

**Prospect: informații pentru utilizator****Flumazenil Pharmaselect 0,1 mg/ml, soluție injectabilă/concentrat pentru soluție perfuzabilă  
Flumazenil**

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Dacă manifestați orice reacție adversă, adresați-vă medicului dumneavoastră. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4

**Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Flumazenil și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Flumazenil
3. Cum să utilizați Flumazenil
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Flumazenil
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Flumazenil și pentru ce se utilizează**

Flumazenil este un contracarant (antidot) pentru inversarea completă sau parțială a efectelor sedative centrale ale benzodiazepinelor (grup specific de substanțe cu proprietăți sedative, de a induce somnul, relaxante musculare și cu proprietăți anxiolitice) pentru adulți și copii mai mari de 1 an.

Prin urmare, poate fi utilizat în anestezie, pentru trezire după anumite teste de diagnostic sau în unități de terapie intensivă, dacă ați fost menținut în condiții de sedare. De asemenea, flumazenil poate fi utilizat pentru diagnosticul și tratamentul intoxicațiilor sau supradozajului cu benzodiazepine.

**2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Flumazenil****Flumazenil nu trebuie utilizat**

- dacă sunteți **alergic** (hipersensibil) la flumazenil sau la oricare dintre celelalte componente enumerate la pct. 6
- dacă vi s-au administrat benzodiazepine pentru a trata **situații care pot pune viața în pericol** (de exemplu pentru controlul presiunii în creier sau al unei crize epileptice grave).
- dacă aveți simptome de intoxicație severă cu medicamente antidepresive (cunoscute ca antidepresive ciclice)
- în **intoxicații mixte** cu benzodiazepine și anumite tipuri de alte antidepresive (așa numitele antidepresive ciclice, cum sunt imipramină, clomipramină, mirtazepină sau mianserină). Toxicitatea acestor antidepresive poate fi mascată de efectele protectoare ale benzodiazepinei. Dacă prezentați semnele unui

supradozaj semnificativ cu aceste antidepresive, flumazenil nu trebuie utilizat pentru a anihila efectele benzodiazepinei.

### Atenționări și precauții

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale înainte să vi se administreze Flumazenil

- Dacă pacientul **nu se trezește** după ce i se administrează flumazenil, va fi luat în considerare un alt motiv, deoarece flumazenil contracarează în mod specific efectele benzodiazepinelor.

- Dacă flumazenil este administrat la **sfârșitul operației** pentru a trezi pacientul căruia i se administrează, el nu va fi administrat până ce nu au dispărut efectele relaxantelor musculare.

- Deoarece acțiunea flumazenilului este de obicei mai scurtă decât cea a benzodiazepinelor, **este posibil să apară sedarea**. Pacienții vor fi monitorizați îndeaproape, posibil în unitatea de terapie intensivă, până ce efectele flumazenilului au dispărut.

Deoarece pacienții cu insuficiență hepatică pot avea efecte întârziate așa cum s-a descris mai sus, poate fi necesară o perioadă de observație prelungită.

- Dacă ați urmat un tratament pe termen lung (cronic) cu benzodiazepine, **injectarea rapidă** a dozelor mari (peste 1 mg) de flumazenil trebuie evitată, deoarece aceasta poate determina **simptome de întrerupere**.

- Dacă ați fost tratat **perioade lungi de timp cu doze mari** de benzodiazepine, avantajele utilizării de Flumazenil trebuie evaluate în raport cu riscul **simptomelor de întrerupere** (vă rugăm să citiți la reacțiile adverse posibile).

- Copiii sedați anterior cu **midazolam** trebuie observați îndeaproape în unitățile de terapie intensivă timp cel puțin 2 ore după administrarea de flumazenil, deoarece poate apare **sedarea repetată sau dificultate în respirație**. În cazul sedării cu alte benzodiazepine, monitorizarea trebuie ajustată conform duratei lor de acțiune anticipate.

- Dacă sunteți **epileptic** și vi s-a administrat tratament cu benzodiazepine o perioadă lungă de timp, administrarea flumazenilului nu este recomandată, deoarece flumazenilul poate determina **crize convulsive**.

- Dacă aveți o **leziune gravă la nivelul creierului** (și/sau presiune intracraniană instabilă), administrarea flumazenilului trebuie efectuată cu grijă, deoarece flumazenilul poate determina o **presiune crescută** în creierul dumneavoastră, o schimbare a perfuziei creierului sau convulsii.

