

Prospecto: información para el usuario

Flumazenil Altan 0,1 mg/ml solución inyectable EFG Flumazenil

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento

- 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 enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Flumazenil Altan y para qué se utiliza

Flumazenil Altan contiene un principio activo llamado flumazenil, que es un antagonista de un grupo de fármacos llamados benzodiazepinas.

El flumazenil tiene acción contraria y neutraliza el efecto de las benzodiazepinas (compuestos utilizados por sus propiedades sedantes, relajantes musculares y anticonvulsivantes) y pertenece al grupo de los antidotos. Su acción consiste en la interrupción de la conducción nerviosa producida por las benzodiazepinas compitiendo con estas en su unión a los receptores del sistema nervioso.

Este medicamento está indicado para neutralizar total o parcialmente el efecto sedante central de las benzodiazepinas. Por consiguiente, debe emplearse en la anestesia y en los cuidados intensivos en las siguientes indicaciones:

En la anestesia:

- Para terminar la anestesia producida por benzodiazepinas en pacientes hospitalizados.
- Para terminar con el efecto calmante o sedante producido por las benzodiazepinas en pacientes que han sido sometidos a pruebas para obtener un diagnóstico o identificación de una enfermedad, o en tratamientos cortos en el hospital o el ambulatorio.

En los cuidados intensivos:

- Para revertir el efecto de las benzodiazepinas a nivel del Sistema Nervioso Central y permitir la recuperación de la respiración espontánea.
- Para el diagnóstico o tratamiento de las intoxicaciones o sobredosis causadas única o principalmente por benzodiazepinas.

Flumazenil Altan 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 Flumazenil Altan

No use Flumazenil Altan:

- en caso de ser alérgico/a al flumazenil o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- en el caso de intoxicaciones debidas a dos fármacos como benzodiazepinas y antidepresivos tricíclicos (compuestos empleados en el tratamiento de la depresión), porque la toxicidad de los antidepresivos puede ocultarse por los efectos protectores de las benzodiazepinas.
- si ha recibido benzodiazepinas como tratamiento de una enfermedad potencialmente mortal (por ejemplo control de la presión intracraneal o status epilepticus).

Advertencias y precauciones de empleo:

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

- No se recomienda el uso en niños para indicaciones que no sean terminar con el efecto calmante o sedante. Esto también es aplicable a niños menores de un año en los que no se debe utilizar flumazenil a menos que los beneficios potenciales superen el posible riesgo.
- Si el paciente no se despierta porque puede ser debido a otra causa. Si se usa para terminar la anestesia después de una cirugía, no debe administrarse hasta que el efecto relajante muscular haya terminado. Como la acción del flumazenil es normalmente mas corta que la de las benzodiazepinas y el efecto sedante puede volver a aparecer, debe vigilarse estrechamente al paciente, preferiblemente en la unidad de cuidados intensivos, hasta que haya desaparecido el efecto del flumazenil.
- En el caso de pacientes que presenten riesgo, deberán considerarse las ventajas de una sedación con benzodiazepinas frente a los inconvenientes que habría si se produjera un despertar rápido. En algunos pacientes, como por ejemplo los que tienen problemas de corazón, se puede preferir cierto grado de sedación a un despertar completo.
- Debe evitarse la inyección rápida de altas dosis (más de 1 mg) de flumazenil en pacientes que reciben tratamiento a largo plazo con benzodiazepinas ya que esto podría provocar síntomas de abstinencia.
- Deberá ajustarse con cuidado la dosis de flumazenil en pacientes que tienen ansiedad antes de la operación o que tienen antecedentes de ansiedad puntual o desde hace tiempo.
- Si presenta dolor después de la operación.
- Si ha estado durante largo tiempo en tratamiento con dosis altas de bezodiazepinas. En enfermos de epilepsia tratados con benzodiazepinas durante un tiempo prolongado la repentina neutralización del efecto podría provocar convulsiones.
- Si tiene lesiones graves en el cerebro ya que puede aumentar la presión dentro del cráneo.
- Si presenta dependencia o síndrome de abstinencia a las benzodiazepinas no se recomienda el tratamiento con flumazenil.
- Si tiene antecedentes de trastornos de pánico.
- Debido al aumento en la frecuencia de tolerancia y dependencia a las benzodiazepinas en pacientes con alcoholismo y con dependencia a otras drogas, flumazenil debe utilizarse con precaución en esta población.
- Los pacientes tratados con este medicamento para neutralizar los efectos de las benzodiazepinas deben ser controlados todo el tiempo que sea necesario, dependiendo de la duración del efecto de la benzodiazepina utilizada, para prevenir la aparición de problemas al respirar, que vuelva a tener sueño o que se produzca cualquier otro efecto debido a la benzodiazepina.
- Tiene problemas hepáticos graves .
- No debe administrarse en anestesia hasta comprobar que los efectos relajantes musculares periféricos han desaparecido.

