

Prospecto: información para el usuario

Flumazenilo Hikma 0,1 mg/ml solución inyectable y para perfusión 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 o farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Flumazenilo Hikma y para qué se utiliza

Flumazenilo Hikma es un agente antagonista (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, debe emplearse en anestesia para despertarle después de determinadas pruebas diagnósticas o en cuidados intensivos si le han mantenido sedado. Flumazenilo también puede utilizarse para el tratamiento de intoxicaciones o sobredosificación con benzodiazepinas así como para contrarrestar las reacciones paradójicas causadas por las mismas.

Flumazenilo Hikma puede utilizarse como medida diagnóstica en la inconsciencia de etiología desconocida.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Flumazenilo Hikma

No use Flumazenilo Hikma:

- si 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 de riesgo 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 de estos antidepresivos, Flumazenilo Hikma 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 Hikma.

- 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, hasta que todos los efectos de flumazenilo hayan desaparecido.
- si usted tiene problemas de hígado.
- si usted ha recibido un tratamiento a largo plazo con benzodiazepinas, Flumazenilo puede causar **síntomas de abstinencia** (ver sección 4).
- 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**.
- si usted padece una **lesión cerebral grave** (por ejemplo, una presión inestable en el cerebro o grave convulsión epiléptica) debe tener cuidado ya que Flumazenilo puede provocar un aumento de presión en su cerebro.
- Flumazenilo 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 o ansiedad** anteriormente, Flumazenilo puede provocar nuevos ataques.
- si usted es dependiente del alcohol o de medicamentos ya que usted presenta un riesgo superior de tolerancia (no se consiguen efectos beneficiosos) y dependencia de la benzodiazepina.
- los niños y lactantes deben recibir solamente Flumazenil para revertir la **sedación consciente** (en la que permanecen despiertos). Los niños deben ser monitorizados como mínimo 2 horas después de la administración de Flumazenilo.

Uso de Flumazenilo Hikma con otros medicamentos

Informe a su médico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Al utilizar flumazenilo, debe tenerse en cuenta que los efectos tóxicos de otros medicamentos psicotrópicos (especialmente antidepresivos tricíclicos como Imipramina), pueden verse aumentados con la disminución del efecto de las benzodiazepinas.

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.

A causa de la falta de experiencia durante el embarazo, Flumazenilo Hikma 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 de revertir los efectos sedantes de las 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 Hikma contiene cloruro de sodio

Este medicamento contiene 3,7 mg de sodio por ml de solución inyectable (18,5 mg / ampolla de 5 ml o 37 mg / ampolla de 10 ml). Esto debe ser tenido en cuenta si usted mantiene una dieta con control de sodio.

3. Cómo usar Flumazenilo Hikma

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

Flumazenilo Hikma debe ser administrado por un anestesta o por un médico con experiencia. Flumazenilo puede emplearse simultáneamente con otras medidas para la recuperación de la conciencia.

Su médico decidirá la dosis más adecuada para usted. Las dosis pueden ser muy variables, y dependerán de su caso particular. Al final del prospecto se dan más detalles para los profesionales de salud.

En la anestesia

La dosis inicial recomendada es de 0,2 mg i.v., administrada durante un periodo de 15 segundos. Puede inyectarse un 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. La dosis usual requerida es entre 0,3 y 0,6 mg, pero los requerimientos individuales pueden variar considerablemente, dependiendo de 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 0,3 mg administrados intravenosamente. Si al cabo de 60 segundos no se obtiene el grado deseado de conciencia, 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 perfusión intravenosa de 0,1 – 0,4 mg/h. La velocidad de perfusión debe ajustarse individualmente para alcanzar el nivel de conciencia deseado.

Niños menores de 1 año

No existen suficientes datos sobre el uso de Flumazenilo en niños menores de 1 año. Por tanto Flumazenilo Hikma sólo debería ser administrado en niños de menos de 1 año, si los **beneficios** potenciales para el paciente superan el posible **riesgo**.

Niños mayores de 1 año

Para eliminar la sedación producida por las benzodiazepinas en niños mayores de 1 año, la dosis inicial recomendada es de 10 microgramos/kg (hasta 200 microgramos) administrada por vía intravenosa durante 15 segundos. Si no se recupera la conciencia después de 45 segundos, se pueden administrar, si es necesario, nuevas inyecciones de 10 microgramos /kg (hasta 200 microgramos) cada 60 segundos (hasta un máximo de 4 veces) hasta una dosis máxima total de 50 microgramos/kg o 1 mg, deberá emplearse la dosis que sea menor de las dos. La dosis debe ser calculada individualmente para cada paciente. No existen datos sobre seguridad y eficacia de la administración repetida de flumazenilo en niños para re-sedación.

