

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Flumazenil Teva 0,1 mg/ml soluzione iniettabile

flumazenil

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di usare 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, al farmacista o all'infermiere.
-
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

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

1. Che cos'è Flumazenil Teva e a che cosa serve

Flumazenil Teva contiene un principio attivo chiamato flumazenil. È usato per risvegliarla dopo che è stato fatto addormentare con un medicinale chiamato "benzodiazepina".

Flumazenil Teva neutralizza gli effetti delle "benzodiazepine". È utilizzato per:

- Risvegliarla dopo un'operazione o un esame medico
- Aiutarla a respirare da solo e risvegliarsi se è stato collegato ad un ventilatore in terapia intensiva
- Neutralizzare qualsiasi effetto inatteso del trattamento con benzodiazepine
- Trattare il sovradosaggio da benzodiazepine
- Aiutare a trovare il motivo della perdita di coscienza in pazienti incoscienti.

Flumazenil Teva è utilizzato anche nei bambini (di età superiore ad 1 anno) per risvegliarli dopo che hanno ricevuto una sedazione con benzodiazepine durante una procedura medica.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Flumazenil Teva

- **NON deve esserle dato Flumazenil Teva:** se è allergico al flumazenil o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se ha già preso una "benzodiazepina" per trattare disturbi molto gravi (ad esempio per controllare la pressione intracranica o una grave crisi epilettica).

Non deve esserle dato Flumazenil Teva se una delle condizioni sopra elencate la riguarda. Se non è sicuro, si rivolga al medico o all'infermiere prima di prendere Flumazenil Teva.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Flumazenil Teva:

- se non riprende coscienza dopo la somministrazione del flumazenil, si dovrà ipotizzare una causa diversa in quanto il flumazenil neutralizza specificamente gli effetti delle "benzodiazepine".
- se le viene somministrato il flumazenil dopo un intervento chirurgico per farle riprendere coscienza, esso non deve esserle somministrato fino alla scomparsa degli effetti dei miorilassanti.
- poiché l'azione del flumazenil dura normalmente meno di quella delle "benzodiazepine", l'effetto sedativo può ripresentarsi. Verrà tenuto sotto stretta osservazione, eventualmente nel reparto di terapia intensiva, fino alla scomparsa degli effetti del flumazenil.
- se è stato sottoposto a un trattamento prolungato (cronico) con le "benzodiazepine", occorre evitare l'iniezione rapida di flumazenil a dosi elevate (superiori a 1 mg) in quanto possono comparire sintomi di astinenza.
- se è stato trattato per lunghi periodi con dosi elevate di "benzodiazepine", occorre valutare il beneficio dato dall'uso del flumazenil rispetto al rischio dei sintomi di astinenza.
- se è nervoso prima di un'operazione o di un esame medico.
- se ha sofferto di ansia.
- se soffre di epilessia ed è stato sottoposto a trattamento con un farmaco "benzodiazepina" per molto tempo, la somministrazione del flumazenil non è raccomandata in quanto il flumazenil può causare crisi epilettiche.
- se ha una malattia del cuore o problemi al fegato.
- se ha danni cerebrali gravi (e/o pressione intracranica instabile) verrà attentamente monitorato in quanto il flumazenil può provocare un aumento della pressione intracranica.
- il flumazenil non è raccomandato nel trattamento della dipendenza da benzodiazepine o dei sintomi di astinenza da benzodiazepine.
- se ha sofferto in passato di attacchi di panico, il flumazenil può provocare nuove crisi.
- se presenta dipendenza da alcool o farmaci, in quanto il rischio di tolleranza e dipendenza da benzodiazepine è maggiore.

Bambini

Nei bambini di età inferiore a 1 anno: Flumazenil deve essere somministrato ai bambini di età inferiore a 1 anno solamente se i vantaggi dell'uso di Flumazenil sono superiori ai rischi.

Se una delle condizioni sopra elencate la riguarda, o se non è sicuro, si rivolga al medico o all'infermiere prima di prendere Flumazenil Teva.

