

Prospecto: información para el usuario

Flumazenil B. Braun 0,1 mg/ml solución inyectable EFG

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

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es Flumazenil B. Braun y para qué se utiliza

Flumazenil B. Braun es un agente antagonista (antídoto) para un grupo específico de medicamentos denominados benzodiazepinas. Las benzodiazepinas tienen propiedades sedantes, inductoras del sueño y de relajación muscular. Se utilizan para inducirle el sueño y tranquilizarle si tiene ansiedad. El flumazenil puede revertir de forma completa o parcial estos efectos.

Flumazenil puede utilizarse

- en anestesia para despertarle después de una cirugía o ciertas pruebas diagnósticas
- si se le ha mantenido en condiciones de sedación en cuidados intensivos

Flumazenil puede también ser empleado para el diagnóstico y tratamiento de las intoxicaciones o sobredosis con benzodiazepinas.

Flumazenil se utiliza en niños mayores de 1 año para despertarles después de recibir benzodiazepinas para inducirles el sueño durante una intervención médica.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Flumazenil B. Braun

No use Flumazenil B. Braun

- Si es **alérgico** al flumazenil 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 en el cerebro o un ataque epiléptico grave)

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar Flumazenil B. Braun.

Se debe tener especial cuidado

- Si usted es epiléptico y ha recibido tratamiento con benzodiazepinas durante un largo periodo de tiempo, en este caso, la administración de flumazenil puede producir convulsiones.
- Si tiene daño cerebral grave (y/o presión inestable en su cerebro), puesto que el Flumazenil B. Braun puede ocasionar un aumento de presión en su cerebro.
- Si sufre alguna enfermedad hepática. Su médico ajustará cuidadosamente la administración de Flumazenil B. Braun.
- Si ha tenido crisis de angustia en el pasado, puesto que el Flumazenil B. Braun puede provocar nuevos ataques.
- Si está muy nervioso debido a su operación o si tiene un historial de ansiedad. Su médico ajustará cuidadosamente la administración de Flumazenil B. Braun.
- Si se le ha tratado durante periodos largos con elevadas dosis de benzodiazepinas, puesto que se corre el riesgo de síntomas de abstinencia (los síntomas de abstinencia se detallan en la sección 4. “Posibles efectos adversos”).
- Si es adicto al alcohol o los medicamentos. En este caso usted tiene un riesgo mayor de tolerancia a la benzodiazepina y a la dependencia.
- Si tiene una enfermedad coronaria. Se debe informar a su médico para poder tenerle más tiempo bajo sedación.

Su estado de alerta y las constantes vitales (como la presión arterial, frecuencia cardíaca y la respiración) se controlarán durante un periodo de tiempo adecuado después de haber recibido flumazenil. Como la acción del flumazenil suele ser más corta que la de las benzodiazepinas, **puede volver a presentarse sedación**. Usted será vigilado atentamente, posiblemente en la unidad de cuidados intensivos, hasta que los efectos de Flumazenil hayan desaparecido por completo.

Si se le administra flumazenil al final de su operación para despertarle, no se le debe administrar hasta que los efectos de los relajantes musculares hayan desaparecido.

Su médico considerará que puede producirse dolor postoperatorio después de una cirugía mayor antes de darle Flumazenil B. Braun.

Si no se despierta después de la administración de flumazenil, debe considerarse otra razón para ello, puesto que el flumazenil revierte específicamente los efectos de las benzodiazepinas.

Su médico evitará la inyección rápida de Flumazenil B. Braun. Si usted ha recibido un tratamiento prolongado (crónico) con benzodiazepinas, la **inyección rápida** de elevadas dosis de Flumazenil B. Braun (más de 1 mg) puede producir **síntomas de abstinencia**.

Flumazenil B. Braun no se recomienda para el tratamiento de la **dependencia a benzodiazepinas** o de los **síntomas de abstinencia de benzodiazepinas**.

