

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Flumazenilo Teva 0,1 mg/ml solución inyectable EFG

- Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento, porque contiene información importante para usted.
- 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 solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos consulte a su médico o farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Flumazenilo Teva y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Flumazenilo Teva
3. Cómo usar Flumazenilo Teva
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Flumazenilo Teva
6. Contenido del envase e información adicional

1. QUÉ ES FLUMAZENILO TEVA Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Flumazenilo es un agente antagonista (antídoto) para la corrección parcial o completa de los efectos de sedación central de las benzodiazepinas (grupo específico con propiedades sedantes, inductoras del sueño, relajantes musculares y ansiolíticas).

Por ello, puede utilizarse en anestesia para despertarle después de ciertas pruebas diagnósticas o en cuidados intensivos si se le ha mantenido en condiciones de sedación. Flumazenilo puede también ser empleado para el diagnóstico y tratamiento de las intoxicaciones o sobredosis con benzodiazepinas.

Flumazenilo Teva también se utiliza en niños (con edades superiores a un año) para despertales después de haberles administrado benzodiazepinas para provocarles el sueño durante un procedimiento médico

2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR FLUMAZENILO TEVA

NO use Flumazenilo Teva si es alérgico al flumazenilo o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)

- Si le han administrado benzodiazepinas para el control de una situación de riesgo vital (por ejemplo control de la presión del cerebro o un ataque epiléptico grave).
- En intoxicaciones mixtas con benzodiazepinas y ciertos tipos de otros antidepresivos (los llamados antidepresivos tricíclicos y tetracíclicos como Imipramina, Clomipramina, Mirtazapina o Mianserina). La toxicidad de estos antidepresivos puede estar enmascarada por los efectos protectores de las benzodiazepinas. Si usted muestra signos de una sobredosis severa de estos antidepresivos, no debe utilizarse Flumazenilo Teva para corregir los efectos de las benzodiazepinas.

Advertencias y precauciones

Consulte a su doctor o farmacéutico antes de usar flumazenilo

- Si no se despierta después de la administración de Flumazenilo Teva, debe considerarse otra razón para ello porque Flumazenilo Teva corrige específicamente los efectos de las benzodiazepinas.
- Si Flumazenilo Teva se le administra para despertarle al final de su operación, no debe emplearse hasta que los efectos de los relajantes musculares hayan desaparecido.
- Como la acción de flumazenilo suele ser más corta que la de las benzodiazepinas, es posible que pueda volver a presentarse sedación. Usted estará atentamente vigilado posiblemente en la unidad de cuidados intensivos hasta que los efectos de flumazenilo hayan desaparecido por completo.
- Si usted ha recibido un tratamiento prolongado (crónico) con benzodiazepinas, debe evitarse la inyección rápida de elevadas dosis de flumazenilo (más de 1 mg) ya que pueden producirse síntomas de abstinencia.
- Si usted ha sido tratado durante períodos prolongados con dosis altas de benzodiazepinas, deben sopesarse las ventajas del uso de flumazenilo frente al riesgo de reacciones adversas.
- Los niños sedados previamente con Midazolam deberán ser atentamente vigilados en la unidad de cuidados intensivos por lo menos 2 horas después de la administración de Flumazenilo Teva ya que puede aparecer sedación repetida o dificultad para respirar. En caso de sedación por otras benzodiazepinas, la monitorización debe ajustarse de acuerdo con la duración esperada.
- Si usted es epiléptico y ha recibido tratamiento con benzodiazepinas durante un periodo de tiempo prolongado, la administración de flumazenilo no se recomienda ya que puede causar convulsiones.
- Si usted padece una lesión cerebral grave (y/o presión inestable en su cerebro) se tomará precaución, ya que Flumazenilo Teva puede causar un aumento en la presión en su cerebro.
- Flumazenilo Teva no se recomienda para el tratamiento de la dependencia a benzodiazepinas o para el tratamiento de los síntomas de abstinencia de benzodiazepinas.
- Si usted ha experimentado crisis de angustia en el pasado, Flumazenilo Teva puede causar nuevas crisis.
- Si usted es dependiente del alcohol o de algunos medicamentos, ya que tiene un riesgo de mayor tolerancia y dependencia a las benzodiazepinas.
- Los niños sólo deben recibir Flumazenilo Teva después de una sedación intencionada. No se dispone de datos suficientes para cualquier otra indicación. Lo mismo aplica para los niños menores de 1 año.

