

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

### Flumazenil Mylan

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, al farmacista o all'infermiere.
- 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, al farmacista o all'infermiere.

Questo medicinale le sarà somministrato sempre da un anestesista o da un medico esperto.

#### Contenuto di questo foglio:

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

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

Flumazenil Mylan contiene il principio attivo chiamato flumazenil.

Flumazenil Mylan è un antidoto per la neutralizzazione completa o parziale degli effetti sedativi centrali delle benzodiazepine (un gruppo specifico di medicinali con proprietà sedative, di induzione del sonno, di rilassamento muscolare e ansiolitiche).

Pertanto può essere usato durante l'anestesia per svegliarla dopo alcuni esami diagnostici o in terapia intensiva se è stato tenuto in condizioni di sedazione. Flumazenil può anche essere usato per la diagnosi ed il trattamento di intossicazioni o sovradosaggi con benzodiazepine.

Flumazenil Mylan è usato anche nei bambini (con più di 1 anno di età) per svegliarli dopo somministrazione di un farmaco a base di benzodiazepina per farli addormentare durante una procedura medica.

#### 2. Cosa deve sapere prima di prendere Flumazenil Strides Arcolab International

##### Non prenderà Flumazenil Mylan

- se è allergico al flumazenil o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

PT-H-777-01-DC

- se le sono state somministrate benzodiazepine per tenere sotto controllo una malattia potenzialmente mortale (ad esempio per controllare la pressione nel cervello o un attacco epilettico grave).
- se ha assunto una quantità eccessiva di una benzodiazepina insieme ad altri medicinali, quali antidepressivi triciclici e/o tetraciclici (ad es. imipramina, clomipramina, mirtazepina o mianserina). Gli effetti dannosi di questi altri antidepressivi possono non essere visibili se sta usando anche benzodiazepine. **Se mostra segni di sovradosaggio con altri antidepressivi, non deve prendere Flumazenil Strides Arcolab International.**

Non le deve essere somministrato Flumazenil Mylan se rientra in una delle condizioni descritte sopra. Se non è sicuro, consulti il medico o l'infermiere prima di prendere Flumazenil Strides Arcolab International.

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere Flumazenil Mylan se rientra in una delle seguenti condizioni:

- Se non si sveglia dopo la somministrazione di flumazenil, ciò è attribuito ad altra causa perché flumazenil neutralizza specificamente gli effetti delle benzodiazepine.
- Se flumazenil le viene somministrato alla fine dell'operazione per svegliarla, non le deve essere dato fino all'esaurimento degli effetti dei rilassanti muscolari.
- Gli effetti di flumazenil generalmente si esauriscono più velocemente di quelli delle benzodiazepine. Questo significa che gli effetti rilassanti delle benzodiazepine possono ripresentarsi. Sarà tenuto sotto stretta osservazione, probabilmente in terapia intensiva, fino a quando gli effetti di flumazenil si saranno esauriti.
- Se ha assunto benzodiazepine per un lungo periodo, flumazenil può provocare sintomi di astinenza (vedere paragrafo 4 per dettagli).
- Se è stato sottoposto a trattamento prolungato con benzodiazepine a dosi elevate, i benefici di flumazenil devono essere valutati rispetto al rischio dei sintomi di astinenza.
- Nei bambini precedentemente sedati con midazolam: questi bambini devono essere tenuti sotto stretta osservazione in unità di terapia intensiva per almeno 2 ore dopo la somministrazione di flumazenil poiché si può verificare sedazione ripetuta o difficoltà respiratoria. Nel caso di sedazione con altre benzodiazepine, il tempo di monitoraggio deve essere regolato a seconda della durata prevista.
- Se soffre di epilessia ed assume benzodiazepine da molto tempo, Flumazenil Mylan può provocare attacchi (convulsioni).
- Se ha una grave lesione cerebrale (ad esempio elevata pressione nel cervello o un grave attacco epilettico), Flumazenil Mylan può aumentare la pressione nel cervello.
- Se è dipendente da benzodiazepine o se ha sintomi di astinenza da benzodiazepine non deve prendere Flumazenil Strides Arcolab International.
- Se ha avuto attacchi di panico o di ansia in passato Flumazenil Mylan può provocare nuovi attacchi.
- Se è dipendente da alcol o da qualche altro medicinale. Vi è un rischio di diventare tollerante alla benzodiazepina (situazione in cui non riceve più benefici dal medicinale) o dipendente dalla benzodiazepina.
- Bambini e neonati, devono ricevere Flumazenil Mylan soltanto per neutralizzare la sedazione cosciente (quando rimangono svegli). I bambini devono essere tenuti sotto stretta osservazione per almeno 2 ore dopo aver ricevuto Flumazenil Strides Arcolab International. Non si dispone di dati sufficienti per qualsiasi altra indicazione. Lo stesso discorso vale per i bambini di età inferiore ad 1 anno.

