 tomar un 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 tomar un medicamento.

Si usted está en período de lactancia no debe ser tratada con FLUMAZENILO ACCORD 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 ACCORD ya que puede reaparecer el efecto de las benzodiazepinas tomadas o administradas previamente.

Toma de otros medicamentos:

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

Ciertos medicamentos pueden interactuar con FLUMAZENILO ACCORD. Es importante que informe a su médico si toma alguno de los siguientes fármacos:

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

Después de ser tratado con FLUMAZENILO ACCORD, consulte a su médico antes de tomar cualquier otro medicamento.

3. CÓMO USAR FLUMAZENILO ACCORD 0.1 mg/ml solución inyectable :

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.

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 ACCORD 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 menor de ambas.

Si Vd. usa más FLUMAZENILO ACCORD 1mg/10 ml solución inyectable del que debiera:

Aunque no se han observado síntomas de sobredosificación, si le han administrado más FLUMAZENILO ACCORD 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

Como todos los medicamentos, FLUMAZENILO ACCORD puede tener efectos adversos. FLUMAZENILO ACCORD se tolera bien en niños y en adultos. En adultos es bien tolerado incluso a dosis superiores a las recomendadas.

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 ACCORD (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 se observa cualquier otra reacción adversa no descrita en este prospecto, consulte a su médico o farmacéutico.

5. CONSERVACIÓN DE FLUMAZENILO ACCORD 0.1 mg/ml solución inyectable:

Mantenga FLUMAZENILO ACCORD fuera del alcance y de la vista de los niños.

No se precisan condiciones especiales de conservación.

Caducidad

No utilizar FLUMAZENILO ACCORD después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

6. INFORMACIÓN PARA EL PROFESIONAL SANITARIO.

FLUMAZENILO ACCORD se recomienda para su uso sólo intravenoso y debe ser administrado por un anestésista o médico experimentado.

FLUMAZENILO ACCORD es compatible con soluciones de glucosa al 5% en agua, de Ringer lactato y las soluciones salinas normales



Cuando FLUMAZENILO ACCORD se extrae y lleva a una jeringa, o se mezcla con alguna de estas soluciones, la solución debe deshecharse pasadas 24 horas. Se debe dosificar cuidadosamente para lograr el efecto deseado.

FLUMAZENILO ACCORD también puede utilizarse junto con otras medidas de reanimación. Dado que la duración de la acción de algunas benzodiazepinas supera a la de FLUMAZENILO ACCORD, pueden requerirse dosis repetidas si la sedación reaparece después de despertar.

Se evitará la inyección rápida de FLUMAZENILO ACCORD, ya que en los pacientes sometidos a altas dosis y/o tratamiento prolongado con benzodiazepinas durante las semanas precedentes a su administración, puede originar síntomas de privación, incluyendo agitación, ansiedad, labilidad emocional, confusión leve y distorsiones sensoriales leves.

FLUMAZENILO ACCORD no se recomienda para el tratamiento de la dependencia benzodiazepínica ni para el control de los síntomas de abstinencia provocados por las benzodiazepinas.

Este prospecto ha sido aprobado en: Marzo de 2003