

## Prospecto: información para el usuario

### Flumazenilo Fresenius Kabi 0,1 mg/ml inyectable EFG flumazenilo

**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.
- Si considera 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 Fresenius Kabi y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Flumazenilo Fresenius Kabi
3. Cómo usar Flumazenilo Fresenius Kabi
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Flumazenilo Fresenius Kabi
6. Contenido del envase e información adicional

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

Flumazenilo es un antídoto para neutralizar total o parcialmente el efecto sedante central de las benzodiazepinas (grupo específico con propiedades sedantes, inductoras del sueño, relajantes musculares y ansiolíticas).

Por consiguiente, se debe emplear en anestesia para despertarle después de determinadas pruebas diagnósticas o en cuidados intensivos si le han mantenido sedado. Flumazenilo también se puede utilizar para el diagnóstico y tratamiento de intoxicaciones o sobredosificación con benzodiazepinas.

Flumazenilo se usa también en niños (mayores de 1 año de edad) para despertarles después de haberles administrado medicinas del grupo de las “benzodiazepinas” para dormirles durante un procedimiento médico.

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

##### **No use Flumazenilo Fresenius Kabi**

- Si usted es **alérgico** al principio activo o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si las benzodiazepinas han sido administradas en el control de una **situación potencialmente mortal** (por ejemplo, el control de la presión cerebral o un ataque epiléptico grave.
- En **intoxicaciones** mixtas con benzodiazepinas y ciertos tipos de antidepresivos (los llamados antidepresivos tricíclicos y tetracíclicos como Imipramina, Clomipramina, Mirtazepina o Mianserina). La toxicidad de estos antidepresivos puede verse enmascarada por los efectos protectores de las benzodiazepinas. Si usted presenta síntomas de una sobredosis significativa de estos antidepresivos, Flumazenilo Fresenius Kabi no debe utilizarse para revertir el efecto de las benzodiazepinas.

#### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Flumazenilo Fresenius Kabi.

- Si **usted no se despierta** después de la administración de Flumazenilo Fresenius Kabi, deberá considerarse otro origen porque Flumazenilo Fresenius Kabi neutraliza específicamente los efectos de las benzodiazepinas.
- Si se le administra Flumazenilo Fresenius Kabi **al final de su operación** para despertarle, no se le deberá administrar hasta que los efectos de los relajantes musculares hayan desaparecido.
- Generalmente el efecto de Flumazenilo es más corto que el de las benzodiazepinas, y por ello **es posible que pueda volver a aparecer sedación**. Por tanto es necesario que usted permanezca en observación, posiblemente en la unidad de cuidados intensivos, hasta que todos los efectos de Flumazenilo hayan desaparecido.
- Si usted ha recibido altas dosis y/o un tratamiento a largo plazo (crónico) con benzodiazepinas en cualquier momento dentro de las semanas antes de la administración de flumazenilo, no se le debe administrar **una inyección rápida** de dosis altas (superiores a 1 mg) de Flumazenilo, ya que puede causar **síntomas de abstinencia** (ver sección 4. Posibles efectos adversos).
- Si usted ha sido tratado **durante largos periodos de tiempo con altas dosis** de benzodiazepinas, las ventajas del uso de Flumazenilo Fresenius Kabi deben valorarse frente al riesgo de **síntomas de abstinencia**.
- Los niños sedados previamente con **Midazolam**. Estos niños deben mantenerse en observación en la unidad de cuidados intensivos durante al menos 2 horas después de la administración de Flumazenilo Fresenius Kabi ya que puede aparecer **sedación de nuevo o dificultad para respirar**. En caso de sedación por otras benzodiazepinas, la monitorización debe ajustarse de acuerdo con la duración estimada.
- Si usted es **epiléptico** y ha recibido tratamiento con benzodiazepinas durante un largo período de tiempo, no se recomienda la administración de flumazenilo ya que puede provocar **convulsiones**.
- Las convulsiones u otros efectos tóxicos pueden ser más graves en casos de sobredosis por varios medicamentos (p.ej. intoxicación con benzodiazepinas y antidepresivos tricíclicos).
- Si usted padece una **lesión cerebral grave** (y/o una presión inestable en el cerebro) debe tener cuidado ya que Flumazenilo Fresenius Kabi puede provocar un **aumento de presión** en su cerebro.
- Flumazenilo Fresenius Kabi no está recomendado para el tratamiento de la **adicción a benzodiazepinas** o de los **síntomas de abstinencia a benzodiazepinas**.
- Si usted ha padecido **ataques de pánico** anteriormente, Flumazenilo Fresenius Kabi puede provocar nuevos ataques.
- Si usted es dependiente del alcohol o de medicamentos ya que usted presenta un riesgo superior de tolerancia y dependencia.
- Si usted tiene problemas de hígado la eliminación de Flumazenilo puede retrasarse.