Altri medicinali e Flumazenil Teva

Informi il medico o l'infermiere se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Ciò poiché Flumazenil Teva può interferire con il funzionamento di altri medicinali. Anche altri farmaci possono interferire con il funzionamento di Flumazenil Teva.

In particolare, informi il medico o l'infermiere se sta assumendo uno dei seguenti medicinali:

- "Benzodiazepine", anche se non le ha prese nelle ultime settimane, comprese diazepam, midazolam e temazepam.
- Zopiclone e triazolopiridazina (usato per aiutarla a dormire)
- Medicinali che modificano il suo umore o comportamento, compresi medicinali chiamati tranquillanti, anti-depressivi e sedativi.
-

Gravidanza, allattamento e fertilità

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

- Non guidi o usi qualsiasi strumento o macchinario per almeno 24 ore dall'assunzione di Flumazenil Teva
- Non faccia niente che la impegni fisicamente o mentalmente per almeno 24 ore dall'assunzione di Flumazenil Teva.

Questo perché gli effetti delle "benzodiazepine" possono ritornare e lei può iniziare di nuovo ad avere sonnolenza.

Flumazenil Teva contiene sodio

Questo medicinale contiene 9,3 mg di sodio cloruro per ml (3,7 mg di sodio per ml) (46,5 mg in una fiala da 5 ml o 93 mg in una fiala da 10 ml). Da tenere in considerazione in persone che seguono una dieta a basso contenuto di sodio.

3. Come usare Flumazenil Teva

Flumazenil Teva le verrà somministrato da un medico. Le verrà somministrato attraverso un'iniezione lenta in una delle sue vene.

La dose di Flumazenil Teva varia da un paziente all'altro. Essa dipende dall'età, dal peso, dal funzionamento del suo fegato e dei suoi reni e dal motivo per cui le serve il medicinale. Il medico calcolerà quanto farmaco darle.

Uso in anestesia

La dose iniziale per gli adulti è di 0,2 mg somministrati mediante iniezione lenta in vena della durata di 15 secondi. Se non si ottiene il grado desiderato di coscienza dopo 60 secondi, è possibile somministrare una seconda dose di 0,1 mg. Tale dose può essere ripetuta ogni 60 secondi fino ad ottenere il livello desiderato di coscienza, fino ad una dose totale massima di 1 mg. La dose abituale va da 0,3 a 0,6 mg.

Uso in situazioni di terapia intensiva

La dose iniziale per gli adulti è di 0,3 mg somministrati mediante iniezione lenta in vena della durata di 15 secondi. Se non si ottiene il livello desiderato di coscienza richiesto dopo 60 secondi, è possibile somministrare un'ulteriore dose di 0,1 mg. Tale dose può essere ripetuta ogni 60 secondi fino ad ottenere il livello desiderato di coscienza, fino alla dose totale massima di 2 mg.

- Se ricompare sonnolenza, può venirle somministrata una seconda iniezione di Flumazenil Teva o un'iniezione continua lenta (infusione) in vena alla velocità di 0,1-0,4 mg all'ora fino ad ottenere il livello corretto di coscienza.
- Se dopo dosi ripetute non si verificano miglioramenti evidenti dello stato di coscienza e della respirazione autonoma, è probabile che il medico sospenda la somministrazione di Flumazenil Teva e ricorra ad un altro metodo per aumentare il livello di coscienza.

L'infusione deve essere interrotta ogni 6 ore per controllare se si ri-verifica la sedazione.

Uso nei bambini e negli adolescenti

Nei bambini di età superiore ad 1 anno, la dose iniziale raccomandata è di 0,01 mg/kg di peso corporeo (fino a 0,2 mg) data attraverso un'iniezione lenta in vena in un tempo di 15 secondi. Tale dose può essere ripetuta se, dopo 45 secondi, non si ottiene il livello desiderato di coscienza richiesto: è possibile somministrare un'iniezione supplementare di 0,01 mg/kg (fino a 0,2 mg).

