



## PROSPECTO

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar 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 usted 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 **FLUMAZENIL G.E.S. 0,1 mg/ml solución inyectable EFG** y para qué se utiliza
2. Antes de usar **FLUMAZENIL G.E.S. 0,1 mg/ml solución inyectable EFG**
3. Cómo usar **FLUMAZENIL G.E.S. 0,1 mg/ml solución inyectable EFG**
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de **FLUMAZENIL G.E.S. 0,1 mg/ml solución inyectable EFG**
6. Información para el personal sanitario.

### **FLUMAZENIL G.E.S. 0,1 mg/ml solución inyectable EFG**

El principio activo es flumazenil. Este medicamento se presenta en ampollas de 5 ml o de 10 ml. Cada ampolla de 5 ml contiene 0,5 mg de flumazenil. Cada ampolla de 10 ml contiene 1 mg de flumazenil.

Los demás componentes (excipientes) son: edetato de sodio, ácido acético glacial, cloruro de sodio, hidróxido de sodio y agua para inyección.

#### **Titular de la autorización de comercialización:**

G.E.S., Genéricos Españoles Laboratorio, S.A.  
C/ Cólquide nº 6. Portal 2, 1ª planta, oficina F  
Edificio Prisma  
28230 - Las Rozas. MADRID.

#### **Responsable de la fabricación:**

Laboratorio Reig Jofré, S.A.  
c/ Gran Capitán, nº 10. 08970 Sant Joan Despí. (Barcelona).

### **1. QUÉ ES FLUMAZENIL G.E.S. 0,1 mg/ml solución inyectable Y PARA QUÉ SE UTILIZA**

Este medicamento se presenta como solución inyectable en ampollas. Cada envase contiene 5 ampollas.

El flumazenil tiene acción contraria y neutraliza el efecto de las benzodiazepinas (compuestos utilizados por sus propiedades sedantes, relajantes musculares y anticonvulsivantes) y pertenece al grupo de los antidotos. Su acción consiste en la interrupción de la conducción nerviosa producida por las benzodiazepinas compitiendo con estas en su unión a los receptores del sistema nervioso.

Este medicamento está indicado para neutralizar total o parcialmente el efecto sedante central de las benzodiazepinas. Por consiguiente, debe emplearse en la anestesia y en los cuidados intensivos en las siguientes indicaciones:

#### *En la anestesia:*

- Para terminar la anestesia producida por benzodiazepinas en pacientes hospitalizados.
- Para terminar con el efecto calmante o sedante producido por las benzodiazepinas en pacientes que han sido sometidos a pruebas para obtener un diagnóstico o identificación de una enfermedad, o en tratamientos cortos en el hospital o el ambulatorio.

#### CORREO ELECTRÓNICO

Sugerencias\_ft@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8  
28022 MADRID

*En los cuidados intensivos:*

- Para revertir el efecto de las benzodiazepinas a nivel del Sistema Nervioso Central y permitir la recuperación de la respiración espontánea.
- Para el diagnóstico o tratamiento de las intoxicaciones o sobredosis causadas única o principalmente por benzodiazepinas.

## **2. ANTES DE USAR FLUMAZENIL G.E.S. 0,1 mg/ml solución inyectable EFG**

**No use FLUMAZENIL G.E.S. 0,1 mg/ml:**

- en caso de ser alérgico/a al flumazenil o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- en el caso de intoxicaciones debidas a dos fármacos como benzodiazepinas y antidepresivos tricíclicos (compuestos empleados en el tratamiento de la depresión), porque la toxicidad de los antidepresivos puede ocultarse por los efectos protectores de las benzodiazepinas.
- si ha recibido benzodiazepinas como tratamiento de una enfermedad potencialmente mortal (por ejemplo control de la presión intracraneal o status epilepticus).

