

## **Prospecto: información para el usuario**

### **Flumazenilo Accord 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 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 incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

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

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

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

Flumazenilo Accord contiene un principio activo llamado flumazenilo, que es un antagonista de un grupo de fármacos llamados benzodiazepinas.

Flumazenilo se emplea para neutralizar total o parcialmente el efecto sedante o de anestesia general de las benzodiazepinas, en pacientes sometidos a procedimientos diagnósticos o terapéuticos cortos, así como para contrarrestar las reacciones paradójicas causadas por las mismas (una reacción paradójica es cuando el tratamiento tiene el efecto contrario al que normalmente se espera).

Flumazenilo se usa con fines de diagnóstico y/o tratamiento de sobredosis por benzodiazepinas, en pacientes hospitalizados en las unidades de cuidados intensivos. Como medida diagnóstica en la inconsciencia de etiología desconocida, con objeto de comprobar si se debe a benzodiazepinas, otros fármacos o una lesión cerebral.

Flumazenilo también se utiliza en niños mayores de 1 año para despertarles de la sedación inducida por benzodiazepinas.

## 2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Flumazenilo Accord 0,1 mg/ml solución inyectable

### No use Flumazenilo Accord 0,1 mg/ml solución inyectable:

- Si es usted alérgico al principio activo o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si está siendo tratado con benzodiazepinas para controlar situaciones que potencialmente podrían hacer peligrar su vida (presión intracraneal elevada, estados epilépticos).

Si ha tomado simultáneamente benzodiazepinas y otros antidepresivos (antidepresivos tricíclicos) que le han hecho enfermar.

### Advertencias y precauciones 0,1

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar flumazenilo. Informe a su médico si:

- Padece una lesión cerebral grave (y/o presión inestable en su cerebro),
- Padece epilepsia,
- Tiene problemas hepáticos graves,
- Está siendo tratado con benzodiazepinas desde hace mucho tiempo,
- Tiene problemas cardiacos,
- Tiene antecedentes de ansiedad crónica o transitoria.

Flumazenilo corrige específicamente los efectos de las benzodiazepinas, por lo tanto, si no se despierta después de la administración de flumazenilo, debe considerarse otra razón para ello.

No debe administrarse en anestesia hasta comprobar que los efectos relajantes musculares periféricos han desaparecido.

Como el efecto de flumazenilo suele ser más corto que el de las benzodiazepinas, es posible que pueda volver a presentarse sedación. Por lo tanto, estará atentamente vigilado preferiblemente en la unidad de cuidados intensivos, hasta que el efecto de flumazenilo haya desaparecido por completo.

Tras una cirugía mayor, debe tenerse en cuenta el dolor postoperatorio y puede ser preferible mantenerle ligeramente sedado.

En caso de sobredosis por mezcla de fármacos, flumazenilo será administrado con especial precaución debido a la posible aparición de los efectos tóxicos de los otros fármacos (convulsiones y trastornos en el ritmo del corazón).

Si ha sido tratado con flumazenilo para contrarrestar los efectos de las benzodiazepinas, debe ser vigilado durante el tiempo necesario, para prevenir la aparición de efectos adversos.

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

### Niños y adolescentes

Como norma general, se recomienda no utilizar este medicamento en niños menores de un año (ver apartado 3 Cómo usar Flumazenilo Accord).

### Uso de flumazenilo con otros medicamentos

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

Ciertos medicamentos pueden interactuar con flumazenilo . Es importante que informe a su médico si toma alguno de los siguientes fármacos:

- Benzodiazepinas.
- Agonistas no benzodiazepínicos como la zopiclona, triazolopiridazinas y otros antidepresivos.

Después de ser tratado con flumazenilo, consulte a su médico antes de tomar cualquier otro medicamento.

### **Embarazo y lactancia**

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

Se desconoce si flumazenilo pasa a la leche materna. Si está en período de lactancia no debe ser tratada con flumazenilo excepto en casos de urgencia y por vía parenteral. Su médico decidirá lo más adecuado en su caso.

### **Conducción y uso de máquinas:**

No conduzca porque este medicamento puede afectar a la capacidad de conducir o manejar maquinaria durante las 24 horas después de haber sido tratado con flumazenilo , ya que puede reaparecer el efecto de las benzodiazepinas tomadas o administradas previamente.