Se necessario si possono effettuare iniezioni ripetute a intervalli di 60 secondi (fino a un massimo di 4) fino ad una dose massima di 0,05 mg/kg o 1 mg, a seconda della dose minima.

Non ci sono dati sufficienti sull'uso del flumazenil nei bambini di età inferiore a 1 anno. Pertanto, il flumazenil può essere somministrato ai bambini di età inferiore a 1 anno solo se i benefici potenziali per il paziente superano i possibili rischi.

Anziani e pazienti con compromissione epatica

Se è una persona anziana o se è affetto da disturbi epatici, la dose di Flumazenil Teva le verrà regolata con particolare attenzione. Non occorre alcun aggiustamento della dose nei pazienti con funzione renale compromessa.

Se usa più Flumazenil Teva di quanto deve

Se pensa che le sia stata somministrata una quantità eccessiva di Flumazenil Teva, non dovrebbe sentirsi male, ma è consigliabile in ogni caso contattare quanto prima un medico, un farmacista o l'ospedale.

Se interrompe il trattamento con Flumazenil Teva

Il trattamento con Flumazenil Teva termina quando lei avrà ripreso completamente coscienza. Tuttavia, poiché gli effetti di Flumazenil Teva possono scomparire rapidamente e potrebbe aver bisogno di dosi ripetute, dovrà rimanere sotto stretto controllo medico fino alla totale scomparsa della sonnolenza.

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

Contatti il suo medico immediatamente se si verificano i seguenti effetti indesiderati:

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

- gonfiore improvviso della gola, del viso, delle labbra o della bocca. Ciò può rendere difficile respirare o deglutire.
- gonfiore improvviso delle mani, dei piedi o delle caviglie.
- eruzione cutanea o prurito.

Altri possibili effetti indesiderati:

Comune: può colpire fino a 1 persona su 10

- sensazione di malessere o malessere, specialmente se ha assunto anche medicinali oppiacei (ad esempio morfina)
- singhiozzo
- affaticamento, dolore al sito di iniezione
- capogiri, cefalea, agitazione (dopo un'iniezione rapida, che non necessita trattamento), tremolio involontario o brividi (tremore), bocca secca, respirazione anomala, rapida e profonda (iperventilazione), disturbi della parola, sensazioni cutanee soggettive (es. sensazione di freddo/caldo, formicolio, pressione, ecc.) in assenza di stimoli (parestesia)
- visione doppia, strabismo, aumento della lacrimazione (produzione di fluido lacrimale)
- pressione sanguigna bassa, pressione sanguigna bassa nel passare dalla posizione supina a quella eretta
- percezione del proprio battito cardiaco (palpitazioni)
-

- aumento della pressione sanguigna al risveglio (di breve durata)
 - sudorazione
 - Non comune:** può colpire fino a 1 persona su 100
 - convulsioni (attacchi). Sono più probabili in persone epilettiche o con problemi epatici gravi, o in persone che hanno assunto “benzodiazepine” per lungo tempo. Le convulsioni sono più probabili anche in persone che hanno assunto Flumazenil Teva dopo un’overdose con più di un farmaco, compresa almeno una “benzodiazepina”, specialmente se assunta con alcuni antidepressivi
 - sensazione di ansia o di paura.
- È più probabile che questi effetti accadano se è stato risvegliato troppo velocemente.
- difetti dell’udito
 - difficoltà respiratorie, tosse, congestione nasale, dolore toracico.

Non nota: la frequenza non può essere definita sulla base degli studi disponibili

- attacchi di panico (in persone che hanno avuto attacchi di panico in passato)
- pianto anomalo
- sensazione di agitazione
- aggressività
- sensazione di freddo (avviene con più probabilità in persone che sono state svegliate troppo velocemente)
- sintomi da astinenza, per esempio:
 - sensazione di agitazione, ansia, confusione
 - sbalzi d’umore, sensi distorti

I sintomi da astinenza generalmente si verificano se le sono state date elevate dosi di Flumazenil Teva velocemente e/o lei ha recentemente assunto medicinali chiamati “benzodiazepine” (per esempio per aiutarla a dormire o per il trattamento dell’ansia). Questo potrebbe succedere se ha smesso di assumere questi medicinali pochi giorni o poche settimane prima dell’assunzione di Flumazenil Teva.
- Arrossamento del viso e del collo (rossore).

