

## **FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE**

### **Flumazenil B. Braun 0,1 mg/ml soluzione iniettabile**

Flumazenil

### **Medicinale equivalente**

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per Lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.

#### **Contenuto di questo foglio**

1. Che cos'è Flumazenil B. Braun e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Flumazenil B. Braun
3. Come usare Flumazenil B. Braun
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Flumazenil B. Braun
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è Flumazenil B. Braun e a che cosa serve**

Il Flumazenil è un antidoto per un determinato gruppo di medicinali denominati benzodiazepine. Le benzodiazepine hanno proprietà sedative, che inducono sonno e rilassano i muscoli. Vengono utilizzate per rendere sonnolenti e tranquillizzare in caso di ansia. Flumazenil può invertire totalmente o parzialmente questi effetti.

Flumazenil B. Braun può quindi essere utilizzato

- in anestesia, per svegliarla dopo un intervento chirurgico o alcuni test diagnostici
- se è stato tenuto sotto condizioni di sedazione in terapia intensiva.

Flumazenil B. Braun può anche essere utilizzato per la diagnosi e il trattamento di intossicazioni o di sovradosaggio da benzodiazepine.

Flumazenil B. Braun viene utilizzato nei bambini di età superiore a 1 anno per svegliarli dopo che hanno ricevuto benzodiazepine, per indurre sonnolenza durante una procedura medica.

#### **2. Cosa deve sapere prima di usare Flumazenil B. Braun**

Non usi Flumazenil B. Braun

- se è allergico al flumazenil o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se le sono state somministrate benzodiazepine per il controllo di una condizione che pone in pericolo di rischio della vita (per esempio il controllo della pressione del cervello o un attacco epilettico grave).

## Avvertenze e precauzioni

Occorre prestare particolare cautela

- Se lei è epilettico e ha ricevuto un trattamento con benzodiazepine per lungo tempo. In tal caso, la somministrazione di Flumazenil B. Braun può causare crisi convulsive.
- Se ha un grave danno al cervello (e/o una pressione instabile all'interno del cervello), perché Flumazenil B. Braun può far aumentare la pressione all'interno del cervello.
- Se soffre di una malattia del fegato. Il medico adeguerà con attenzione la dose di Flumazenil B. Braun.
- Se in passato ha avuto attacchi di panico, perché Flumazenil B. Braun può causare nuovi attacchi.
- Se è molto nervoso a causa dell'intervento o è stato ansioso in passato. Il medico adeguerà con attenzione la dose di Flumazenil B. Braun.
- Se è stato trattato con dosi elevate di benzodiazepine per periodi prolungati, perché esiste il rischio di sintomi di astinenza (i sintomi di astinenza sono elencati nel paragrafo 4. "Possibili effetti indesiderati").
- Se ha una dipendenza dall'alcool o da medicinali. In tal caso, lei è esposto a un rischio più elevato di tolleranza e dipendenza da benzodiazepine.
- Se ha una malattia delle arterie coronarie del cuore. Il medico deve essere informato, perché potrebbe decidere di tenerla più a lungo in stato di sedazione.

Il suo stato di prontezza e i segni vitali (come pressione arteriosa, frequenza cardiaca e frequenza respiratoria) saranno controllati per un periodo di tempo adeguato dopo la somministrazione di Flumazenil B. Braun. Poiché l'azione di Flumazenil B. Braun è di solito più breve di quella delle benzodiazepine, la **sedazione può ricomparire**. Lei dovrà rimanere sotto stretto controllo possibilmente nell'unità di terapia intensiva, fino a che non siano completamente terminati tutti i possibili effetti di Flumazenil B. Braun.

Se Flumazenil B. Braun le viene somministrato al termine dell'intervento per svegliarla, non deve essere usato prima che l'effetto dei miorilassanti non sia scomparso.

Il medico terrà conto del fatto che può verificarsi dolore postoperatorio dopo interventi invasivi prima di somministrarle Flumazenil B. Braun.

In caso di mancato risveglio dopo la somministrazione di Flumazenil B. Braun, si deve prendere in considerazione un'altra motivazione per il mancato risveglio, in quanto Flumazenil B. Braun inverte specificamente gli effetti delle benzodiazepine.

Il medico eviterà di iniettare Flumazenil B. Braun rapidamente. Se è stato/a sottoposto/a a un trattamento a lungo termine (cronico) con benzodiazepine, **l'iniezione rapida** di dosi elevate (più di 1 mg) di Flumazenil B. Braun può causare **sintomi da astinenza**.

Il Flumazenil B. Braun non è raccomandato per il trattamento della **dipendenza da benzodiazepine** o delle **sindromi da astinenza da benzodiazepine**.