**Tenga especial cuidado con FLUMAZENIL G.E.S. 0,1 mg/ml:**

- No se recomienda el uso en niños para indicaciones que no sean terminar con el efecto calmante o sedante. Esto también es aplicable a niños menores de un año en los que no se debe utilizar flumazenil a menos que los beneficios potenciales superen el posible riesgo.
- Si el paciente no se despierta porque puede ser debido a otra causa. Si se usa para terminar la anestesia después de una cirugía, no debe administrarse hasta que el efecto relajante muscular haya terminado. Como la acción del flumazenil es normalmente mas corta que la de las benzodiazepinas y el efecto sedante puede volver a aparecer, debe vigilarse estrechamente al paciente, preferiblemente en la unidad de cuidados intensivos, hasta que haya desaparecido el efecto del flumazenil.
- En el caso de pacientes que presenten riesgo, deberán considerarse las ventajas de una sedación con benzodiazepinas frente a los inconvenientes que habría si se produjera un despertar rápido. En algunos pacientes, como por ejemplo los que tienen problemas de corazón, se puede preferir cierto grado de sedación a un despertar completo.
- Debe evitarse la inyección rápida de altas dosis (más de 1 mg) de flumazenil en pacientes que reciben tratamiento a largo plazo con benzodiazepinas ya que esto podría provocar síntomas de abstinencia.
- Deberá ajustarse con cuidado la dosis de flumazenil en pacientes que tienen ansiedad antes de la operación o que tienen antecedentes de ansiedad puntual o desde hace tiempo.
- Si presenta dolor después de la operación.
- Si ha estado durante largo tiempo en tratamiento con dosis altas de benzodiazepinas. En enfermos de epilepsia tratados con benzodiazepinas durante un tiempo prolongado la repentina neutralización del efecto podría provocar convulsiones.
- Si tiene lesiones graves en el cerebro ya que puede aumentar la presión dentro del cráneo.
- Si presenta dependencia o síndrome de abstinencia a las benzodiazepinas no se recomienda el tratamiento con flumazenil.
- Si tiene antecedentes de trastornos de pánico.
- Debido al aumento en la frecuencia de tolerancia y dependencia a las benzodiazepinas en pacientes con alcoholismo y con dependencia a otras drogas, flumazenil debe utilizarse con precaución en esta población.
- Los pacientes tratados con este medicamento para neutralizar los efectos de las benzodiazepinas deben ser controlados todo el tiempo que sea necesario, dependiendo de la duración del efecto de la

benzodiazepina utilizada, para prevenir la aparición de problemas al respirar, que vuelva a tener sueño o que se produzca cualquier otro efecto debido a la benzodiazepina.

### **Embarazo**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar un medicamento.

Si se encuentra embarazada, solamente utilizará este medicamento bajo estricta indicación de su médico.

### **Lactancia**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar un medicamento.

La administración parenteral de flumazenil en urgencias durante el período de lactancia no está contraindicada.

### **Conducción y uso de máquinas:**

Aunque tras la administración intravenosa de este medicamento los pacientes se encuentren despiertos y conscientes, durante las 24 horas siguientes deben abstenerse de realizar actividades peligrosas que requieran la plena concentración mental (como manejar máquinas peligrosas o conducir vehículos) ya que pueden reaparecer los efectos de la benzodiazepina tomada o administrada previamente, como por ejemplo la sedación.

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

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

Este medicamento contrarresta los efectos de las benzodiazepinas en el el Sistema Nervioso Central; la acción de otros medicamentos, como la zopiclona (utilizada en el tratamiento de los trastornos del sueño), las triazolopiridazinas (ansiolíticos no benzodiazepínicos) y otros, queda asimismo contrarrestada por Flumazenil G.E.S.

### **Información importante sobre alguno de los componentes de Flumazenil G.E.S.:**

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio por ml; esto es, esencialmente exento de sodio.

## **3. CÓMO USAR FLUMAZENIL G.E.S. 0,1 mg/ml solución inyectable EFG**

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas.

Este medicamento se recomienda para su uso sólo intravenoso y debe ser administrado por un anestesista o médico experimentado.

Su médico le indicará su dosis diaria y la duración de su tratamiento.

Dado que la duración de la acción de algunas benzodiazepinas supera a la de este medicamento, pueden requerirse dosis repetidas si la sedación reaparece después de despertar.