- Flumazenil nu este recomandat pentru tratamentul **dependenței de benzodiazepine** sau pentru tratamentul **simptomelor de întrerupere determinate de benzodiazepine**.

- Dacă ați avut în trecut **atacuri de panică**, flumazenilul poate determina noi atacuri.

- Dacă sunteți foarte nervos din cauza operației sau ați avut episoade de anxietate în trecut

- Dacă sunteți dependent de alcool etilic sau medicamente, deoarece aveți un risc crescut de toleranță și dependență la benzodiazepine.

- Dacă aveți probleme cu inima sau ficatul.

### Copii și adolescenți

Copii și adolescenți sedați anterior cu benzodiazepinele **midazolam** trebuie să fie monitorizați îndeaproape într-o unitate de terapie intensivă timp de cel puțin 2 ore după administrarea de flumazenil, din cauza potențialului de **resedare** și de **depresie respiratorie**. În cazul altor sedative de tipul benzodiazepinelor, monitorizarea trebuie să fie ajustată în timp în concordanță cu durata lor de așteptare.

Din cauza experienței limitate, flumazenilul trebuie utilizat cu precauție doar în cazul următoarelor administrări:

– Anularea sedării la copii cu vârsta sub 1 an

- Tratatamentul supradozării la copii
- Reanimarea nou-născuților
- Anularea efectelor sedative ale benzodiazepinelor utilizate pentru inducerea anesteziei la copii.

Flumazenil nu trebuie utilizat la copiii cu vârsta sub 1 an sau mai mici decât dacă riscurile pentru pacient (mai ales în caz de supradozaj accidental) au fost comparate cu avantajele terapiei, până la momentul când sunt disponibile date suficiente

Copiii și adolescenții trebuie să fie tratați cu flumazenil doar după **sedare deliberată**. Utilizarea la copii și adolescenți pentru alte indicații decât anularea sedării stării de conștiință indusă cu benzodiazepine nu este recomandată, deoarece nu există studii clinice controlate. Același lucru este valabil pentru copii sub vârsta mai mică de 1 an

### Flumazenil împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Când utilizați flumazenil în cazurile unui supradozaj accidental, trebuie ținut seama că efectele toxice ale altor medicamente psihotrope (în special antidepresive triciclice, cum este imipramina) utilizate simultan, pot crește cu scăderea efectului benzodiazepinei. Nu s-a observat interacțiuni cu alte deprimante ale sistemului nervos central.

### Flumazenil împreună cu alimente și băuturi

Nu se cunosc interacțiuni ale medicamentului cu alimente și băuturi.

### Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Nu se cunoaște dacă flumazenil poate afecta fătul, prin urmare, flumazenil trebuie utilizat doar dacă **avantajul** pentru dumneavoastră este mai mare decât **riscul** posibil pentru făt. Administrarea flumazenil în timpul sarcinii nu este contraindicată **într-o situație de urgență**.

Nu se cunoaște dacă flumazenil trece în laptele uman. Prin urmare, este recomandat **să nu se alăpteze timp de 24 ore** după administrarea flumazenil.

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

### Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Sunteți sfătuiți să nu conduceți **vehicule**, să nu folosiți **utilaje** sau să nu vă implicați în orice alte **activități** fizice sau mentale timp de cel puțin 24 de ore după ce ați fost tratat cu flumazenil, deoarece este posibil să reapară sedarea.

### Flumazenil conține sodiu

**Flumazenil conține sodiu 3,6 mg pe ml soluție injectabilă (18 mg în 5 ml, 36 mg în 10 ml per fiolă).** Acest lucru trebuie avut în vedere la pacienții ce urmează o dietă cu restricție de sodiu.

## 3. Cum să utilizați Flumazenil

Flumazenil vă va fi administrat de către anestezist sau un medic cu experiență în anestezie.