### **Altri medicinali e Flumazenil Strides Arcolab International**

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

Flumazenil può alterare gli effetti dei medicinali con meccanismi di azione simili come zopiclone o triazolopiridazina (medicinali usati per aiutarla a dormire).

Gli effetti dannosi di altri medicinali (soprattutto antidepressivi triciclici come imipramina) possono peggiorare quando gli effetti delle benzodiazepine sono trattati con Flumazenil Strides Arcolab International.

#### **Gravidanza, allattamento e fertilità**

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'esperienza insufficiente con l'uso di flumazenil durante la gravidanza, Flumazenil Mylan deve essere utilizzato solo se il vantaggio per lei è maggiore del potenziale rischio per il nascituro. La somministrazione di flumazenil durante la gravidanza non è controindicata in una situazione di emergenza.

Non è noto se il flumazenil venga escreto nel latte materno. Pertanto si raccomanda di non allattare con latte materno per 24 ore dopo aver assunto Flumazenil Strides Arcolab International.

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

Dopo che ha assunto Flumazenil Mylan gli effetti delle benzodiazepine possono tornare. Non deve guidare, utilizzare macchinari o svolgere attività faticose (che richiedono energia) per almeno 24 ore dopo il trattamento con Flumazenil Strides Arcolab International.

#### **Flumazenil Mylan contiene sodio**

Questo medicinale contiene 3,6 mg di sodio per ml (18 mg per flaconcino da 5 ml) di soluzione iniettabile. Deve tenere conto di ciò ed informare il medico o l'anestesista se è sottoposto a una dieta a regime controllato di sodio.

### **3. Come prendere Flumazenil Strides Arcolab International**

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Flumazenil Mylan è somministrato come iniezione endovenosa (in una vena) oppure può essere diluito per infusione (iniezione in un arco di tempo più lungo).

Flumazenil Mylan sarà somministrato dall'anestesista o da un medico esperto. Può essere usato con altri trattamenti somministrati per farle riprendere i sensi (rianimare).

Questo medicinale è esclusivamente monouso. Il medicinale non utilizzato deve essere gettato via. La soluzione deve essere esaminata prima dell'uso. Deve essere usata solo se limpida, incolore e priva di particelle.

La dose sarà definita dal medico a seconda delle sue esigenze. Dipende dalle circostanze e deve essere decisa caso per caso. Maggiori dettagli per gli operatori sanitari sono forniti alla fine del foglio illustrativo.

#### **Utilizzo durante l'anestesia**

La dose iniziale raccomandata per gli adulti è 0,2 mg somministrati mediante iniezione lenta in una vena nell'arco di 15 secondi. Se dopo 60 secondi non si ottiene il livello di coscienza richiesto, può essere somministrata una seconda dose da 0,1 mg. Questa dose può essere ripetuta ogni 60 secondi fino a quando si raggiunga il desiderato livello di coscienza, fino a una dose totale massima di 1 mg. La dose abituale è 0,3-0,6 mg.

#### **Utilizzo in situazioni di terapia intensiva**

La dose iniziale raccomandata per gli adulti è 0,2 mg somministrati mediante iniezione lenta in vena nell'arco di 15 secondi. Se dopo 60 secondi non si ottiene il livello di coscienza richiesto, può essere somministrata una seconda dose da 0,1 mg. Questa dose può essere ripetuta ogni 60 secondi fino a quando si raggiunga il desiderato livello di coscienza, fino a una dose totale massima di 2 mg.