Su médico le administrará Flumazenil B. Braun sólo con especial precaución en caso de intoxicaciones mixtas con benzodiazepinas y ciertos tipos de antidepresivos (los llamados antidepresivos cíclicos como imipramina, clomipramina, mirtazapina o mianserina). La toxicidad de estos antidepresivos se puede enmascarar por los efectos protectores de la benzodiazepina (ver también la sección 2 “Uso de Flumazenil con otros medicamentos”). Los signos de una sobredosis significativa con antidepresivos cíclicos incluyen:

- dilatación de las pupilas, incapacidad para orinar, boca seca,
- condiciones graves o potencialmente mortales como agitación, problemas respiratorios, convulsiones, problemas cardíacos y coma.

Niños

Los niños que han sido previamente sedados con midazolám deben ser estrechamente observados en las unidades de cuidados intensivos durante al menos 2 horas después de la administración de Flumazenil B. Braun. Puede darse una sedación repetida o dificultades respiratorias.

En caso de sedación mediante otras diazepinas, la monitorización se debe ajustar de acuerdo con su duración esperada.

Los niños de 1 año o menores solamente deben recibir el flumazenil si los riesgos se han sopesado cuidadosamente frente a las ventajas del tratamiento.

Los niños solo deben recibir el flumazenil 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 Flumazenil B. Braun con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

El flumazenil contrarresta el efecto de todos los medicamentos que actúan a través del receptor de las benzodiazepinas. Esto incluye a los medicamentos que no pertenecen al grupo de las benzodiazepinas pero que tienen su mismo principio activo, como la zopiclona (como el Zimovane), triazolopiridazina y otros.

Las benzodiazepinas pueden enmascarar los efectos tóxicos de ciertos medicamentos psicotrópicos (especialmente antidepresivos tricíclicos como la imipramina, ver también la sección 2 “Advertencias y precauciones”). Cuando se utiliza el flumazenil en casos de una sobredosis accidental debe tenerse en cuenta que los efectos tóxicos de dichos medicamentos tomados de forma concomitante, pueden incrementar con la desaparición del efecto benzodiazepínico.

No se ha observado interacción con alcohol u 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 Flumazenil B. Braun con precaución y solo si el **beneficio** para usted es superior al potencial **riesgo** para el feto. La administración de Flumazenil durante el embarazo no está contraindicada en una situación de emergencia.

No se conoce si Flumazenil se excreta en leche materna. **No debe amamantar durante 24 horas** después de la administración de Flumazenil B. Braun. La administración de Flumazenil B. Braun durante la lactancia no está contraindicada en una situación de urgencia.

Conducción y uso de máquinas

Después de recibir Flumazenil B. Braun para corregir los efectos sedantes de las benzodiazepinas, no puede **conducir**, manejar **maquinaria** o iniciar cualquier otra **actividad** que requiera esfuerzo físico o mental durante al menos 24 horas ya que puede volver a aparecer sedación.

Flumazenil B. Braun contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 23 mg (1 mmol) de sodio por ml (solución inyectable), por lo que se considera esencialmente "exento de sodio".

3. Cómo usar Flumazenil B. Braun

Flumazenil debe administrarse por su anestesista o médico experimentado. Flumazenil B. Braun se administra como **inyección** intravenosa (en una vena) o diluido como **perfusión** intravenosa (durante un periodo prolongado)

Flumazenil puede ser utilizado al mismo tiempo que otras medidas de reanimación. La dosis recomendada es la siguiente:

Adultos

Anestesia

Cuidados Intensivos

Nivel de dosificación:

Dosis inicial:

0,2 mg administrados por vía intravenosa durante un periodo de 15 segundos. Si es preciso, puede inyectarse una dosis adicional de 0,1 mg y repetirse a intervalos de 60 segundos, si el nivel de consciencia no se obtiene a los 60 segundos, hasta una dosis máxima de 1,0 mg.

La dosis usual requerida oscila entre 0,3 y 0,6 mg, pero puede desviarse dependiendo de las características de los pacientes y la benzodiazepina usada.

