

## Prospecto: información para el usuario

### Flumazenilo Aurovitas 0,1 mg/ml solución inyectable Flumazenilo

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar 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.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

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

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

#### **1. Qué es Flumazenilo Aurovitas y para qué se utiliza**

Flumazenilo Aurovitas contiene el principio activo flumazenilo. Flumazenilo pertenece a un grupo de medicamentos conocidos como antagonistas de benzodiazepinas.

El flumazenilo se utiliza para revertir los efectos de un grupo de medicamentos conocidos como benzodiazepinas, que se utilizan para provocar el sueño profundo. Al revertir los efectos de las benzodiazepinas, esto permite al paciente tomar conciencia para que pueda respirar sin ayuda.

Flumazenilo también se utiliza en niños (mayores de 1 año de edad) para despertarles después de haberles dado una benzodiazepina para provocarles el sueño durante un procedimiento médico.

Flumazenilo puede ser utilizado para revertir parcialmente o totalmente los efectos sedantes y de anestesia general de las benzodiazepinas después de pruebas médicas y operaciones en el hospital. Se utiliza en pacientes en cuidados intensivos para lograr que respiren sin ayuda. También se utiliza para diagnosticar y tratar a los pacientes que han recibido, o tomado demasiadas benzodiazepinas.

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Flumazenilo Aurovitas**

##### **No use Flumazenilo Aurovitas**

- si es alérgico a flumazenilo o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6). Una reacción alérgica puede incluir erupción, picor, dificultad para respirar o hinchazón de la cara, labios, garganta o lengua.

- si está recibiendo benzodiazepinas para el control de un estado que implique riesgo vital como por ejemplo presión intracraneal (presión en el cerebro) o status epilepticus (ataques continuos).
- si ha tomado o ha recibido benzodiazepinas en exceso y ciertos antidepresivos.
- si tiene efectos secundarios causados por el exceso de ciertos antidepresivos.

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Flumazenilo Aurovitas. Tenga especial cuidado con Flumazenilo inyectable:

- si la sedación es causada por otros medicamentos que no sean benzodiazepinas. Flumazenilo normalmente no tiene efecto, ya que solo revierte los efectos de las benzodiazepinas
- en niños menores de 1 año. Flumazenilo sólo debe administrarse a niños menores de 1 año si se considera absolutamente necesario (por ejemplo, en caso de ingestión accidental de benzodiazepinas).
- si tiene lesiones en la cabeza graves. Flumazenilo puede causar un aumento de la presión del cerebro.
- si está preocupado por la operación o sufre de ansiedad general. Flumazenilo debe administrarse con cuidado.
- si está usando flumazenilo porque tomó muchas medicinas. Flumazenilo puede empeorar algunos de los efectos adversos que pueden aparecer.
- si sufre de epilepsia y ha sido tratado con benzodiazepinas durante un periodo de tiempo prolongado. Flumazenilo puede provocar convulsiones.
- si tiene un historial de abuso de alcohol o drogas
- si está con una dieta pobre en sodio
- si ha recibido benzodiazepinas durante largos períodos. Flumazenilo puede provocar síntomas de abstinencia, especialmente cuando se administra rápidamente. Si, a pesar de una cuidadosa dosificación, aparecen síntomas de abstinencia, el médico puede considerar el tratamiento con dosis bajas de benzodiazepinas.
- si sufre de enfermedad hepática. Su médico puede necesitar ajustar la dosis de flumazenilo.
- si recibe este medicamento para neutralizar los efectos de las benzodiazepinas. Su médico le hará controles con frecuencia.
- si tiene antecedentes de trastornos de pánico. Se han notificado ataques de pánico después del uso de flumazenilo en pacientes con antecedentes de trastornos de pánico.

Si le ocurre algo de lo mencionado anteriormente, o si no está seguro, contacte con su médico o enfermera antes de tomar Flumazenilo.

Flumazenilo no se recomienda para el tratamiento de la dependencia de las benzodiazepinas o para el tratamiento de los síntomas de abstinencia de benzodiazepinas.