Il medico somministrerà Flumazenil B. Braun con particolare cautela in caso di intossicazione mista con benzodiazepine e determinati altri antidepressivi (i cosiddetti antidepressivi ciclici come imipramina, clomipramina, mirtazapina o mianserina). La tossicità di questi antidepressivi può essere mascherata dagli effetti protettivi delle benzodiazepine (vedere anche paragrafo 2 "Altri medicinali e Flumazenil B. Braun").

I segni di un sovradosaggio significativo con antidepressivi ciclici comprendono:

- dilatazione della pupilla, incapacità a urinare, bocca secca,
- condizioni gravi o potenzialmente fatali come agitazione, problemi della respirazione, convulsioni, problemi al cuore e coma.

### *Bambini*

I bambini sedati in precedenza con midazolam devono essere strettamente monitorati in terapia intensiva per almeno 2 ore dopo la somministrazione di Flumazenil B. Braun. Possono verificarsi ricomparsa della sedazione o difficoltà di respirazione. In caso di sedazione da altre benzodiazepine, il monitoraggio deve essere adeguato in base alla durata attesa dell'effetto sedativo.

I bambini di età pari o inferiore a 1 anno devono ricevere Flumazenil B. Braun solo se i rischi sono stati attentamente valutati in confronto ai vantaggi della terapia.

I bambini devono ricevere Flumazenil B. Braun solo dopo **sedazione intenzionale**. I dati disponibili sono insufficienti per qualsiasi altra indicazione. Lo stesso dicasi per i bambini di età inferiore a 1 anno.

### **Altri medicinali e Flumazenil B. Braun**

Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Flumazenil B. Braun contrasta l'effetto di tutti i medicinali che agiscono tramite il recettore delle benzodiazepine, compresi i medicinali che non appartengono al gruppo delle benzodiazepine, ma che hanno lo stesso principio attivo come zopiclone (ad esempio Zimovane), triazolopiridazina e altri.

Le benzodiazepine possono mascherare gli effetti tossici di determinati medicinali psicotropi (soprattutto gli antidepressivi triciclici come l'imipramina, vedere anche la sezione 2 "Avvertenze e precauzioni"). Durante l'impiego di Flumazenil B. Braun in caso di sovradosaggio accidentale, deve essere tenuto in considerazione che gli effetti tossici di questi medicinali presi contemporaneamente possono incrementare con la diminuzione degli effetti delle benzodiazepine.

Non sono state osservate interazioni con altri depressivi del sistema nervoso centrale o con l'alcool.

### **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

A causa dell'insufficienza di esperienza durante la gravidanza, Flumazenil B. Braun deve essere usato con cautela e solo se i **vantaggi** per lei sono superiori al potenziale **rischio** per il nascituro. La somministrazione di Flumazenil B. Braun durante la gravidanza non è controindicata in una situazione d'emergenza.

Non è noto se il flumazenil sia escreto nel latte materno. Pertanto, non deve **allattare al seno per 24 ore dopo** la somministrazione di Flumazenil B. Braun. La somministrazione di Flumazenil B. Braun durante l'allattamento non è controindicata in una situazione d'emergenza.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Dopo che le sia stato somministrato Flumazenil B. Braun per invertire gli effetti sedativi delle benzodiazepine, non deve guidare **veicoli** e non deve usare **macchinari**, né si impegni in altre **attività** che richiedano sforzi fisici o mentali per almeno 24 ore, dal momento che la sedazione potrebbe ripresentarsi.

### **Flumazenil B. Braun contiene sodio**

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per ml di soluzione iniettabile, cioè è essenzialmente “privo di sodio”.

### 3. Come usare Flumazenil B. Braun

Flumazenil B. Braun le verrà somministrato dall’anestesista o da un medico esperto. Flumazenil B. Braun viene somministrato mediante iniezione endovenosa (in una vena) o diluito come **infusione** endovenosa (in un periodo di tempo più lungo).

Il flumazenil può essere usato insieme con altre misure di rianimazione.