Uso de Flumazenilo con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta. Esto es debido a que flumazenilo puede afectar la actuación de otros medicamentos y porque otros medicamentos pueden afectar la actuación de flumazenilo.

Flumazenilo puede alterar el efecto de medicamentos con un mecanismo de acción similar como zoplicona o triazolopiridazina (medicamentos utilizados para favorecer el sueño)

Cuando se utiliza flumazenilo en casos de una sobredosis accidental debe tenerse en cuenta que con la desaparición del efecto benzodiazepínico pueden incrementarse los efectos tóxicos de otros medicamentos psicótrópos (especialmente, antidepresivos tricíclicos como imipramina) tomados conjuntamente, .

No se ha observado interacción con otros depresores del sistema nervioso central.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Debido a la insuficiente experiencia durante el embarazo sólo debe utilizarse Flumazenilo Teva si la ventaja para usted es superior al potencial riesgo para el feto. La administración de Flumazenilo durante el embarazo no está contraindicada en una situación de emergencia.

Se desconoce si flumazenilo se excreta en la leche materna. No se recomienda, por tanto, la lactancia hasta 24 horas después de la administración de Flumazenilo Teva.

Conducción y uso de máquinas

Después de recibir Flumazenilo para corregir los efectos sedantes de las benzodiazepinas, no puede conducir, utilizar máquinas o iniciar cualquier otra actividad que requiera esfuerzo físico o mental durante al menos 24 horas ya que puede volver a aparecer sedación.

Información importante sobre algunos de los componentes de Flumazenilo Teva

Este medicamento contiene 3,7 mg de sodio por ml (como cloruro sódico) (para 46,5 mg/tamaño de ampolla de 5 ml ó 93 mg/tamaño de ampolla de 10 ml) de solución inyectable. Por lo que debe tenerse en cuenta en pacientes con dietas pobres en sodio.

3. CÓMO USAR FLUMAZENILO Teva

Flumazenilo Teva se administra como inyección intravenosa (en una vena) o diluido como perfusión intravenosa (durante un periodo prolongado). Flumazenilo Teva será administrado por su anestesista o un médico con experiencia. Flumazenilo Teva puede ser utilizado al mismo tiempo que otras medidas de reanimación.

Su médico decidirá la mejor dosis para usted. La dosis varía y dependerá de la técnica a la que haya sido sometida y del nivel de sedación. La dosis que reciba dependerá de su peso, edad, estado de salud general y de su respuesta al medicamento.

Uso en anestesia

La dosis inicial recomendada para adultos es de 0,2 mg administrados por vía intravenosa durante 15 segundos. Si en 60 segundos no se obtiene el grado requerido de consciencia, puede inyectarse una dosis adicional de 0,1 mg y puede repetirse a intervalos de 60 segundos, hasta una dosis máxima de 1,0 mg. La dosis habitual requerida es de 0,3 a 0,6 mg.

Uso en cuidados intensivos

La dosis recomendada de inicio para adultos es 0,2 mg administrados por vía intravenosa lenta, durante 15 segundos. Si el grado de requerido de consciencia no se obtiene en 60 segundos, puede inyectarse una dosis adicional de 0,1 mg y puede repetirse a intervalos de 60 segundos, hasta una dosis máxima de 2 mg.

Si la somnolencia reaparece puede ser útil administrar una inyección lenta continua (perfusión) en vena de 0,1-0,4 mg/h hasta que se alcance el nivel de consciencia deseado.