### **Flumazenilo Accord contiene sodio**

Este medicamento contiene 33,7 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada vial. Esto equivale al 1,68 % de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

## **3. Cómo usar Flumazenilo Accord 0,1 mg/ml solución inyectable**

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.

Las dosis pueden ser muy variables, y dependerán de su caso particular. La dosis que recibirá también puede depender de su peso, edad, situación general de salud, del nivel de sedación que tenga, así como de su respuesta a este medicamento.

### **Uso en la anestesia**

La dosis inicial recomendada es de 0,2 mg por vía intravenosa, administrada en 15 segundos. En caso de no obtenerse el grado de consciencia deseado en los 60 segundos siguientes a la primera administración, su médico le administrará una nueva dosis de 0,1 mg, repitiéndola, si es necesario, a intervalos de 60 segundos, hasta una dosis total máxima de 1 mg. La dosis habitual se sitúa entre 0,3 y 0,6 mg.

### **Uso en cuidados intensivos y en el diagnóstico de la inconsciencia de origen desconocido**

Como dosis inicial se recomienda 0,3 mg por vía intravenosa. En caso de no obtenerse el grado de consciencia deseado al cabo de 60 segundos, su médico le administrará una nueva dosis de 0,1 mg, repitiéndola, si es necesario, a intervalos de 60 segundos hasta una dosis total de 2 mg.

En caso de reaparecer somnolencia, flumazenilo puede administrarse como uno o más bolus y podría ser útil una perfusión i.v. de 0,1-0,4 mg por hora, ajustando individualmente la velocidad de perfusión en función del grado de consciencia deseado.

Si se presentan signos inesperados de sobreestimulación, se debe administrar diazepam o midazolam cuidadosamente dosificados por vía intravenosa conforme a la respuesta del paciente. En anestesia se recomienda inyectar por vía intravenosa 5 mg de los principios activos mencionados.

### **Uso en niños y adolescentes**

#### *Niños mayores de un año*

La dosis inicial recomendada es de 10 microgramos/Kg (hasta 200 microgramos) administrada por vía intravenosa durante 15 segundos. En caso de no obtenerse el grado de consciencia deseado después de pasados 45 segundos más, su médico le puede administrar, si es necesario, nuevas dosis a intervalos de 60 segundos (hasta un máximo de 4) hasta una dosis máxima total de 50 microgramos/Kg ó 1 mg, empleándose la dosis que sea menor de ambas. No hay datos sobre la seguridad y la eficacia de la administración repetida de flumazenilo en niños, en caso de resedación.

#### *Niños menores de un año*

Dado que la experiencia es limitada, flumazenilo deberá ser utilizado con precaución en la recuperación de la sedación consciente en niños menores de 1 año, para el tratamiento de una intoxicación en niños, reanimación neonatal y para revertir los efectos sedantes de las benzodiazepinas utilizadas para la inducción de la anestesia general en niños.

Hasta que no se disponga de datos suficientes, flumazenilo no deberá utilizarse en niños menores de 1 año, a menos que los riesgos para el paciente (especialmente en caso de sobredosis accidental) se hayan valorado frente a los beneficios del tratamiento.

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

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 ingerida.

Aunque no se han observado síntomas de sobredosificación, si le han administrado más flumazenilo del que debiera, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico.

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

## **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, Flumazenilo Accord puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Flumazenilo se tolera bien en niños y en adultos. En adultos es bien tolerado incluso a dosis superiores a las recomendadas.

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

- Muy frecuentes: pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes
- Frecuentes: pueden afectar hasta uno de cada 10 pacientes
- Poco frecuentes: pueden afectar hasta uno de cada 100 pacientes
- Raros: pueden afectar hasta uno de cada 1000 pacientes
- Muy raros: pueden afectar hasta uno de cada 10.000 pacientes

- Frecuencia no conocida: la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles.

Generalmente estas reacciones desaparecen rápidamente sin necesidad de un tratamiento especial.

#### **Trastornos del sistema inmunológico**

- Frecuencia no conocida: Pueden aparecer reacciones de hipersensibilidad (alergia), incluyendo anafilaxia.