Niños y adolescentes

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

Otros medicamentos y Flumazenil Altan:

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

Este medicamento contrarresta los efectos de las benzodiazepinas en el el Sistema Nervioso Central; la acción de agonistas no benzodiazepínicos, como la zopiclona (utilizada en el tratamiento de los trastornos del sueño), las triazolopiridazinas (ansiolíticos no benzodiazepínicos) y otros, queda asimismo contrarrestada por flumazenil.

Después de ser tratado con Flumazenil Altan, 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 Flumazenil Altan pasa a la leche materna. Si está en período de lactancia no debe ser tratada con Flumazenil Altan excepto en casos de urgencia y por vía parenteral. Su médico decidirá lo más adecuado en su caso.

Conducción y uso de máquinas:

Aunque tras la administración intravenosa de este medicamento los pacientes se encuentren despiertos y conscientes, durante las 24 horas siguientes deben abstenerse de realizar actividades peligrosas que requieran la plena concentración mental (como manejar máquinas peligrosas o conducir vehículos) ya que pueden reaparecer los efectos de la benzodiazepina tomada o administrada previamente, como por ejemplo la sedación.

Flumazenil Altan contiene sodio:

Este medicamento contiene 9 mg de sodio por ml; esto es, 45 mg por ampolla de 5 ml y 90 mg por ampolla de 10 ml de solución inyectable, por lo que se debe tener en cuenta en pacientes con dieta pobre en sodio.

3. Cómo usar Flumazenil Altan

Este medicamento se presenta como solución inyectable en ampollas. Cada envase contiene 5 ampollas.

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas.

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

Su médico le indicará su dosis diaria y la duración de su tratamiento.

Dado que la duración de la acción de algunas benzodiazepinas supera a la de este medicamento, pueden requerirse dosis repetidas si la sedación reaparece después de despertar.

Adultos

En la anestesia

La dosis inicial recomendada es de 0,2 mg i.v., administrada en 15 segundos. Caso de no obtenerse el grado de consciencia deseado en los 60 segundos siguientes a la primera administración i.v., puede inyectarse una nueva dosis de 0,1 mg, repitiéndola, si es necesario, a intervalos de 60 segundos, hasta una dosis total de 1 mg. La dosis habitual se sitúa entre 0,3 y 0,6 mg, pero los requerimientos individuales pueden variar considerablemente, dependiendo de la dosis y la duración del efecto de la benzodiazepina administrada y las características del paciente.

En las unidades de cuidados intensivos y en el diagnóstico de la inconsciencia de origen desconocido

La dosis inicial recomendada es de 0,3 mg administrados intravenosamente. Si al cabo de 60 segundos no se obtiene el grado deseado de consciencia, 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 infusión intravenosa de 0,1 – 0,4 mg/h. La velocidad de infusión debe ajustarse individualmente para alcanzar el nivel de consciencia deseado.

Si tras la dosificación repetida no se obtiene un efecto evidente sobre la consciencia y la respiración, se debe considerar que la intoxicación no es causada por benzodiazepinas.