Si no se obtiene un efecto claro sobre el estado de consciencia y la respiración después de la administración de dosis repetidas, su médico probablemente interrumpirá el tratamiento con Flumazenilo Teva y utilice otro método para aumentar su nivel de consciencia.

Uso en niños y adolescentes

En el caso de niños mayores de 1 año, la dosis inicial es 0,01 mg/kg de peso corporal (hasta 0,2 mg) administrados de forma intravenosa durante un periodo de 15 segundos. Esta dosis se puede repetir, si después de un periodo de espera de 45 segundos, no se obtiene el nivel requerido de consciencia: se puede administrar una siguiente inyección de 0,01 mg/Kg (hasta 0,2 mg).

Si es necesario pueden inyectarse inyecciones repetidas a intervalos de 60 segundos (hasta un máximo de 4 veces) hasta una dosis máxima de 0,05 mg/kg o 1 mg, dependiendo de cual sea la dosis menor.

No hay datos suficientes sobre el empleo de flumazenilo en niños menores de 1 año. Por lo tanto, flumazenilo sólo deberá administrarse en niños menores de 1 año si los beneficios potenciales para el paciente superan los posibles riesgos.

La dosis Flumazenilo Teva se ajustará con sumo cuidado en pacientes de edad avanzada y en pacientes con problemas de hígado. No se requiere un ajuste de dosis en pacientes con problemas de riñón.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica. Tel 915620420

Si usa más Flumazenilo Teva del que debe

Si piensa que le han administrado demasiado Flumazenilo Teva, puede que no note ningún efecto, sin embargo, se recomienda consultar al médico, farmacéutico u hospital lo antes posible.

Si interrumpe el tratamiento con Flumazenilo Teva

El tratamiento con Flumazenilo Teva termina cuando está totalmente consciente. Sin embargo, debido a que el efecto de Flumazenilo Teva pueda desaparecer rápido y usted necesitar dosis repetidas, debe permanecer bajo control médico estrecho hasta que toda la somnolencia haya desaparecido.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

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

La frecuencia de los efectos adversos se clasifica en las siguientes categorías:

Muy frecuentes: puede afectar a más de 1 de cada 10 pacientes

Frecuentes: puede afectar hasta 1 de cada 10 pacientes

Poco frecuentes: puede afectar hasta 1 de cada 100 pacientes

Raros: puede afectar hasta 1 de cada 1000 pacientes

Muy raros: puede afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes

Frecuencia desconocida: no puede estimarse a partir de los datos disponibles

Trastornos del sistema inmunológico

- Frecuentes: reacciones de hipersensibilidad (reacciones alérgicas)

Trastornos psiquiátricos:

- Frecuentes: Ansiedad (después de la inyección rápida, no requiere tratamiento), fuerte labilidad emocional, problemas en iniciar y mantener el sueño (insomnio), sensación de sueño (somnia). (somnia).

Trastornos del sistema nervioso

- Frecuentes: mareo, dolor de cabeza, agitación (después de la inyección rápida, no requiere tratamiento), temblores involuntarios o estremecimientos (temblor), sequedad de boca, respiración rápida y profunda anormal (hiperventilación), trastorno del habla, sensaciones cutáneas subjetivas (p.ej. frío, calor, hormigueo, presión, etc.) en ausencia de estimulación (parestesia).

- Poco frecuentes: convulsiones (en pacientes que padecen epilepsia o insuficiencia hepática grave, sobre todo después del tratamiento prolongado con benzodiazepinas o del abuso de múltiples medicamentos).

Trastornos oculares

- Frecuentes: visión doble, estrabismo (bizquear), aumento del lagrimeo (producción de lágrimas).

Trastornos del oído

- Poco frecuentes: audición anormal.

Trastornos cardíacos

- Frecuentes: palpitaciones (después de la inyección rápida, no requiere tratamiento).

- Poco frecuentes: ritmo del corazón (frecuencia cardíaca) rápido o lento, latido prematuro de su corazón (extrasístole).