Doza recomandată este descrisă după cum urmează:

Adulți	
Anestezie	Terapie intensivă
<b>Mărimea dozei:</b>	

Doza inițială: 0,2 mg administrată intravenos, în decurs de 15 secunde	Doza inițială: 0,2 mg administrată intravenos, în decurs de 15 secunde.
O doză următoare de 0,1 mg poate fi injectată și repetată la intervale de 60 de secunde până la o doză maximă de 1,0 mg dacă nivelul necesar de conștiență nu este obținut în decurs de 60 secunde.	O următoare doză de 0,1 mg poate fi injectată și repetată la intervale de 60 de secunde până la o doză maximă de 2,0 mg, dacă nivelul necesar de conștiență nu este obținut în decurs de 60 secunde sau până când pacientul se trezește
Doza uzuală necesară este cuprinsă între 0,3 și 0,6 mg, dar poate fi în afara acestui interval în funcție de caracteristicile pacientului și ale benzodiazepinei utilizate.	Dacă somnolența reapare, poate fi administrată o a doua injecție cu flumazenil. Alternativ o perfuzie intravenoasă cu 0,1-0,4 mg/h poate fi de asemenea utilă. Viteza perfuziei trebuie ajustată individual, pentru a obține nivelul dorit de conștiență.
	Perfuzia poate fi administrată suplimentar dozei maxime de 2 mg, administrată prin injecție.

<b>Copii și adolescenți (cu vârsta de la 1 până la 17 ani)</b>
<b>Anularea sedării intenționate</b>
<b>Mărimea dozei:</b>
Injecție de 0,01 mg/kg (până la 0,2 mg), administrată intravenos, într-o perioadă de 15 secunde. Dacă, după o perioadă de așteptare de 45 secunde, nivelul dorit de conștiență nu este obținut, poate fi administrată o a doua injecție de 0,01 mg/kg (până la 0,2 mg). Dacă este necesar, pot fi administrate injecții repetate la intervale de 60 secunde (până la un maximum de 4 ori) până la o doză maximă de 0,05 mg/kg sau 1 mg, în funcție de doza cea mai mică care poate fi administrată.

### **Copii cu vârsta sub 1 an**

Nu există suficiente date privind utilizarea flumazenil la copiii cu vârsta sub 1 an. Prin urmare, flumazenil trebuie administrat copiilor cu vârsta sub 1 an numai dacă **beneficiile** potențiale ale pacientului depășesc **riscul** posibil.

### **Pacienți cu insuficiență renală sau insuficiență hepatică**

La pacienții cu insuficiență hepatică, eliminarea flumazenilului poate fi întârziată, prin urmare, este recomandată **ajustarea treptată și cu atenție a dozelor**.

**Nu** sunt necesare **ajustări ale dozelor** la pacienții cu insuficiență renală.

### Metodă de administrare

Flumazenil este administrat ca **injecție** intravenoasă (într-o venă) sau diluat ca **perfuzie** intravenoasă (pe o perioadă de timp mai lungă).

Flumazenilul este doar pentru o singură utilizare. Orice soluție neutilizată trebuie eliminată.

Personalul medical va verifica dacă soluția este limpede, incoloră și practic lipsită de particule vizibile înainte ca aceasta să fie utilizată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Pentru informații destinate personalului medical, vă rugăm să vedeți punctul corespunzător de mai jos.

#### 4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, flumazenil poate produce reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 pacienți)

-Greață

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 pacienți)

- Reacții de hipersensibilizare, anafilaxie.
- stare de anxietate (după injectare rapidă, nu necesită tratament probleme în a adormi și menținerea somnului (insomnie), somnolență, instabilitate emoțională.
- Dureri de cap, vertij, agitație, tremurături involuntare sau tremor, uscăciunea gurii, respirație neobișnuit de rapidă și profundă (hiperventilație), tulburări de vorbire, senzații subiective pe piele (de exemplu frig, cald, furnicăături, presiune, etc.) în absența stimulării (parestezie).
- Vedere dublă, strabism (privire crucișă), secreție lacrimală crescută.
- Palpitații la nivelul inimii (sunteți conștient de accelerarea bătăilor inimii, după injectare rapidă, nu necesită tratament).
- Înroșire a feței și la nivelul gâtului, tensiune arterială mică (în special la ridicarea în picioare), tensiune arterială mare pentru o scurtă perioadă de timp (la trezire).
- Vărsături, sughit
- Transpirație.
- Stare de epuizare, durere la locul injectării.

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 pacienți):

- Frică (după injectare rapidă, tratamentul nu este necesar).
- Convulsii (la pacienții cu epilepsie sau insuficiență hepatică gravă, în principal după un tratament de lungă durată cu benzodiazepine sau abuzul de mai multe medicamente).
- Tulburări de auz.
- Bătăi rapide sau lente ale inimii, bătăi premature ale inimii (extrasistole).
- Dificultăți în respirație, tuse, congestie nazală, durere în piept
- Paloare.
- Tremurături.