#### Población pediátrica

- Los niños solo deben recibir Flumazenilo Fresenius Kabi después de una **sedación deliberada**. No existen suficientes datos sobre cualquier otra indicación. Lo mismo es de aplicación para niños menores de 1 año.

#### **Uso de Flumazenilo Fresenius Kabi con otros medicamentos**

Comuníquese a su médico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

Al utilizar flumazenilo en caso de sobredosis accidental, debe tenerse en cuenta que los efectos tóxicos de otros medicamentos psicotrópicos (especialmente antidepresivos tricíclicos como Imipramina) que

se tomen simultáneamente, pueden verse aumentados con la disminución del efecto de las benzodiazepinas.

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

### Uso de Flumazenilo Fresenius Kabi con alcohol

No existen interacciones conocidas entre flumazenilo y etanol.

### Embarazo, lactancia y fertilidad

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

A causa de la falta de experiencia durante el embarazo, Flumazenilo Fresenius Kabi sólo debe ser utilizado si la **ventaja** para usted es superior al **riesgo** potencial para el futuro niño. La administración de Flumazenilo durante el embarazo no está contraindicada en una situación de emergencia.

No se conoce si flumazenilo pasa a la leche materna. Por tanto **se recomienda no dar el pecho al niño durante las 24 horas** después de la administración de flumazenilo.

### Conducción y uso de máquinas

Durante un período de 24 horas tras la administración de flumazenilo con el objetivo revertir los efectos sedantes de benzodiazepinas **no conduzca**, no utilice ninguna **máquina** ni realice ninguna otra **actividad** física o que requiera concentración mental ya que puede volver a aparecer sedación.

### Flumazenilo Fresenius Kabi contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol (o 23 mg) de sodio por ampolla de 5 ml, por lo que se considera esencialmente “exento de sodio”.

Este medicamento contiene 37 mg de sodio (principal componente de la sal de mesa/para cocinar) por cada ampolla de 10 ml, equivalente al 1,9% de la ingesta máxima diaria de 2 g de sodio recomendada para un adulto.

## 3. Cómo usar Flumazenilo Fresenius Kabi

Flumazenilo se administra mediante **inyección** intravenosa (en la vena) o diluido como **perfusión** intravenosa (durante un periodo más largo).

Flumazenilo debe ser administrado por un anestesista o por un médico con experiencia. Flumazenilo se puede emplear simultáneamente con otras medidas para la recuperación de la conciencia.

Este medicamento es para un solo uso. Cualquier solución restante debe ser desechada. La solución se debe inspeccionar visualmente antes de su uso. Solo debe utilizarse si la solución es transparente, incolora y prácticamente libre de partículas.

La dosis recomendada es la siguiente:

| <b>Adultos</b>   |  |
|--|--|
| <b>Anestesia</b>   | <b>Cuidados intensivos</b>   |
| <b>Dosificación:</b>   |  |
| Dosis inicial:<br>0,2 mg administrados intravenosamente durante un periodo de 15 segundos. | Dosis inicial:<br>0,3 mg administrados intravenosamente durante un periodo de 15 segundos. |

|   |   |
|---|---|
| Se puede inyectar una dosis adicional de 0,1 mg y repetirla a intervalos de 60 segundos, si no se ha conseguido el nivel de conciencia requerido a los 60 segundos, hasta una dosis máxima de 1,0 mg. | Se puede inyectar una dosis adicional de 0,1 mg y repetirla a intervalos de 60 segundos, si no se ha conseguido el nivel de conciencia requerido a los 60 segundos, hasta una dosis máxima de 2,0 mg.   |
| La dosis requerida habitual es entre 0,3 y 0,6 mg, pero puede variar dependiendo de las características del paciente y de la benzodiazepina utilizada.  | Si reaparece la somnolencia, se puede administrar una perfusión intravenosa de 0,1 – 0,4 mg/h. La velocidad de perfusión se debe ajustar individualmente para conseguir el nivel deseado de conciencia. |
|   | La perfusión se puede administrar adicionalmente hasta la dosis máxima de 2 mg por inyección.   |

### **Pacientes con insuficiencia renal (del riñón) o hepática (del hígado)**

En pacientes con la función del hígado dañada, la eliminación de flumazenilo puede ser más lenta y por lo tanto se recomienda una cuidadosa **valoración de la dosis**.