En algunos casos puede ser preferible mantenerle ligeramente sedado, por ejemplo, después de una operación si tiene dolor post-operatorio.

### **Uso de Flumazenilo Aurovitas con otros medicamentos**

Comunique a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento. Esto es especialmente importante para los siguientes medicamentos, ya que pueden interactuar con Flumazenilo:

- medicamentos que actúan de la misma forma que las benzodiazepinas por ejemplo, zopiclona (medicamento para dormir) y triazolopiridazina. Flumazenilo puede disminuir los efectos de estos medicamentos.

- antidepresivos u otros tratamientos para las enfermedades mentales (como la amitriptilina, imipramina o dosulepina)

Puede que aun sea necesario que le administren Flumazenilo, por lo que su médico decidirá qué es adecuado para usted.

### **Embarazo y Lactancia**

No hay datos suficientes sobre el uso de flumazenilo en humanos durante el embarazo para una evaluación de los posibles efectos nocivos. Hasta la fecha, no hay evidencia de efectos perjudiciales en estudios con animales. Informe a su médico si está embarazada o si desea quedarse embarazada.

No se sabe si flumazenilo pasa a la leche materna. En situaciones de emergencia, flumazenilo puede ser administrado a pacientes que están en periodo de 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.

### **Conducción y uso de máquinas**

No conduzca, ni maneje maquinaria durante, al menos, 24 horas después del tratamiento.

### **Flumazenilo Aurovitas contiene sodio**

Los pacientes con dietas pobres en sodio deben tener en cuenta que este medicamento contiene 3,8 mg de sodio por ml de Flumazenilo solución inyectable.

## **3. Cómo usar Flumazenilo Aurovitas**

### **Posología**

Flumazenilo Aurovitas se debe administrar por vía intravenosa (en vena) por un anestesista o médico experimentado.

#### **Adultos:**

La dosis depende de la situación y es entre 0,2 mg y 2 mg.

La dosis inicial recomendada para adultos es de 0,2 mg administrados en 15 segundos. Si no se obtiene el grado de consciencia deseado en 60 segundos, puede inyectarse y repetirse una nueva dosis de 0,1 mg a intervalos de 60 segundos, hasta una dosis máxima de 1 mg durante la anestesia o hasta 2 mg en cuidados intensivos.

Si tiene trastorno hepático, su médico podría ajustar la dosis.

La perfusión debe interrumpirse cada 6 horas para verificar si la sedación se produce de nuevo.

#### **Uso en niños**

En los niños (mayores de 1 año de edad), la dosis es de 10 microgramos/kg (peso corporal) hasta un máximo de 50 microgramos/kg. La dosis en niños nunca podrá ser superior a 1 mg.

La dosis inicial recomendada es de 10 microgramos/kg (peso corporal) (hasta 200 microgramos), administrada por vía intravenosa durante 15 segundos. Si el nivel deseado de consciencia no se obtiene después de pasados 45 segundos más, se puede administrar una inyección adicional de 10 microgramos/kg (peso corporal) (hasta 200 microgramos), y repetirse a intervalos de 60 segundos (hasta un máximo de 4

veces) hasta una dosis máxima de 50 microgramos/kg (peso corporal) ó 1 mg, dependiendo de cuál sea la dosis más baja.

#### **Si usa más Flumazenilo Aurovitas del que debe**

Este medicamento le será administrado por un médico o enfermera familiarizados con este tipo de tratamientos por lo que no recibirá flumazenilo en exceso.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad administrada.

#### **Si interrumpe el tratamiento con Flumazenilo Aurovitas**

Si ha tomado benzodiazepinas durante períodos prolongados, la inyección de flumazenilo puede causar síntomas de abstinencia (ver los síntomas de abstinencia en la Sección 4).