La dose raccomandata è descritta come segue:

<b>Adulti</b>	
<b>Anestesia</b>	<b>Terapia intensiva</b>
<b>Livello di Dosaggio</b>	
Dose iniziale: 0,2 mg somministrati per via endovenosa in un periodo di 15 secondi.	Dose iniziale: 0,3 mg somministrati per via endovenosa.
Si può iniettare, se necessario, una dose ulteriore di 0,1 mg e ripetuta ad intervalli di 60 secondi, se richiesto un livello di coscienza che non viene ottenuto entro i 60 secondi, innalzare la dose a un massimo di 1,0 mg.	Si può iniettare, se necessario, una dose ulteriore di 0,1 mg e ripetuta ad intervalli di 60 secondi, se richiesto un livello di coscienza che non viene ottenuto entro i 60 secondi, innalzare la dose a un massimo di 2,0 mg.
La dose usuale richiesta è compresa tra 0,3 e 0,6 mg, ma può variare a seconda delle caratteristiche del paziente e delle benzodiazepine utilizzate.	Se si ripresenta sonnolenza può essere somministrata una seconda iniezione in bolo. Può essere utile un’infusione endovenosa di 0,1-0,4 mg/h. La frequenza dell’infusione deve essere regolata individualmente per raggiungere il desiderato livello di coscienza.
L’infusione deve essere interrotta ogni 6 ore per verificare se la sedazione si ripresenta.	

<b>Lattanti, bambini e adolescenti (da 1 a 17 anni)</b>
<b>Reversione della sedazione intenzionale.</b>
<b>Livello di Dosaggio:</b>

Iniezione di 0,01 mg/kg di peso corporeo (dose massima 0,2 mg) somministrata per via endovenosa per un periodo di 15 secondi. Se dopo 45 secondi di attesa, il livello di coscienza richiesto non viene ottenuto, si può somministrare un'ulteriore iniezione di 0,01 mg/kg (fino ad una dose massima 0,2 mg).

Se necessario, iniezioni ripetute ad intervalli di 60 secondi (fino ad un massimo di 4 volte) si possono iniettare fino a una dose massima di 0,05 mg/kg o 1 mg, a seconda di quale è la dose più bassa che può essere iniettata.

### **Neonati, lattanti e bambini di età inferiore a 1 anno**

Non sono disponibili dati sufficienti sull'uso di Flumazenil B. Braun nei bambini al di sotto di 1 anno. Pertanto Flumazenil B. Braun deve essere somministrato ai bambini al di sotto di 1 anno solo se i potenziali benefici sono valutati superiori al possibile rischio (vedere anche paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni, Bambini").

### **Pazienti con funzione renale (rene) o epatica (fegato) compromessa**

Nei pazienti con compromissione della funzione epatica l'eliminazione del flumazenil può essere ritardata e si raccomanda pertanto un attento aggiustamento **del dosaggio**.

Non sono richiesti aggiustamenti del dosaggio per i pazienti con funzione renale compromessa.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

Per le informazioni destinate ai professionisti sanitari consultare il paragrafo dedicato.

### **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

**I seguenti effetti indesiderati possono essere gravi. In presenza di uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati, interrompa l'uso di questo medicinale e consulti immediatamente un medico.**

*Comune* (può interessare fino a 1 persona su 10):

- respirazione insolitamente rapida e profonda (iperventilazione)
- disturbi del linguaggio

*Non comune* (può interessare fino a 1 persona su 100):

- battito cardiaco lento o rapido, battito prematuro del cuore (extrasistole)
- difficoltà a respirare
- dolore toracico

*Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):*

- convulsioni (nei pazienti sofferenti di epilessia o di insufficienza epatica grave, principalmente dopo trattamento a lungo termine con benzodiazepine o abuso di più medicinali).
- possono verificarsi reazioni allergiche, incluse le reazioni allergiche gravi correlate alla risposta (anafilassi).

### **Gli altri effetti indesiderati comprendono:**

*Comune (può interessare fino a 1 persona su 10):*

- agitazione (dopo iniezione rapida, non richiede trattamento),
- problemi ad addormentarsi e restare addormentati (insonnia), sonnolenza
- capogiro, mal di testa
- tremore o fremito involontario
- bocca secca
- sensazioni sulla pelle (ad es. freddo, caldo, solletico, pressione ecc.) in assenza di stimoli (parestesia)
- visione doppia, strabismo, aumentata produzione di liquido lacrimale (aumento della lacrimazione)
- sudorazione
- bassa pressione arteriosa, calo della pressione arteriosa nel passaggio dalla posizione coricata alla posizione eretta (ipotensione ortostatica)
- malessere
- nausea e vomito durante l'uso post-operatorio, singhiozzo
- affaticamento
- dolore nella sede di iniezione

*Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100):*

- ansia e paura (dopo iniezione rapida, non richiede trattamento)
- consapevolezza del proprio battito cardiaco (palpitazioni dopo iniezione rapida, non richiedono trattamento)
- anomalie dell'udito
- tosse, congestione nasale
- arrossamento della pelle
- brividi

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- attacchi di panico nei pazienti che hanno già mostrato reazioni di panico
- aumento transitorio della pressione arteriosa (al risveglio)
- instabilità emotiva
- pianto anomalo, agitazione e reazioni aggressive.