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

Pacientes con disfunción 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.

4. Posibles efectos adversos

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

La frecuencia de los efectos secundarios es clasificada en las siguientes categorías:

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- náuseas o vómitos, particularmente si también se han utilizado opiáceos.

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

Estos efectos son más probables de ocurrir después de una rápida administración y no requieren tratamiento:

- ansiedad
- miedo
- consciencia de su ritmo cardíaco (palpitaciones)

Frecuencia no conocida (no se puede estimar la frecuencia a partir de los datos disponibles)

- reacciones de hipersensibilidad (reacciones alérgicas), incluyendo reacciones alérgicas graves
- ataques de pánico (en pacientes con antecedentes de reacciones de pánico)
- llanto anormal
- agitación
- reacciones agresivas
- convulsiones . Mas probable 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
- aumento transitorio de la presión sanguínea al despertar del efecto de las benzodiazepinas
- enrojecimiento de la cara e del cuello
- escalofríos (después de una rápida inyección, no han requerido tratamiento)

Si usted ha sido tratado durante largos períodos con benzodiazepinas/ con altas dosis de flumazenilo puede inducir **síntomas de abstinencia**. Los síntomas son:

- agitación
- ansiedad
- labilidad emocional
- confusión
- distorsiones sensoriales (escuchar voces, ver cosas que no existen, sensaciones en la piel)

Los efectos adversos en niños no difieren mucho de los adultos. Cuando se utiliza Flumazenilo 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 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 Hikma

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 y debe administrarse inmediatamente tras su apertura.

Tras su dilución, no se debe refrigerar. 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, a menos que el método de dilución evite el riesgo de contaminación microbiana. Si no se utiliza inmediatamente, el tiempo de almacenamiento útil y las condiciones antes de su uso son responsabilidad del usuario.

No utilice Flumazenilo Hikma si la solución no es transparente y está libre de partículas.

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 Hikma

El principio activo es flumazenilo.

Cada ml de solución 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 (3,7 mg/ml)
- ácido clorhídrico (36%) para ajuste de pH
- hidróxido de sodio para ajuste de pH
- agua para inyección

Aspecto del producto y contenido del envase

Flumazenilo Hikma es una solución transparente e incolora para inyección o para dilución antes de perfusión.

Flumazenilo Hikma es envasado en ampollas de vidrio incoloras.

Se encuentra disponible en los siguientes formatos:

Cajas de cartón con 5 o 50 (10x5) ampollas que contienen 5 ml de solución.

Cajas de cartón con 5 o 50 (10x5) ampollas que contienen 10 ml de solución.

Puede que no se comercialicen todos los tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización

Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.
Estrada do Rio da Mó, 8, 8A e 8B - Fervença
2705-906 Terrugem SNT
Portugal
Teléfono: +351 219 608 410
Fax: +351 219 615 102
e-mail: portugalgeral@hikma.com

Responsable de la fabricacion

Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.
Estrada do Rio da M6, 8, 8A e 8B - Fervença
2705-906 Terrugem SNT
Portugal

Hikma Italia S.P.A., Viale Certosa 10, I-27100 PAVIA.

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Hikma España, S.L.U.
Calle Anabel Segura nº11, Edificio A, planta 1ª, oficina 2
28108 - Alcobendas, Madrid
España

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

Austria	Flumazenil Hikma 0,1 mg/ml Injektions/Infusionslösung
Germany	Flumazenil Hikma 0,1 mg/ml Injektions/
Italy	Flumazenil Hikma 0,1 mg/ml soluzione iniettabile/per infusione
Portugal	Flumazenilo Hikma 0,1 mg/ml solução injetável ou para perfusão
United Kingdom	Flumazenil 0.1 mg/ml solution for injection/infusion
Spain	Flumazenilo Hikma 0,1 mg/ml solución inyectable y para perfusión
France	Flumazenil Hikma 0,1mg/ml Solution injectable/pour perfusion

Fecha de la última revisión de este prospecto: Noviembre 2017

----->
Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

Flumazenilo se debe administrar por vía intravenosa por un anestesista o médico experimentado.
Flumazenilo se puede administrar como inyección o como perfusión (Para consultar las instrucciones de dilución del medicamento antes de la administración ver capítulo siguiente).
Flumazenil se puede utilizar de forma concomitante con otras medidas de reanimación.
Este medicamento es para un solo uso. Se debe inspeccionar visualmente antes de su uso y sólo se debe utilizar si la solución es transparente y prácticamente libre de partículas.