- Se si assopisce di nuovo le può essere somministrata una iniezione lenta, continua (infusione) in una vena ad una velocità di 0,1-0,4 mg l'ora fino a raggiungere il corretto livello di coscienza.
- Se dopo dosi ripetute non vi è un miglioramento marcato del livello di coscienza o della respirazione autonoma, il medico probabilmente interromperà la somministrazione di Flumazenil Mylan ed userà un altro metodo per aumentare il suo livello di coscienza.

#### **Uso nei bambini con più di 1 anno di età**

In caso di bambini con più di 1 anno di età, la dose iniziale è 0,01 mg/kg di peso corporeo (fino a 0,2 mg) somministrata per via endovenosa nell'arco di 15 secondi. Questa dose può essere ripetuta se dopo un periodo di attesa di 45 secondi non si ottiene il livello richiesto di coscienza: può essere somministrata una iniezione di follow-up di 0,01 mg/kg (fino a 0,2 mg).

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

#### **Utilizzo in bambini di età inferiore a 1 anno**

Ci sono poche informazioni sull'utilizzo di flumazenil in bambini con meno di 1 anno di età. Si deve somministrare Flumazenil Mylan a bambini con meno di 1 anno di età soltanto se si prevede che i benefici siano maggiori dei rischi.

Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al suo medico.

#### **Pazienti con problemi al fegato**

In pazienti con funzione epatica compromessa, il dosaggio deve essere gestito attentamente.

#### **Pazienti con problemi renali**

Non è richiesta una modifica del dosaggio in pazienti con funzione renale compromessa.

#### **Se le è stato somministrato più Flumazenil Mylan di quanto dovuto**

Anche se crede che le sia stato somministrato troppo Flumazenil Strides Arcolab International, può non accusare alcun effetto negativo. Tuttavia contatti il più velocemente possibile il medico, il farmacista o l'ospedale.

#### **Se le viene interrotto il trattamento con Flumazenil Strides Arcolab International**

Il trattamento con Flumazenil Mylan termina quando lei diventa completamente cosciente. Tuttavia, poiché gli effetti di Flumazenil Mylan possono esaurirsi velocemente e può aver bisogno di dosi ripetute, deve rimanere sotto stretta supervisione medica fino alla risoluzione della sonnolenza.

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

#### 4. Possibili effetti indesiderati

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

##### **I possibili effetti indesiderati comprendono:**

##### **Molto comune (può interessare più di 1 paziente su 10):**

- Sensazione di malessere (nausea)

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

- ipersensibilità (reazione allergica)
- ansia
- cambiamenti di umore (labilità emotiva)
- difficoltà a dormire (insonnia)
- sopore (sonnolenza)
- capogiro
- mal di testa
- panico (agitazione)
- tremore
- bocca secca
- respiro veloce (iperventilazione)
- disturbi della parola
- formicolio o intorpidimento delle mani o dei piedi (parestesia)
- visione doppia (diplopia)
- strabismo
- lacrimazione
- consapevolezza del battito cardiaco (palpitazioni)
- vampate
- abbassamento della pressione nell'alzarsi (ipotensione ortostatica)
- pressione alta al risveglio dagli effetti delle benzodiazepine
- vomito
- singhiozzo
- sudorazione
- affaticamento
- dolore nella sede dell'iniezione.

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

- convulsioni
- difetti dell'udito
- battito cardiaco irregolare
- difficoltà a respirare
- tosse
- naso chiuso (congestione nasale)
- dolore al torace
- tremori.

Se è stato trattato con benzodiazepine per un lungo periodo, Flumazenil Mylan può provocare sintomi di astinenza quali:

- tensione
- panico (agitazione)
- ansia
- stato confusionale
- percezioni sensoriali anomale (udire voci, vedere cose che non ci sono, sensazioni sulla pelle)
- tremore
- convulsioni.

#### **Effetti indesiderati aggiuntivi nei bambini**

Effetti simili a quelli elencati sopra si possono riscontrare nei bambini. Quando Flumazenil Mylan è stato usato nei bambini, sono stati riportati pianto anormale, agitazione e reazioni aggressive.