Se ha subito un trattamento per un lungo periodo con benzodiazepine, Flumazenil B. Braun può indurre **sintomi da astinenza** (frequenza non nota). I **sintomi** comprendono agitazione, ansia, instabilità emotiva, confusione e percezioni sensoriali anomale.

In generale gli **effetti indesiderati** nei **bambini** sono abitualmente simili a quelli degli adulti. Se si usa Flumazenil B. Braun per risvegliare suo figlio dalla sedazione possono verificarsi pianto anormale, agitazione e reazioni aggressive.

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato , compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare Flumazenil B. Braun**

Tenere il medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta e sulla scatola. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Questo medicinale è monouso.

Periodo di validità dopo la prima apertura: il medicinale deve essere usato immediatamente.

Periodo di validità dopo la diluizione: 24 ore.

La stabilità chimica e fisica in uso è stata dimostrata per 24 ore a 25°C.

Dal punto di vista microbiologico, il medicinale deve essere usato immediatamente. Se non usato immediatamente, la durata di conservazione in uso e le condizioni precedenti all'uso sono di responsabilità dell'utilizzatore e di norma non dovrebbero superare le 24 ore a 2-8°C, a meno che la diluizione non sia stata effettuata in condizioni di asepsi controllate e convalidate.



La soluzione deve essere ispezionata a vista prima dell'uso. Flumazenil B. Braun deve essere usato solo se la soluzione è limpida, incolore ed esente da particelle.

Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene Flumazenil B. Braun**

Il **principio attivo** è il flumazenil.

Ogni millilitro contiene 0,1 mg di flumazenil.

Ogni fiala da 5 ml contiene 0,5 mg di flumazenil.

Ogni fiala da 10 ml contiene 1,0 mg di flumazenil.

Gli **altri componenti** sono disodio edetato, acido acetico glaciale, sodio cloruro, sodio idrossido soluzione al 4%, acqua per preparazioni iniettabili.

### **Descrizione dell'aspetto di Flumazenil B. Braun e contenuto della confezione**

Flumazenil B. Braun è una soluzione iniettabile e concentrata limpida e incolore in fiale di vetro incolore.

Sono disponibili le seguenti confezioni:

Scatole in cartone da 5 o 10 fiale contenenti 5 ml di soluzione.

Scatole in cartone da 5 o 10 fiale contenenti 10 ml di soluzione.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun Strasse 1

34212 Melsungen, Germania

Indirizzo postale:

34209 Melsungen, Germania

Tel.: +49-5661-71-0

Fax: +49-5661-71-4567

### **Sito di produzione**

B. Braun Melsungen AG

Mistelweg, 2 Berlino.

Germany

### **Produttore aggiuntivo:**

- Hameln Pharmaceuticals GmbH, Langes Feld 13, 31789 Hameln Germania

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Austria	Flumazenil B. Braun 0,1 mg/ml Injektionslösung und Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Belgio	Flumazenil B. Braun 0,1 mg/ml oplossing voor injectie
Germania	Flumazenil B. Braun 0,1 mg/ml Injektionslösung und Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Spagna	Flumazenil B. Braun 0,1 mg/ml solución inyectable EFG
Finlandia	Flumazenil B. Braun 0,1 mg/ml injektioneste, liuos
Islanda	Flumazenil B. Braun 0.1 mg/ml stunguly
Italia	Flumazenil B. Braun 0,1 mg/ml soluzione iniettabile
Lussemburgo	Flumazenil B. Braun 0,1 mg/ml Injektionslösung und Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Olanda	Flumazenil B. Braun 0,1 mg/ml, oplossing voor injectie
Norvegia	Flumazenil B. Braun 0,1 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning
Polonia	Flumazenil B. Braun 0,1 mg/ml roztwór do wstrzykiwań
Portogallo	Flumazenilo B. Braun 0,1 mg/ml solução injectável
Svezia	Flumazenil B. Braun 0,1 mg/ml injektionsvätska, lösning

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 11/2013.**

-----  
-----  
**Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:**

Quando Flumazenil B. Braun deve essere usato per infusione, deve essere diluito prima dell'infusione stessa. Il flumazenil deve essere diluito solamente con soluzione di sodio cloruro 9 mg/ml (0,9 % w/v), soluzione di glucosio 50 mg/ml (5 % w/v) o soluzione di sodio cloruro 4,5 mg/ml (0,45 % w/v) + glucosio 25 mg/ml (2,5 % w/v). Non è stata accertata la compatibilità del flumazenil con altre soluzioni iniettabili.

Questo medicinale non deve essere miscelato con altri medicinali eccetto per quelli menzionati in questa sezione.