En caso de que tras repetidas dosis no se observe un claro efecto sobre el estado de consciencia y la función respiratoria, debe considerarse que la intoxicación no es debida a benzodicepinas.

Cuando se emplea en anestesiología al final de la cirugía, flumazenilo no debe administrarse hasta que los efectos de los relajantes musculares periféricos se hayan revertido completamente.

A causa de la posible depresión respiratoria y reeducción, los niños previamente sedados con midazolam deben ser monitorizados como mínimo 2 horas después de la administración de flumazenilo. En el caso del uso de otras benzodiazepinas, el tiempo de monitorización debe ajustarse según la duración esperada.

Cómo almacenar Flumazenilo Hikma

Cuando flumazenilo es utilizado en forma de perfusión, debe ser diluido previamente a la perfusión. Flumazenilo sólo debe ser diluido con solución de cloruro sódico 9 mg/ml (0,9% p/v) o solución de glucosa 50 mg/ml (5% p/v). La compatibilidad entre flumazenilo y otras soluciones inyectables no ha sido demostrada.

Desde un punto de vista microbiológico, el producto debe ser utilizado inmediatamente, a menos que el método de dilución excluya el riesgo de contaminación microbiana. Si no se utiliza de inmediato, el tiempo y las condiciones de conservación antes de su empleo son responsabilidad del usuario. No refrigerar. Se ha demostrado la estabilidad química y física de la especialidad durante 24 horas a 25°C.

Flumazenilo Hikma no debe mezclarse con otros medicamentos excepto con los mencionados anteriormente.

Las dosis recomendadas para Flumazenilo Hikma

Adultos:

Anestesia

La dosis inicial recomendada es de 0,2 mg administrada vía intravenosa en 15 segundos. Si al cabo de 60 segundos no se ha obtenido el grado deseado de consciencia, puede administrarse otra dosis de 0,1 mg y repetirse a intervalos de 60 segundos, hasta una dosis máxima de 1,0 mg. La dosis habitual requerida se sitúa entre 0,3 y 0,6 mg, pero puede variar dependiendo de las características del paciente y de la benzodiazepina utilizada.

Cuidados intensivos

La dosis inicial recomendada es de 0,3 mg administrada vía intravenosa. Si al cabo de 60 segundos no se ha obtenido el grado deseado de consciencia, puede administrarse otra dosis de 0,1 mg y repetirse a intervalos de 60 segundos, hasta una dosis total de 2 mg o hasta que el paciente se despierte.

En caso de reaparecer somnolencia, una perfusión intravenosa de 0,1-0,4 mg/h puede ser útil.

La dosificación y velocidad de perfusión debe ajustarse individualmente para conseguir el grado de consciencia deseado.

En caso de que tras repetidas dosis no se observe un claro efecto sobre el estado de consciencia y la función respiratoria, debe considerarse que la intoxicación no es debida a benzodiazepinas.

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

Para evitar el síndrome 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 flumazenilo debe valorarse individualmente y la inyección debe administrarse lentamente.

Población de edad avanzada

No existen datos sobre el uso de flumazenilo en pacientes ancianos, pero debe destacarse que esta población es generalmente más sensible a los efectos de los medicamentos, y por tanto deben ser tratados con la debida precaución.

Población pediátrica

Niños mayores de 1 año de edad

Para revertir la sedación de la consciencia inducida por benzodiazepinas en niños mayores de 1 año de edad, la dosis inicial recomendada es de 10 microgramos/Kg (hasta 200 microgramos) administrada por vía intravenosa durante 15 segundos. Si el nivel deseado de consciencia no se obtiene después de un período adicional 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. La dosis debe ser individualizada basándose en la respuesta del paciente. No existen datos sobre seguridad y eficacia de la administración repetida de flumazenilo en niños para re-sedación.

Niños menores de 1 año de edad

No existen suficientes datos sobre el uso de flumazenilo en niños de menos de 1 año de edad. Por tanto flumazenilo sólo debería ser administrado en niños de menos de 1 año, si los beneficios potenciales para el paciente superan el posible riesgo.

Pacientes con alteración hepática o renal

Como flumazenilo se metaboliza principalmente en el hígado, se recomienda una valoración cuidadosa de la dosis en pacientes con la función hepática alterada. No se requieren ajustes de la dosis en pacientes con alteración renal.