**No se requieren ajustes de la dosis** en pacientes con la función del riñón alterada.

### **Uso en niños**

|  |
|--|
| <b>Niños mayores de 1 año de edad)</b>   |
| <b>Para revertir una sedación deliberada</b>   |
| <b>Dosificación:</b>   |
| La dosis inicial recomendada es de 10 microgramos/kg (hasta 200 microgramos) administrada por vía intravenosa durante 15 segundos. Si el nivel deseado de conciencia no se obtiene después de un período de espera de 45 segundos, se puede administrar una nueva inyección de 10 microgramos/kg (hasta 200 microgramos) y si es necesario repetir la administración a intervalos de 60 segundos (un máximo de 4 veces) hasta una dosis máxima total de 50 microgramos/kg ó 1 mg, lo que represente la dosis más baja. |

### **Niños menores de 1 año:**

No existen suficientes datos sobre el uso de flumazenilo Kai en niños menores de 1 año. Por tanto flumazenilo solo debe ser administrado en niños de menos de 1 año, si los **beneficios** potenciales para el paciente superan el posible **riesgo**.

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

Para información para el personal sanitario, ver la sección relevante a continuación.

#### 4. Posibles efectos adversos

Como todos los medicamentos, Flumazenilo Fresenius Kabi puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

##### **Muy frecuentes (puede afectar a más de 1 de cada 10 personas)**

Náuseas

##### **Frecuentes (puede afectar hasta 1 de cada 10 personas)**

Reacciones de hipersensibilidad (reacciones alérgicas), ansiedad (después de una inyección rápida, no requiere tratamiento), labilidad emocional, problemas para dormirse y mantenerse dormido (insomnio), sensación de sueño (somnia), mareo, dolor de cabeza, nerviosismo (después de una inyección rápida, no requiere tratamiento), temblor involuntario o estremecimientos (escalofríos), sequedad bucal, respiración anormalmente rápida y profunda (hiperventilación), trastornos del habla, sensaciones cutáneas subjetivas (por ejemplo frío, calor, hormigueo, presión, etc.) en ausencia de estimulación (parestesia), visión doble, estrabismo (bizquear), aumento de lagrimeo (producción de lágrima), palpitaciones (después de una inyección rápida, no requiere tratamiento), enrojecimiento de la piel (rubor), bajada de la presión sanguínea causada al cambiar de posición de estar tumbado a levantarse, aumento transitorio de la presión sanguínea (al despertar), sudoración, fatiga, dolor en el punto de inyección.

##### **Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)**

Miedo (después de la administración rápida; no requieren tratamiento), convulsiones (en pacientes que padecen epilepsia o insuficiencia hepática grave, principalmente después de un tratamiento a largo plazo con benzodiazepinas o por abuso múltiple de fármacos), audición anormal, aumento o disminución de la frecuencia cardíaca, latido cardíaco anticipado (extrasístole), dificultad para respirar, tos, congestión nasal, dolor en el pecho, temblores (después de una inyección rápida, no requiere tratamiento).

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

Síntomas de abstinencia (ver más abajo); ataques de pánico (en pacientes con antecedentes de reacciones de pánico), llanto anormal, nerviosismo, reacciones agresivas, reacciones alérgicas graves (anafilaxis).

Si usted ha sido tratado durante largos períodos con benzodiazepinas, flumazenilo puede inducir **síntomas de abstinencia**. Los **síntomas** son: tensión, nerviosismo, ansiedad, labilidad emocional, confusión, alucinaciones, temblor involuntario o estremecimientos (escalofríos) y convulsiones.