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

- Modificări psihice, euforie, agitație, stări de plâns neobișnuite, stări agresive, atacuri de panică \*.
- Mișcări spontane.
- Creșterea senzației de durere, creșterea greutateii corporale, frisoane.
- Simptome ale sindromului de întrerupere: stări de agitație sau anxietate (după injectare rapidă, tratamentul nu este necesar), stări emoționale instabile, stări de confuzie, tulburări senzoriale

Dacă ați luat recent medicamente de tip benzodiazepine în doze mari și/sau pentru o lungă perioadă de timp, flumazenil poate induce **simptome ale sindromului de întrerupere**. **Simptomele** sunt: tensiune, agitație, anxietate, labilitate emoțională, confuzie, tulburări senzoriale, halucinații, tremurături involuntare (tremor) și convulsii. Nu ar trebui să primiți doze mari de Flumazenil prea rapid.

\*Flumazenil poate provoca atacuri de panică la persoanele care au avut atacuri de panică în trecut.

Reacții adverse suplimentare la copii

În general, **reacțiile adverse la copii** nu diferă mult de cele ale adulților. La utilizarea flumazenil pentru trezirea unui copil din sedare, au fost raportate plâns neobișnuit, agitație și reacții agresive.

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro).

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Flumazenil**

Nu lăsați acest medicament la îndemâna și vederea copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe etichetă și cutie. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.

Perioada de valabilitate după prima deschidere: medicamentul trebuie utilizat imediat.

Perioada de valabilitate după diluare: 24 ore la 2 până la 8°C. Soluțiile perfuzabile intravenos trebuie aruncate după 24 de ore.

Nu utilizați acest medicament dacă soluția nu este limpede și lipsită de particule vizibile.

Orice soluție neutilizată trebuie eliminată în conformitate cu reglementările locale.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Flumazenil**

- **Substanța activă** este flumazenil.

Fiecare mililitru conține flumazenil 0,1 mg.

Fiecare fiolă a 5 ml conține flumazenil 0,5 mg.  
Fiecare fiolă a 10 ml conține flumazenil 1,0 mg.

- **Celelalte componente** sunt edetat disodic, acid acetic 1%, clorură de sodiu, soluție de hidroxid de sodiu 1%, apă pentru preparate injectabile.

**Cum arată Flumazenil și conținutul ambalajului**

Flumazenil este o soluție injectabilă și un concentrat pentru soluție perfuzabilă limpede și incoloră, în fiole din sticlă incoloră, cu un punct de rupere de culoare albastră.

Sunt disponibile următoarele ambalaje:  
Cutie cu 5 sau 10 fiole conținând câte 5 ml soluție.  
Cutie cu 5 sau 10 fiole conținând câte 10 ml soluție.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate

**Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

**Deținătorul autorizației de punere pe piață:**  
Pharmaselect International Beteiligungs GmbH  
Ernst-Melchior-Gasse 20, 1020 Viena, Austria

Tel.: +43 1 -786 03 86-0  
Fax: +43 1- 786 03 86-20  
E-mail: [medical@pharmaselect.com](mailto:medical@pharmaselect.com)

**Fabricantul:**  
Pharmaselect International Beteiligungs GmbH  
Ernst-Melchior-Gasse 20, 1020 Viena, Austria

Haupt Pharma Wolfratshausen GmbH  
Pfaffenriederstrasse 5, D-82515 Wolfratshausen, Germania

**Acest prospect a fost revizuit în ianuarie 2017 .**

-----  
Următoarele informații sunt destinate numai personalului medical:

Când flumazenil va fi utilizat în perfuzie, el trebuie diluat înainte de perfuzare. Flumazenil trebuie diluat numai cu soluție de clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9%), soluție de glucoză 50 mg/ml (5%) și soluție Ringer (8,6 g NaCl, 0,3 g KCl și 0,33 g CaCl<sub>2</sub>/l).

Nu s-a stabilit compatibilitatea între flumazenil și alte soluții injectabile.

Acest medicament nu trebuie amestecat cu alte medicamente decât cele menționate la acest punct.

Condițiile detaliate de păstrare sunt disponibile la punctul 5. **Cum se păstrează Flumazenil**

Pentru informații suplimentare privind instrucțiunile de administrare a dozelor, vezi punctul 3 al Prospectului.