Trastornos vasculares

- Frecuentes: enrojecimiento de la piel, tensión sanguínea baja al cambiar de posición tumbada a de pie, aumento transitorio de la tensión sanguínea (al despertarse).

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

- Poco frecuentes: dificultad respiratoria, tos, congestión nasal, dolor en el pecho.

Trastornos gastrointestinales

- Muy frecuentes: náuseas.

- Frecuentes: vómitos, hipo.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

- Frecuentes: sudoración.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de la administración

- Frecuentes: fatiga, dolor en el lugar de la inyección.

- Poco frecuentes: tiritar.

Si usted se trata durante periodos prolongados con benzodiazepinas, el Flumazenilo puede inducir síntomas de abstinencia. Los síntomas son: tensión, agitación, ansiedad, confusión, alucinaciones, temblores involuntarios o estremecimientos (temblor) y convulsiones.

Otros efectos adversos en niños y adolescentes

En general, los efectos indeseables en niños no difieren mucho de los de los adultos. Cuando se utiliza flumazenilo para despertar al niño de la sedación, se han descrito llanto anormal, agitación y reacciones agresivas.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del sistema español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano Website: www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. CONSERVACIÓN DE FLUMAZENILO Teva

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Mantener las ampollas en el envase original para protegerlo de la luz.

No refrigerar ni congelar.

Este medicamento es para un solo uso. Usar el medicamento inmediatamente tras la primera apertura. Cualquier solución no usada debe eliminarse. Antes de utilizarse la solución debe inspeccionarse visualmente. Solo debe utilizarse si la solución es clara, incolora y prácticamente libre de partículas.

Se ha demostrado la estabilidad química y física en uso durante 24 horas a 25°C.

Desde el punto de vista microbiológico, el producto deberá administrarse inmediatamente. Si no se administra de inmediato, los tiempos de conservación en uso y las condiciones antes del uso son responsabilidad del usuario y, normalmente, no serían superiores a 24 horas a temperatura de 2 a 8°C, a menos que la dilución se haya producido en condiciones asépticas controladas y validadas.

No use este medicamento si observa una solución clara y con partículas

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. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Flumazenilo Teva

- El principio activo es Flumazenilo
Cada ml contiene 0,1 mg de flumazenilo

1 ampolla con 5 ml contiene 0,5 mg de flumazenilo

1 ampolla con 10 ml contiene 1 mg de flumazenilo

- Los demás componentes son cloruro sódico, edetato disódico dihidrato, ácido acético glacial (E260), hidróxido sódico, ácido clorhídrico y agua para inyección.

Aspecto del producto y contenido del envase

Flumazenilo Teva es una solución inyectable y un concentrado para solución para perfusión clara, casi incolora y libre de partículas. Este medicamento se comercializa como una solución lista para inyectar y está disponible en dos tamaños:

Tamaños de envase:

1 ó 5 ampollas con 5 ml de solución envasado en un estuche de cartón
1 ó 5 ampollas con 10 ml de solución envasado en un estuche de cartón

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular:

Teva Pharma, S.L.U.
C/ Anabel Segura 11, Edificio Albatros B, 1ª planta.
28108 Alcobendas

Responsable de fabricación

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company
H-2100 Gödöllo, Táncsics Mihály út 82.
Hungria

ó

Pharmachemie B.V.

Swensweg 5. 2031 GA Haarlem
Holanda

Este medicamento ha sido revisado en febrero de 2014

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

Posología y forma de administración

Un médico o un anestésista experimentado debe administrar Flumazenilo Teva por vía intravenosa. Flumazenilo Teva puede administrarse como inyección o como perfusión y puede utilizarse concomitantemente con otras medidas de reanimación.