En general los **efectos adversos** en **niños** no difieren mucho de los adultos. Cuando se utiliza Flumazenilo Fresenius Kabi para revertir la sedación en niños, se ha observado llanto anormal, nerviosismo y reacciones agresivas.

##### **Comunicación de efectos adversos:**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o enfermero, 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 Fresenius Kabi

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 la etiqueta y

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.

Caducidad una vez abierto: el medicamento debe utilizarse inmediatamente.

Caducidad después de dilución: 24 horas.

Se ha demostrado una estabilidad química y física de utilidad durante 24 horas a 25°C.

Desde un punto de vista microbiológico, el producto debe utilizarse inmediatamente. Si no se utiliza inmediatamente, el tiempo de almacenamiento útil y las condiciones antes de su uso son responsabilidad del usuario y no deberían sobrepasar las 24 horas a 2-8°C, salvo que la dilución se haya realizado en condiciones asépticas controladas y validadas.

No utilice este medicamento si la solución no es transparente y está libre de partículas. Cualquier solución restante deberá desecharse según los requerimientos locales.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. En caso de duda, 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 Fresenius Kabi**

El **principio activo** es flumazenilo.

Cada mililitro contiene 0,1 mg de flumazenilo.

Cada ampolla de 5 ml contiene 0,5 mg de flumazenilo.

Cada ampolla de 10 ml contiene 1,0 mg de flumazenilo.

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

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

Flumazenilo Fresenius Kabi es una solución transparente e incolora para inyección o concentrado para solución para perfusión, envasado en ampollas de vidrio incoloras.

Se encuentra disponible en los siguientes formatos:

Cajas de cartón con 5 o 10 ampollas que contienen 5 ml de solución.

Cajas de cartón con 5 o 10 ampollas que contienen 10 ml de solución.

Puede que no se comercialicen todos los tamaños de envase.

### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

Titular de la autorización de comercialización:

Fresenius Kabi España S.A.U.

Marina 16-18,

E-08005 Barcelona

Responsable de la fabricación:

Fresenius Kabi Austria GmbH

Hafnerstraße 36

A – 8055 Graz

Austria

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

|             |   |
|-------------|---|
| Austria     | Flumazenil Kabi 0,1 mg/ml Injektionslösung und Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung |
| Alemania    | Flumazenil Kabi 0,1 mg/ml Injektionslösung und Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung |
| Dinamarca   | Flumazenil Fresenius Kabi   |
| España      | Flumazenilo Fresenius Kabi 0,1 mg/ml inyectable EFG   |
| Finlandia   | Flumazenil Fresenius Kabi 0,1 mg/ml injektioneste, liuos  |
| Hungría     | Flumazenil Kabi 0,1 mg/ml oldatos injekció  |
| Irlanda     | Flumazenil 0.1 mg/ml Solution for Injection   |
| Italia      | Flumazenil Kabi   |
| Holanda     | Flumazenil Kabi 0,1 mg/ml oplossing voor injectie   |
| Noruega     | Flumazenil Fresenius Kabi 0,1 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning                                 |
| Polonia     | Flumazenil Kabi 0,1 mg/ml roztwór do wstrzykiwań  |
| Portugal    | Flumazenilo Fresenius Kabi 0,1 mg/ml solução injetável  |
| Suecia      | Flumazenil Fresenius Kabi 0,1 mg/ml injektionsvätska, lösning                                   |
| Reino Unido | Flumazenil 0.1 mg/ml Solution for Injection   |

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** marzo 2021

*La información detallada 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 médicos o profesionales del sector sanitario:

Los detalles sobre las condiciones de conservación se encuentran en la sección **5**.

#### **Conservación de Flumazenilo Fresenius Kabi**

Cuando Flumazenilo Fresenius Kabi se utilice mediante perfusión, se debe diluir antes de su utilización. Flumazenilo solo se debe diluir con solución de cloruro de sodio 9 mg/ml (0,9% p/v), solución de glucosa 50 mg/ml (5% p/v) o de cloruro de sodio 4,5 mg/ml (0,45% p/v) + glucosa 25 mg/ml (2,5% p/v). La compatibilidad entre flumazenilo y otras soluciones para inyección no se ha establecido. Este medicamento no debe mezclarse con otros medicamentos excepto los mencionados en esta sección.

Para más información sobre instrucciones de dosificación, ver la sección 3 del prospecto.