### Adultos

#### *En la anestesia*

La dosis inicial recomendada es de 0,2 mg i.v., administrada en 15 segundos. Caso de no obtenerse el grado de consciencia deseado en los 60 segundos siguientes a la primera administración i.v., puede inyectarse una nueva dosis de 0,1 mg, repitiéndola, si es necesario, a intervalos de 60 segundos, hasta una dosis total de 1 mg. La dosis habitual se sitúa entre 0,3 y 0,6 mg, pero los requerimientos individuales pueden variar considerablemente, dependiendo de la dosis y la duración del efecto de la benzodiazepina administrada y las características del paciente.

### *En las unidades de cuidados intensivos*

La dosis inicial recomendada es de 0,2 mg administrados intravenosamente durante 15 segundos. Si al cabo de 60 segundos no se obtiene el grado deseado de consciencia, puede inyectarse y repetirse una dosis adicional de 0,1 mg en intervalos de 60 segundos, hasta una dosis total de 2 mg o hasta que el paciente se despierte.

Si reaparece la somnolencia, puede ser útil una infusión intravenosa de 0,1 – 0,4 mg/h. La velocidad de infusión debe ajustarse individualmente para alcanzar el nivel de consciencia deseado.

Si tras la dosificación repetida no se obtiene un efecto evidente sobre la consciencia y la respiración, se debe considerar que la intoxicación no es causada por benzodiazepinas.

La perfusión debe interrumpirse cada 6 horas para comprobar si el paciente está sedado de nuevo.

Para evitar la aparición de abstinencia en pacientes tratados durante un periodo de tiempo largo con dosis altas de benzodiazepinas en la unidad de cuidados intensivos, la dosis de flumazenil debe valorarse individualmente y la inyección se debe administrar despacio.

### *Niños mayores de un año:*

Para eliminar la sedación producida por las benzodiazepinas en niños mayores de 1 año, la dosis inicial recomendada es de 0,01 mg/kg (hasta 0,2 mg) administrada por vía intravenosa durante 15 segundos. Si no se recupera la consciencia después de 45 segundos, se pueden administrar, si es necesario, nuevas inyecciones de 0,01 mg/kg (hasta 0,2 mg) cada 60 segundos (hasta un máximo de 4 veces) hasta una dosis máxima total de 0,05 mg/kg o 1 mg (deberá emplearse la dosis que sea menor de las dos). La dosis debe ser calculada individualmente para cada paciente.

### *Uso en niños menores de un año:*

No hay datos suficientes sobre el uso de flumazenil en niños menores de un año. Su doctor considerará si los beneficios potenciales en niños menores de 1 año superan cualquier posible riesgo.

### *Uso en mayores de 65 años:*

Se recomienda el uso en mayores de 65 años con la debida precaución, ya que esta población es generalmente más sensible a los efectos de los medicamentos.

### *Pacientes con alteraciones en la función del hígado y del riñón:*

En pacientes con alteraciones en la función del hígado, la eliminación del flumazenil se puede retrasar, por lo que se recomienda reducir las dosis cuando se han de administrar dosis repetidas (no para la dosis inicial).

No se precisan ajustes de dosis en pacientes con problemas del riñón.

**Si se le administra más Flumazenil G.E.S. 0,1 mg/ml solución inyectable EFG del que debiera:**  
Consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico.



No se han observado síntomas de sobredosificación ni siquiera tras la administración de dosis que exceden a las recomendadas.

Si usted ha utilizado más este medicamento de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico, farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 91 562 04 20.

#### 4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Como todos los medicamentos, este medicamento puede tener efectos adversos aunque no todas las personas los sufran.