#### **Trastornos psiquiátricos**

- Poco frecuentes: ansiedad y miedo después de una administración rápida de flumazenilo , generalmente no requirieron tratamiento
- Frecuencia no conocida: síndrome de abstinencia, con síntomas como agitación (excitación, inquietud), ansiedad (angustia, miedo), labilidad emocional (ataques de risa o de llanto), confusión y distorsiones sensoriales (ilusiones, alucinaciones).  
Estos síntomas pueden ocurrir tras una administración rápida de flumazenilo en pacientes con dosis altas y/o tratados durante periodos prolongados con benzodiazepinas.

Ataques de pánico (en pacientes con antecedentes de reacciones de pánico), llanto anormal, agitación y reacciones agresivas.

En general, los efectos adversos en niños son similares a los de los adultos. Cuando este medicamento se ha utilizado para despertar al niño de la sedación, se ha comunicado llanto anormal, agitación y reacciones agresivas.

#### **Trastornos del sistema nervioso**

- Frecuencia no conocida: convulsiones en pacientes con epilepsia o con problemas hepáticos graves, especialmente después de largos tratamientos con benzodiazepinas o en casos de sobredosis por mezcla de fármacos.

#### **Trastornos cardíacos**

- Poco frecuentes: palpitaciones (latidos del corazón fuertes y rápidos) después de una rápida administración de flumazenilo.

#### **Trastornos vasculares**

- Frecuencia no conocida: Aumento temporal de la presión sanguínea (al despertar).

#### **Trastornos gastrointestinales**

- Frecuentes: náuseas y vómitos postoperatorios, especialmente si también se han usado opiáceos (narcóticos).

#### **Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo**

- Frecuencia no conocida: enrojecimiento.

#### **Trastornos generales y alteraciones en el punto de administración**

- Frecuencia no conocida: escalofríos, después de una rápida administración de flumazenilo.

En el caso de sobredosis por mezcla de fármacos, especialmente con antidepresivos tricíclicos, pueden aparecer efectos tóxicos tales como convulsiones o arritmias cardíacas, estos efectos pueden surgir al revertir flumazenilo el efecto de las benzodiazepinas.

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.

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: [www.notificaRAM.es/](http://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 Accord 0,1 mg/ml solución inyectable**

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

No conservar a temperatura superior a 30 °C.

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. Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. 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 Accord**

El principio activo es flumazenilo. Cada mililitro de solución contiene 0,1mg de flumazenilo.

Los demás componentes son: edetato de sodio, ácido acético glacial, cloruro de sodio, hidróxido de sodio y agua para preparaciones inyectables.

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

Flumazenilo Accord se presenta como solución inyectable. Cada envase contiene 5 ampollas de 5 ml cada una y que contienen 0,5 mg de flumazenilo y cajas de 5 ampollas de 10 ml cada una y que contienen 1 mg de flumazenilo.

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

### **Titular de la autorización de comercialización:**

Accord Healthcare S.L.U.

World Trade Center,

Moll de Barcelona, s/n Edifici Est, 6ª planta

08039 Barcelona

### **Responsable de fabricación:**

Alcalá Farma, S.L.

Avenida de Madrid, 82, Alcalá de Henares,

28802 Madrid (España)

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** marzo de 2022

*“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:**

Flumazenilo Accord se recomienda para su uso sólo intravenoso y debe ser administrado por un anestesista o médico experimentado.

Flumazenilo Accord puede administrarse diluido o sin diluir. Flumazenilo Accord es compatible con soluciones de glucosa al 5% en agua, de Ringer lactato y las soluciones salinas normales.

Cuando Flumazenilo Accord se extrae y lleva a una jeringa, o se mezcla con alguna de estas soluciones, la solución debe deshecharse pasadas 24 horas. Se debe dosificar cuidadosamente para lograr el efecto deseado.

Flumazenilo Accord también puede utilizarse junto con otras medidas de reanimación. Dado que la duración de la acción de algunas benzodiazepinas supera a la de Flumazenilo Accord, pueden requerirse dosis repetidas si la sedación reaparece después de despertar.

Se debe evitar la inyección rápida de Flumazenilo Accord. En pacientes sometidos a altas dosis y/o tratamiento prolongado con benzodiazepinas durante las semanas precedentes a su administración, la inyección rápida de dosis igual o superior a 1 mg puede originar síntomas de retirada, incluyendo palpitaciones, agitación, ansiedad, labilidad emocional así como confusión y distorsiones sensoriales leves.

Flumazenilo Accord no se recomienda para el tratamiento de la dependencia benzodiazepínica ni para el control de los síntomas de abstinencia provocados por las benzodiazepinas.