Dosis inicial:

0,3 mg administrados por vía intravenosa. Si es preciso puede inyectarse una dosis adicional de 0,1 mg y repetirse a intervalos de 60 segundos, si el nivel de consciencia no se obtiene a los 60 segundos, hasta una dosis máxima de 2,0 mg.

Si se repite la somnolencia, se puede administrar una segunda inyección rápida. Puede ser útil una perfusión intravenosa de 0,1-0,4 mg/h. La velocidad de perfusión debe ajustarse individualmente para alcanzar el nivel deseado de consciencia.

Se debe interrumpir la perfusión cada 6 horas para comprobar si la se repite la sedación.

Lactantes, niños y adolescentes (desde 1 a 17 años)

Corrección de la sedación deliberada

Nivel de dosificación:

Inyección de 0,01 mg/kg de peso corporal (hasta 0,2 mg) administrada por vía intravenosa durante un periodo de 15 segundos. Si después de un periodo de espera de 45 segundos, no se obtiene el nivel requerido de consciencia, puede administrarse 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.

Bebés recién nacidos, lactantes menores de 1 año

No hay datos suficientes sobre el empleo de flumazenil en niños menores de 1 año.

Por lo tanto, flumazenil sólo deberá administrarse en niños menores de 1 año si los **beneficios** potenciales para el paciente superan a los posibles **riesgos** (ver también la sección 2 “Advertencias y precauciones”).

Pacientes con disfunción renal (riñones) o hepática (hígado)

En pacientes con disfunción del hígado, puede retrasarse la eliminación de flumazenil y por ello se recomienda un **ajuste cuidadoso** de la dosis.

En pacientes con disfunción en los riñones **no se requieren ajustes de la dosis**.

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Para la información a los profesionales sanitarios por favor ver más abajo la sección correspondiente.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Flumazenil B. Braun puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los siguientes efectos adversos pueden ser graves. 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.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes):

- respiración anormal rápida y profunda (hiperventilación)
- trastornos del habla

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes):

- ritmo cardíaco lento o rápido, latido prematuro de su corazón (extrasístole)
- dificultad al respirar
- dolor torácico

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- convulsiones (en pacientes que sufran epilepsia o insuficiencia hepática grave, sobre todo después del tratamiento a largo plazo con benzodiazepinas o el abuso de múltiples medicamentos.
- pueden producirse reacciones alérgicas, incluidas reacciones alérgicas graves relacionadas con la respuesta (anafilaxia)

Otros efectos adversos incluyen:

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes):

- agitación (después de una inyección rápida, no requiere tratamiento.
- problemas en el inicio y mantenimiento del sueño (insomnio), sensación de sueño (somnia),
- mareos, dolor de cabeza,
- movimientos involuntarios temblorosos o temblores,

- sequedad bucal,
- sensaciones cutáneas subjetivas (p. ej., frío, calor, hormigueo, presión, etc.) en ausencia de estimulación (parestesia),
- visión doble, bizqueo (estrabismo), producción incrementada de flujo lacrimal (aumento del lagrimeo),
- sudoración,
- presión arterial baja, tensión sanguínea baja al cambiar de posición supina a erecta (hipotensión ortostática),
- malestar: vómitos (después de la cirugía), hipo,
- fatiga,
- dolor en la zona de inyección.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes):

- ansiedad y miedo (después de una inyección rápida, no requiere tratamiento),
- consciencia de su ritmo cardíaco (palpitaciones, que se producen después de una inyección rápida, no requiere tratamiento),
- audición anormal,
- tos, congestión nasal
- enrojecimiento de la piel
- escalofríos

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- ataques de angustia en pacientes que ya han mostrado reacciones de angustia,
- aumento transitorio de la presión arterial (al despertarse),
- labilidad emocional
- llanto anormal, agitación y reacciones agresivas.

Si usted es tratado durante periodos prolongados con benzodiazepinas, el flumazenil puede inducir **síntomas de abstinencia (se desconoce la frecuencia)**. Los **síntomas** incluyen: agitación, ansiedad, debilidad emocional, confusión y percepción sensorial anormal.