|  |   |   |
|--|---|---|
| Alteraciones del sistema inmune  | Reacciones alérgicas  | Frecuente ( $\geq 1\%$ , $< 10\%$ )       |
| Alteraciones psiquiátricas   | Ansiedad, cambios de humor, insomnio, somnolencia.  | Frecuente ( $\geq 1\%$ , $< 10\%$ )       |
| Alteraciones del sistema nervioso  | Vértigo, dolor de cabeza, nerviosismo, temblor, sequedad de boca, respiración exageradamente profunda y prolongada, alteraciones del habla, hormigueos.   | Frecuente ( $\geq 1\%$ , $< 10\%$ )       |
|  | Convulsiones (en pacientes que padecen epilepsia o problemas graves del hígado, principalmente después de un tratamiento de larga duración con benzodiazepinas o por consumo abusivo de muchos fármacos). | Poco frecuente ( $\geq 0,1\%$ , $< 1\%$ ) |
| Alteraciones del oído  | Audición anormal.   | Poco frecuente ( $\geq 0,1\%$ , $< 1\%$ ) |
| Alteraciones del ojo   | Visión doble, estrabismo, aumento de las lágrimas   | Frecuente ( $\geq 1\%$ , $< 10\%$ )       |
| Alteraciones del corazón   | Latidos rápidos del corazón   | Frecuente ( $\geq 1\%$ , $< 10\%$ )       |
|  | Aumento o disminución de los latidos del corazón, latido prematuro del corazón.   | Poco frecuente ( $\geq 0,1\%$ , $< 1\%$ ) |
| Alteraciones de la circulación de la sangre  | Enrojecimiento del rostro, disminución de la tensión, disminución de la tensión al cambiar de posición, aumento temporal de la presión sanguínea (al despertar)   | Frecuente ( $\geq 1\%$ , $< 10\%$ )       |
| Alteraciones respiratorias, del tórax y alteraciones en el espacio interno del tórax | Dificultad en la respiración, tos, congestión nasal, dolor en el pecho.   | Poco frecuente ( $\geq 0,1\%$ , $< 1\%$ ) |
| Alteraciones digestivas  | Náuseas (durante la anestesia)  | Muy frecuente ( $\geq 10\%$ )             |
|  | Vómitos (durante la anestesia), hipo.   | Frecuente ( $\geq 1\%$ , $< 10\%$ )       |
| Alteraciones de la piel y  | Sudoración  | Frecuente ( $\geq 1\%$ , $< 10\%$ )       |



|  |   |   |
|--|---|---|
| tejido situado debajo de la piel                       |   |   |
| Alteraciones generales y en el lugar de administración | Fatiga, dolor en el punto de inyección. | Frecuente ( $\geq 1\%$ , $< 10\%$ )       |
|  | Escalofríos.                            | Poco frecuente ( $\geq 0,1\%$ , $< 1\%$ ) |

En pacientes tratados durante mucho tiempo con benzodiazepinas, el flumazenil puede producir lo que se denomina síndrome de abstinencia cuyos síntomas son: tensión, agitación, ansiedad, confusión, alucinaciones, temblor y convulsiones.

Los efectos adversos que pueden aparecer en niños se parecen bastante a los de los adultos. Cuando se utiliza flumazenil para eliminar la sedación central, se puede producir llanto anormal, agitación, y conducta agresiva.

Si se observan estos efectos adversos o cualquier otro no descrito en este prospecto, consulte con su médico o farmacéutico.

## 5. CONSERVACIÓN DE FLUMAZENIL G.E.S. 0,1 mg/ml solución inyectable EFG

Mantenga este medicamento fuera del alcance y de la vista de los niños.  
No se requieren condiciones especiales de conservación.

### **Caducidad:**

No utilizar este medicamento después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

## 6. INFORMACIÓN PARA EL PERSONAL SANITARIO

Cualquier resto de solución no utilizada debe descartarse.

El medicamento debe inspeccionarse visualmente. Solamente debe utilizarse si la solución es transparente y prácticamente libre de partículas.

Cuando flumazenil se va a utilizar en perfusión, debe diluirse antes de la infusión. Flumazenil sólo debe diluirse con una solución de cloruro sódico de 9 mg/ml (0,9%), una solución de dextrosa de 50 mg/ml (5%) o una solución de Ringer Lactato. No se ha establecido la compatibilidad entre flumazenil y otras soluciones inyectables.

Las soluciones para infusión intravenosa o las jeringas envasadas con una solución de flumazenil deben desecharse pasadas 24 horas.

Desde un punto de vista microbiológico, el producto debe ser utilizado inmediatamente. Si no se usa inmediatamente, el tiempo y las condiciones de conservación antes del uso son responsabilidad del usuario y normalmente no deberían ser superiores a 24 horas entre 2 y 8°C, a menos que la dilución se haya realizado en unas condiciones apropiadas para prevenir la contaminación.

*Este prospecto ha sido aprobado en Noviembre de 2006*