Effetti indesiderati aggiuntivi nei bambini e negli adolescenti

Gli effetti indesiderati notati nei bambini sono simili a quelli degli adulti. Se Flumazenil Teva è stato usato per risvegliare i bambini dopo un test medico, potrebbe accadere che piangano in modo anomalo, che si sentano agitati o che siano aggressivi.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all’infermiere.

Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all’indirizzo www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Flumazenil Teva

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull’etichetta dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all’ultimo giorno di quel mese.

Tenere le fiale nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

Non refrigerare o congelare.

Questo medicinale è monouso. Una volta aperto, il medicinale deve essere usato immediatamente. Eventuali residui di soluzione devono essere eliminati. La soluzione deve essere ispezionata visivamente prima dell'uso. Il medicinale può essere utilizzato esclusivamente se la soluzione è limpida, incolore e priva di particelle.

La stabilità chimico-fisica in uso del prodotto diluito è stata dimostrata per 24 ore a 25°C.

Dal punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere usato immediatamente. Se non viene utilizzato immediatamente, i tempi e le condizioni di conservazione in uso, sono sotto la responsabilità dell'utente e normalmente non superano le 24 ore a 2-8°C, a meno che la diluizione non sia stata effettuata in condizioni asettiche controllate e validate.

Non usi questo medicinale se nota che la soluzione non è limpida e contiene particelle.

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 Teva

- Il principio attivo è il flumazenil
- Ogni ml contiene 0,1 mg di flumazenil
1 fiala da 5 ml contiene 0,5 mg di flumazenil
1 fiala da 10 ml contiene 1 mg di flumazenil
- Gli altri componenti sono sodio cloruro, disodio edetato diidrato, acido acetico glaciale (E260), sodio idrossido, acido cloridrico e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Flumazenil Teva e contenuto della confezione

Flumazenil Teva è una soluzione iniettabile nonché un concentrato per soluzione per infusione, limpida, pressoché incolore e priva di corpi estranei. Il medicinale è fornito come soluzione iniettabile pronta all'uso in due tipi di confezioni:

Confezioni:

- 1 o 5 fiale di vetro contenenti 5 ml di soluzione inserite in un astuccio in cartone ripiegato
- 1 o 5 fiale di vetro contenenti 10 ml di soluzione inserite in un astuccio in cartone ripiegato

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Teva Italia S.r.l. – Piazzale Luigi Cadorna, 4 - 20123 Milano

Produttore

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company, H-2100
Gödöllő, Tancsics Mihály út 82, Ungheria

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5, 2031 GA Haarlem
Paesi Bassi

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

Posologia e modo di somministrazione

Flumazenil Teva deve essere somministrato per via endovenosa da un anestesista o da un medico con esperienza in anesthesiologia.

Flumazenil Teva può essere somministrato come iniezione o infusione e può essere utilizzato in concomitanza con altre pratiche di rianimazione.

Adulti:

Anestesiologia

La dose iniziale è di 0,2 mg somministrata per via endovenosa in 15 secondi. Se non si ottiene il grado desiderato di coscienza entro 60 secondi, può essere somministrata una seconda dose di 0,1 mg. Questa può essere ripetuta ad intervalli di 60 secondi, se necessario, fino a una dose totale massima di 1,0 mg. La dose abituale va da 0,3 a 0,6 mg.

Terapia intensiva

La dose iniziale raccomandata di flumazenil è di 0,3 mg somministrata per via endovenosa. Se non si ottiene il livello desiderato di coscienza entro 60 secondi, può essere somministrata una dose ripetuta di 0,1 mg. Se necessario, questa può essere ripetuta ad intervalli di 60 secondi, fino ad una dose totale di 2 mg.

Se ricompare sonnolenza, può essere somministrata una seconda iniezione in bolo di flumazenil. È risultata essere utile anche un'infusione endovenosa di 0,1 – 0,4 mg/h.