En general, los **efectos indeseables** en **niños** generalmente son similares a los de los adultos. Cuando se utiliza Flumazenil B. Braun para despertar a su niño de la sedación, puede tener lugar lloro anormal, agitación y reacciones agresivas.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, 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: <https://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 Flumazenil B. Braun

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

No use Flumazenil B. Braun después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta y en la caja. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

Este medicamento es para un solo uso.

Periodo de validez después de la primera apertura del envase: el medicamento deberá usarse de inmediato.

Periodo de validez después de la dilución: 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.

Se debe inspeccionar visualmente la solución antes de utilizarla. No use Flumazenil B. Braun, si la solución no es transparente, incolora y libre de partículas.

Cualquier solución no usada debe eliminarse de acuerdo con los requerimientos locales.

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 ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Flumazenil B. Braun

El **principio activo** es flumazenil.

Cada mililitro contiene 0,1 mg de flumazenil.

Cada ampolla con 5 ml contiene 0,5 mg de flumazenil.

Cada ampolla con 10 ml contiene 1,0 mg de flumazenil.

Los **demás componentes** son: edetato disódico, ácido acético glacial, cloruro de sodio, solución de hidróxido de sodio al 4% y agua para inyección.

Aspecto del producto y contenido del envase

Flumazenil B. Braun es una solución para perfusión clara e incolora en ampollas de vidrio incoloro.

Los siguientes tamaños de envases están disponibles:

Cajas con 5 ó 10 ampollas conteniendo 5 ml de solución.

Cajas con 5 ó 10 ampollas conteniendo 10 ml de solución.

Puede que no estén comercializados todos los tamaños de envases..

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun-Strasse 1

34212 Melsungen, Alemania

Dirección postal:

34209 Melsungen, Alemania

Teléfono: +49/5661/71-0

Fax: +49/5661/71-4567

Responsable de la fabricación:

B. BRAUN MELSUNGEN AG Carl-Braun Strasse, 1 (Melsungen) - D-34212 - Alemania

PHARMA HAMELN GMBH Langes Feld 13 (Hameln) - D-31789 - Alemania

Este medicamento está autorizado en los Estados Miembros de la EEA con los siguientes nombres:

Por el solicitante B. Braun

Austria	Flumazenil B. Braun 0,1 mg/ml Injektionslösung und konzentrat zur Herstellung einer infusionslösung
Bélgica	Flumazenil B. Braun 0,1 mg/ml oplossing voor injectie
Alemania	Flumazenil B. Braun 0,1 mg/ml Injektionslösung und konzentrat zur Herstellung einer infusionslösung
España	Flumazenil B. Braun 0,1 mg/ml solución inyectable EFG
Finlandia	Flumazenil B. Braun 0,1 mg/ml injektioneste, liuos
Islandia	Flumazenil B. Braun 0.1 mg/ml stungulyf
Italia	Flumazenil B. Braun 0,1 mg/ml soluzione iniettabile
Luxemburgo	Flumazenil B. Braun 0,1 mg/ml Injektionslösung und konzentrat zur Herstellung einer infusionslösung
Países Bajos	Flumazenil B. Braun 0,1 mg/ml, oplossing voor injectie
Noruega	Flumazenil B. Braun 0,1 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning
Polonia	Flumazenil B. Braun 0,1 mg/ml roztwór do wstrzykiwań
Portugal	Flumazenilo B. Braun 0,1 mg/ml solução injectável
Suecia	Flumazenil B. Braun 0,1 mg/ml injektionsvätska, lösning

Fecha de la última revisión de este prospecto: octubre 2014

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

Esta información está destinada únicamente a médicos o profesionales del sector sanitario:

Si Flumazenil B. Braun se va a usar para perfusión, debe diluirse antes de la misma. El Flumazenil 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 4,5 mg/ml (0,45%) + glucosa 25 mg/ml (2,5%). No se ha determinado la compatibilidad entre el Flumazenil y otras soluciones inyectables.

Este medicamento no debe mezclarse con otros medicamentos diferentes a los mencionados en esta sección.