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

### **4. Posibles efectos adversos**

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

Todos los medicamentos pueden causar reacciones alérgicas, aunque las reacciones alérgicas graves son muy raras. **Informe a su médico inmediatamente si tiene pitos repentinos, dificultad para respirar, hinchazón de los párpados, cara o labios, erupción o picor (que afectan especialmente a todo el cuerpo).**

#### **Se han notificado los siguientes efectos adversos:**

##### **Frecuentes (afectan a entre 1 y 10 de cada 100 pacientes)**

- Vértigo (sensación de mareo) dolor de cabeza, agitación, temblor.
- diplopía (visión doble), estrabismo (bizquear), aumento del lagrimeo (lágrimas en los ojos).
- hipotensión (presión arterial baja), hipotensión ortostática (mareos al estar de pie), náuseas (durante la anestesia), vómitos (tras la operación, particularmente si se han utilizado opiáceos).
- sudoración.
- fatiga, dolor en el lugar de inyección.

##### **Poco frecuentes (afectan a entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes)**

- ansiedad, miedo
- palpitaciones (latidos irregulares del corazón), taquicardia o bradicardia (ritmo del corazón rápido o lento), extrasístole (una contracción prematura del corazón)
- disnea (dificultad para respirar), tos, congestión nasal

##### **No conocidos (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles)**

- reacciones alérgicas (graves), que pueden estar acompañadas de tensión arterial baja y dificultad para respirar.
- síntomas de abstinencia (agitación, ansiedad, labilidad emocional, confusión, distorsión de los sentidos), ataques de pánico, agitación, llanto anormal, reacciones agresivas.

- convulsiones - en pacientes que sufren de epilepsia o enfermedad grave del hígado, principalmente después del tratamiento a largo plazo con benzodiazepinas u otros medicamentos que pueden ser objeto de abuso.
- aumento temporal de la presión arterial (al despertar)
- enrojecimiento
- escalofríos

### **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 Flumazenilo Aurovitas**

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.

Conservar en el embalaje original. No refrigerar ni congelar.  
Después de la apertura, el producto debe utilizarse inmediatamente.

Este medicamento es para un solo uso y cualquier resto de solución no utilizada debe desecharse. Por favor inspeccione el medicamento de forma visual. Sólo debe utilizarse si la solución es transparente y prácticamente libre de partículas.

La estabilidad física y química ha sido demostrada durante un periodo de 48 horas a 25°C.

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

## **6. Contenido del envase e información adicional**

### **Composición de Flumazenilo Aurovitas**

- El principio activo es flumazenilo. Cada ampolla de 5ml contiene 0,5 mg de flumazenilo. Cada ampolla de 10 ml contiene 1 mg de flumazenilo.
- Los demás componentes son: edetato disódico, ácido acético glacial, cloruro sódico, hidróxido sódico, ácido clorhídrico y agua para preparaciones inyectables.

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

Cada envase contiene 1, 5, 6, 10 ó 12 ampollas de cristal conteniendo 5 ml o 10 ml de solución para preparaciones inyectables.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

**Titular de la autorización de comercialización:**

Aurovitas Spain, S.A.U.  
Avda. de Burgos, 16-D  
28036 Madrid  
España

**Responsable de la fabricación:**

Synthon Hispania  
Castello, 1  
Polígono Las Salinas  
08830 Sant Boi de Llobregat  
España

o

Synthon BV  
Microweg 22  
6545 CM Nijmegen  
Países Bajos

**Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:**

Alemania	Flumazenil HEXAL 0,1 mg/ml Injektionslösung
Austria	Flumazenil "ERWO" 0,1 mg/ml - Ampullen
Dinamarca	Flumazenil Actavis 0,1 mg/ml
España	Flumazenilo Aurovitas 0,1 mg/ml, solución inyectable
Países Bajos	Flumazenil 0,1 mg/ml, oplossing voor injectie
Noruega	Flumazenil Actavis 0,1 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning
Reino Unido	Flumazenil 0.1mg/ml solution for injection
Suecia	Flumazenil Actavis 0,1 mg/ml, injektionsvätska, lösning

**Fecha de la última revisión de este prospecto: 12/2014**

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/>