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

### **5. Come conservare Flumazenil Strides Arcolab International**

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 e sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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

Da un punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere utilizzato immediatamente. Se non utilizzato immediatamente, i tempi di conservazione durante l'uso e le condizioni prima dell'uso sono responsabilità dell'utente e non devono superare le 24 ore ad una temperatura tra 2 °C ed 8 °C.

Esclusivamente monouso. Il medicinale deve essere usato immediatamente dopo la prima apertura.

Gettare via la soluzione non utilizzata. La soluzione deve essere esaminata nell'aspetto prima dell'uso e deve essere usata soltanto se limpida, incolore e praticamente senza particelle.

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

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

#### **Cosa contiene Flumazenil Strides Arcolab International**

Il principio attivo è flumazenil.

Ogni ml di soluzione iniettabile o per infusione contiene 0,1 ml di flumazenil.

Gli altri componenti sono:

- cloruro di sodio

- disodio edetato
- acido acetico glaciale
- acido cloridrico (per correggere il pH)
- idrossido di sodio (per correggere il pH)
- acqua per soluzioni iniettabili.

### **Descrizione dell'aspetto di Flumazenil Mylan e contenuto della confezione**

La soluzione è limpida, incolore e priva di particelle visibili.

È contenuta in flaconcini tubulari in vetro incolori di tipo I con chiusura in gomma bromobutilica omniflex grigia e ghiera bianca flip-off in alluminio.

Flumazenil Mylan è disponibile in confezioni da:

1 flaconcino da 5 ml

5 flaconcini da 5 ml

6 flaconcini da 5 ml

10 flaconcini da 5 ml

12 flaconcini da 5 ml

25 flaconcini da 5 ml

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

Mylan S.p.A. via Vittor Pisani 20, 20124 Milano, Italia

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

Portogallo- Flumazenilo Strides

Italia- Flumazenil Mylan

Germania- Flumazenil Strides 100 Mikrogramm/ml Injektions- / Infusionslösung

Spagna- Flumazenilo Strides 0.1 mg/ml solución inyectable o para perfusión

Francia- Strizenil 0.1 mg/ml solution injectable/pour perfusion

Regno Unito- Flumazenil 100 micrograms/ml solution for injection or infusion

Austria- Flumazenil Strides 0.1 mg/ml Injektions- / Infusionslösung

Svezia- Flumazenil Strides 0.1 mg/ml lösning för injektion eller infusion

Finlandia- Flumazenil Strides 0.1 mg/ml injektio tai infusio

Norvegia- Flumazenil Strides

Danimarca- Flumazenil Strides

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il <MM/AAAA>.**

Agenzia Italiana del Farmaco



**Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari.**

### **Flumazenil Mylan**

Flumazenil deve essere somministrato per via endovenosa da un anestesista o da un medico esperto.

Flumazenil può essere somministrato per iniezione o in infusione (per le istruzioni sulla diluizione del prodotto prima della somministrazione, vedere il paragrafo seguente).

Flumazenil può essere utilizzato in concomitanza con altre pratiche di rianimazione.

Questo medicinale è esclusivamente monouso. Deve essere ispezionato visivamente prima dell'uso e può essere usato solo se la soluzione è limpida e praticamente priva di particelle.

In assenza di un effetto evidente sullo stato di coscienza e sulla respirazione dopo la somministrazione di dosi ripetute di Flumazenil Strides Arcolab International, si deve ipotizzare una intossicazione dovuta a sostanze diverse dalle benzodiazepine.

In anestesiologia dopo un intervento chirurgico, Flumazenil Mylan deve essere somministrato solo dopo la totale scomparsa degli effetti dei miorilassanti periferici.

I bambini che sono stati sedati con midazolam devono essere tenuti sotto stretta osservazione per almeno 2 ore dopo la somministrazione di Flumazenil Strides Arcolab International, in caso si verifichi sedazione ripetuta o difficoltà respiratoria. Quando sono state usate altre benzodiazepine il monitoraggio deve essere modificato in base alla durata dei loro effetti.