La dose e la velocità di infusione devono essere regolate individualmente per ottenere il livello di sedazione desiderato.

Se dopo dosi ripetute di Flumazenil Teva, non si ottiene un significativo miglioramento della coscienza o della funzionalità respiratoria, si deve supporre una eziologia non correlata alle benzodiazepine.

L'infusione deve essere interrotta ogni 6 ore per verificare se lo stato sedativo si ripresenta.

Le iniezioni o infusioni lente di Flumazenil Teva, determinate individualmente, non devono produrre sintomi da astinenza, anche in pazienti esposti ad alte dosi di benzodiazepine e /o per lunghi periodi di tempo. Tuttavia, se si verificano segni inattesi di stimolazione, devono essere somministrate dosi di diazepam o midazolam, determinate individualmente, attraverso iniezione endovenosa lenta.

Popolazione pediatrica

Bambini di età superiore a 1 anno:

Per la neutralizzazione della sedazione cosciente indotta da benzodiazepine nei bambini di età > 1 anno, la dose iniziale raccomandata è di 10 microgrammi/kg (fino a 200 microgrammi) somministrata per via endovenosa in 15 secondi. Se il livello di coscienza desiderato non viene ottenuto dopo ulteriori 45 secondi, può essere somministrata un'iniezione supplementare di 10 microgrammi/kg (200 microgrammi) e, se necessario, ripetuta ad intervalli di 60 secondi (fino ad un massimo di 4 volte) fino a una dose massima totale di 50 microgrammi/kg o 1 mg, a seconda della dose minima. La dose deve essere individualizzata in base alla risposta del paziente.

Non sono disponibili dati sulla sicurezza e sull'efficacia di somministrazioni ripetute di flumazenil nei bambini in caso di risedazione.

Bambini di età inferiore a 1 anno:

Esistono dati insufficienti sull'uso del flumazenil in bambini con meno di 1 anno. Pertanto, il flumazenil deve essere somministrato in bambini con meno di 1 anno solo se i potenziali benefici superano i possibili rischi.

Popolazioni particolari

Compromissione epatica

Dal momento che flumazenil è metabolizzato primariamente nel fegato, si raccomanda un attento aggiustamento della dose nei pazienti con funzionalità epatica compromessa.

Compromissione renale

Non è necessario un aggiustamento della dose in pazienti con danno renale.

Anziani

Non sono disponibili dati specifici sull'uso di Flumazenil Teva negli anziani ma si deve ricordare che questa popolazione è più sensibile agli effetti delle benzodiazepine e deve essere trattata con dovuta cautela.

Istruzioni per l'uso

Una volta aperto, il prodotto deve essere utilizzato immediatamente.

Questo medicinale è solo monouso e la soluzione non usata deve essere eliminata.

Il medicinale deve essere ispezionato visivamente prima dell'uso. Deve essere usato solo se la soluzione è limpida e praticamente priva di particelle.

Se Flumazenil Teva deve essere usato in infusione, deve essere preventivamente diluito. La diluizione di Flumazenil Teva deve essere effettuata solo con una soluzione contenente cloruro di sodio 9 mg/ml (0,9 %) oppure glucosio 50 mg/ml (5 %) o cloruro di sodio 0,45% + glucosio 2,5%. Non è stata accertata la compatibilità di Flumazenil Teva con altre soluzioni iniettabili.

Le soluzioni per infusione endovenosa devono essere eliminate dopo 24 ore.

La stabilità chimico-fisica in uso del prodotto diluito è stata dimostrata per 24 ore a 25°C.

Dal punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere usato immediatamente. Se non viene utilizzato immediatamente, i tempi e le condizioni di conservazione in uso, sono sotto la responsabilità dell'utente e normalmente non superano le 24 ore a 2-8°C, a meno che la diluizione non sia stata effettuata in condizioni asettiche controllate e validate.

Condizioni di conservazione

Tenere la fiala nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce. Non refrigerare o congelare.

Smaltimento

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