La perfusión debe interrumpirse cada 6 horas para comprobar si el paciente está sedado de nuevo.

Para evitar la aparición 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 flumazenil debe valorarse individualmente y la inyección se debe administrar despacio.

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:

Para eliminar la sedación producida por las benzodiazepinas en niños mayores de 1 año, la dosis inicial recomendada es de 0,01 mg/kg (hasta 0,2 mg) administrada por vía intravenosa durante 15 segundos. Si no se recupera la consciencia después de 45 segundos, se pueden administrar, si es necesario, nuevas inyecciones de 0,01 mg/kg (hasta 0,2 mg) cada 60 segundos (hasta un máximo de 4 veces) hasta una dosis máxima total de 0,05 mg/kg o 1 mg (deberá emplearse la dosis que sea menor de las dos). La dosis debe ser calculada individualmente para cada paciente.

Niños menores de un año:

Dado que la experiencia es limitada, Flumazenil Altan 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, Flumazenil Altan 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.

Uso en mayores de 65 años:

Se recomienda el uso en mayores de 65 años con la debida precaución, ya que esta población es generalmente más sensible a los efectos de los medicamentos.

Pacientes con alteraciones en la función del hígado y del riñón:

En pacientes con alteraciones en la función del hígado, la eliminación del flumazenil se puede retrasar, por lo que se recomienda reducir las dosis cuando se han de administrar dosis repetidas (no para la dosis inicial).

No se precisan ajustes de dosis en pacientes con problemas del riñón.

Si usa más Flumazenil Altan del que debe:

Si piensa que le han administrado demasiado flumazenil, puede que no note ningún efecto, sin embargo, se recomienda consultar al médico o farmacéutico lo antes posible.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico. En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono: (91) 562 04 20.

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, Flumazenil Altan puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Flumazenil Altan 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 Flumazenil Altan, 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/. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Flumazenil Altan.

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
No se requieren condiciones especiales de conservación.

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. 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 Altan

El principio activo es Flumazenilo.

Cada ml contiene 0,1 mg de flumazenilo.

1 ampolla con 5 ml contiene 0,5 mg de flumazenilo

1 ampolla con 10 ml contiene 1 mg de flumazenilo

Los demás componentes (excipientes) 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

Envases de 5 ampollas de vidrio con 0,5 mg de principio activo en 5 ml de solución acuosa o con 1 mg de principio activo en 10 ml de solución acuosa.

Titular de la autorización de comercialización:

Altan Pharmaceuticals, S.A.
C/ Cólquide nº 6. Portal 2, 1ª planta,
Edificio Prisma
28230 - Las Rozas. MADRID
España

Responsable de la fabricación:

Laboratorio Reig Jofré, S.A.
c/ Gran Capitán, nº 10.
08970 Sant Joan Despí. (Barcelona)
España

Fecha de la última revisión de este prospecto: abril 2025

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.es>

Esta información está destinada únicamente a médicos o profesionales sanitarios:

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

Cualquier resto de solución no utilizada debe descartarse.

El medicamento debe inspeccionarse visualmente. Solamente debe utilizarse si la solución es transparente y prácticamente libre de partículas.

Cuando Flumazenil Altan se va a utilizar en perfusión, debe diluirse antes de la perfusión. Flumazenil sólo debe diluirse con una solución de cloruro sódico de 9 mg/ml (0,9%), una solución de dextrosa de 50 mg/ml (5%) o una solución de Ringer Lactato. No se ha establecido la compatibilidad entre flumazenil y otras soluciones inyectables.

Las soluciones para perfusión intravenosa o las jeringas envasadas con una solución de flumazenil deben desecharse pasadas 24 horas.

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 apropiadas para prevenir la contaminación.

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

Se debe evitar la inyección rápida de Flumazenil Altan. 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. Flumazenil Altan no se recomienda para el tratamiento de la dependencia benzodiazepínica ni para el control de los síntomas de abstinencia provocados por las benzodiazepinas.