Adultos:

Anestesia:

La dosis inicial recomendada es 0,2 mg administrada por vía intravenosa durante 15 segundos. Si no se obtiene el nivel de consciencia necesario en 60 segundos, se puede inyectar una nueva dosis de 0,1 mg y repetir a intervalos de 60 segundos hasta una dosis máxima de 1,0 mg. La

dosis habitual se encuentra entre 0,3 y 0,6 mg, pero puede desviarse dependiendo de las características del paciente y de la benzodiacepina utilizada.

Cuidados intensivos

La dosis inicial recomendada es 0,2 mg administrada por vía intravenosa durante 15 segundos. Si no se obtiene el nivel de consciencia necesario en 60 segundos, se puede inyectar una nueva dosis de 0,1 mg y repetir a intervalos de 60 segundos hasta una dosis total de 2 mg. Si vuelve a aparecer somnolencia, puede ser útil la perfusión intravenosa de 0,1 – 0,4 mg/h. La velocidad de perfusión debe ajustarse individualmente para alcanzar el nivel de consciencia deseado.

Si no se obtiene un efecto claro sobre la consciencia y la respiración después de administrar dosis repetidas, podría considerarse que la intoxicación no se debe a las benzodiacepinas.

La perfusión debe discontinuarse cada 6 horas para comprobar si se produce una nueva sedación.

Pacientes de edad avanzada:

En ausencia de datos acerca del uso de flumazenilo en pacientes de edad avanzada, se debe tener en cuenta que esta población es generalmente más sensible a los efectos de los medicamentos y debe ser tratada con precaución.

Niños mayores de 1 año de edad:

Para la reversión de la sedación consciente inducida con benzodiacepinas en niños mayores de 1 año, la dosis inicial recomendada es 0,01 mg/Kg (hasta 0,2 mg) administrada por vía intravenosa durante 15 segundos. Si el nivel de consciencia deseada no se obtiene después de esperar 45 segundos adicionales, puede administrarse una nueva dosis de 0,01 mg/Kg (hasta 0,2 mg) y repetir a intervalos de 60 segundos si es necesario (un máximo de 4 veces) hasta una dosis total máxima de 0,05 mg/Kg o 1 mg, lo que represente una dosis más baja. Se debe individualizar la dosis basándose en la respuesta del paciente. No se dispone de datos acerca de la seguridad y eficacia de la administración repetida de flumazenilo a niños para resedación.

Niños menores de 1 año de edad:

No hay datos suficientes sobre el uso de flumazenilo en niños menores de 1 año. Por lo tanto, flumazenilo sólo debe ser administrado a niños menores de 1 año si los beneficios potenciales para el paciente superan el posible riesgo.

Pacientes con insuficiencia renal o hepática:

En pacientes con insuficiencia hepática, la eliminación de flumazenilo puede retrasarse (ver sección 5.2) y por lo tanto, se recomienda realizar un cuidadoso ajuste de la dosis. No se requiere el ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia renal.

Instrucciones de uso

Después de la primera apertura del envase el medicamento deberá usarse inmediatamente.

Si flumazenilo se va a usar en perfusión, debe diluirse antes de la misma. Flumazenilo deberá diluirse únicamente con solución de cloruro sódico 9 mg/ml (0,9%), solución de glucosa 50 mg/ml (5%) o solución de cloruro sódico 0,45% y glucosa 2,5%. No se ha determinado la compatibilidad entre el flumazenilo y otras soluciones inyectables

Se deben desechar las soluciones para perfusión intravenosa después de 24 horas.

Se ha demostrado la estabilidad química y física en uso durante 24 horas a 25 °C.

Desde un punto de vista microbiológico, el producto deberá administrarse inmediatamente. Si no se administra de inmediato, los tiempos de conservación en uso y las condiciones antes del

uso son responsabilidad del usuario y, normalmente, no serían más prolongadas de 24 horas a una temperatura de 2 a 8 °C, a menos que la dilución se haya producido en condiciones asépticas controladas y validadas.

Condiciones de almacenamiento

Mantener la ampolla en el envase para protegerla de la luz. No refrigerar ni congelar.

Eliminación

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.