### **Come conservare Flumazenil Mylan**

Flumazenil Mylan deve essere previamente diluito se somministrato in infusione. Flumazenil deve essere diluito soltanto con una soluzione di cloruro di sodio 9 mg/ml (0,9% p/v) o di glucosio 50 mg/ml (5% p/v). La compatibilità tra flumazenil ed altre soluzioni iniettabili non è stata stabilita.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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

Da un punto di vista microbiologico, Flumazenil Mylan diluito deve essere usato immediatamente. Se non utilizzato immediatamente la conservazione durante l'uso non deve superare 24 ore ad una temperatura tra 2 °C ed 8 °C.

Flumazenil Mylan non deve essere miscelato con altri medicinali, ad eccezione di quelli menzionati sopra.

### **Dosi raccomandate di Flumazenil Mylan**

#### **Adulti**

##### ***Anestesia***

La dose iniziale consigliata è di 0,2 mg somministrati per via endovenosa nell'arco di 15 secondi. Se non si ottiene il livello richiesto di coscienza entro 60 secondi, una ulteriore dose di 0,1 mg può essere iniettata e ripetuta ad intervalli di 60 secondi, fino a una dose massima di 1,0 mg. La dose abituale necessaria è compresa tra 0,3 e 0,6 mg, ma può variare a seconda delle caratteristiche del paziente e della benzodiazepina impiegata.

#### ***Terapia intensiva***

La dose iniziale consigliata è di 0,2 mg somministrati per via endovenosa nell'arco di 15 secondi. Se non si ottiene il livello richiesto di coscienza entro 60 secondi, una ulteriore dose di 0,1 mg può essere iniettata e ripetuta ad intervalli di 60 secondi, fino a una dose totale di 2 mg.

Se ricompare sonnolenza, può essere utile una infusione endovenosa di 0,1-0,4 mg/ all'ora.

La velocità di infusione deve essere regolata individualmente per ottenere il livello di coscienza desiderato.

In assenza di un effetto evidente sullo stato di coscienza e sulla respirazione dopo la somministrazione di dosi ripetute, si deve ipotizzare una intossicazione non dovuta alle benzodiazepine.

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

Al fine di evitare i sintomi di astinenza nei pazienti trattati a lungo con dosi elevate di benzodiazepine nell'unità di terapia intensiva, la dose di flumazenil deve essere determinata individualmente e l'iniezione deve essere somministrata lentamente.

### **Bambini di età superiore ad 1 anno**

Per neutralizzare la sedazione cosciente indotta dalle benzodiazepine nei bambini con più di 1 anno, la dose iniziale raccomandata è di 0,01 mg/kg (fino a 0,2 mg), somministrata per via endovenosa nell'arco di 15 secondi. Se dopo ulteriori 45 secondi non si ottiene il livello richiesto di coscienza, una iniezione supplementare di 0,01 mg/kg (fino a 0,2 mg) può essere somministrata e, se necessario, ripetuta ad intervalli di 60 secondi (un massimo di 4 volte) fino a una dose massima di 0,05 mg/kg o 1 mg, se inferiore. La dose deve essere regolata in base alla risposta del paziente. Non esistono dati sulla sicurezza e sull'efficacia di somministrazioni ripetute di flumazenil nei bambini in caso di risedazione.

### **Bambini di età inferiore a 1 anno**

Non esistono dati sufficienti sull'uso di flumazenil in bambini con meno di 1 anno. Pertanto, flumazenil può essere somministrato in bambini con meno di 1 anno solo se i potenziali benefici per il paziente superano i possibili rischi.

### **Anziani**

In assenza di dati sull'uso del flumazenil nei pazienti anziani, deve essere considerato che tale popolazione è generalmente più suscettibile agli effetti dei medicinali e deve essere trattata con la dovuta cautela.

### **Pazienti con compromissione renale ed epatica**

Nei pazienti con compromissione della funzione epatica, l'eliminazione di flumazenil può essere ritardata (vedere paragrafo 5.2) e quindi si raccomanda una attenta determinazione del dosaggio. Non è necessario alcun aggiustamento nei pazienti con compromissione renale.