

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Flumazenil Hikma 0,1 mg/ml soluzione iniettabile/per infusione

Medicinale Equivalente

Principio attivo: flumazenil

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

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio si rivolga al medico o al farmacista.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Flumazenil Hikma e a cosa serve

Flumazenil Hikma è un agente neutralizzante (antidoto) utilizzato per la completa o parziale neutralizzazione degli effetti sedativi centrali delle benzodiazepine (gruppo specifico di farmaci con proprietà sedative e ansiolitiche, in grado di indurre il sonno e il rilassamento muscolare).

Può essere utilizzato in anestesia per risvegliare i pazienti dopo specifiche procedure diagnostiche o in terapia intensiva su pazienti sedati. Il flumazenil può essere utilizzato anche nel trattamento del sovradosaggio o intossicazione da benzodiazepine così come per riprendersi dagli effetti inattesi (reazioni paradossali) da esse causati.

Flumazenil Hikma può essere usato per aiutare a trovare la causa della perdita di coscienza in pazienti inconsci.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Flumazenil Hikma

Non prenda Flumazenil Hikma:

- se è allergico al flumazenil o ad uno qualsiasi degli eccipienti (per l'elenco degli eccipienti vedere sezione 6);
- se le benzodiazepine le sono state somministrate per controllare **condizioni potenzialmente letali** (ad es. pressione sul cervello o un attacco epilettico grave);
- se ha assunto troppe benzodiazepine associate ad altri farmaci quali antidepressivi triciclici e/o tetraciclici (ad es. Imipramina, Clomipramina, Mirtazepina o Mianserine). Gli effetti nocivi di questi antidepressivi possono essere mascherati dall'assunzione contemporanea di benzodiazepine. Non assuma Flumazenil Hikma se nota la comparsa di segni di sovradosaggio con altri antidepressivi.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Flumazenil Hikma

- gli effetti del flumazenil solitamente si riducono più velocemente di quelli delle benzodiazepine. Ciò significa che gli **effetti rilassanti** delle benzodiazepine **possono ricomparire**. Lei sarà controllato(a) fino alla scomparsa degli effetti del flumazenil;
- se ha problemi al fegato
- se ha assunto benzodiazepine per un periodo prolungato il flumazenil può indurre la comparsa di **sintomi da astinenza** (per ulteriori dettagli vedere sezione 4);

- se è affetto(a) da **epilessia** ed ha assunto benzodiazepine per un periodo prolungato, l'uso del Flumazenil Hikma può indurre la comparsa di **attacchi** (convulsioni);
- se ha un **grave danno cerebrale** (ed es. pressione sul cervello o un attacco epilettico grave) in quanto il Flumazenil Hikma può aumentare la pressione sul cervello;
- se è **dipendente dalle benzodiazepine** o se manifesta **sintomi di astinenza da benzodiazepine**. In questi casi non prenda Flumazenil Hikma;
- se in passato ha avuto attacchi di panico o crisi d'ansia in quanto il Flumazenil Hikma può indurre la comparsa di nuovi attacchi;
- se ha sviluppato una dipendenza da alcol o da alcuni altri farmaci. Potrebbe diventare dipendente o tollerante alle benzodiazepine (da cui non trarrebbe più alcun beneficio);
- il Flumazenil Hikma deve essere somministrato a bambini e neonati solo per neutralizzare la **sedazione cosciente** (con la quale restano svegli). I bambini devono essere controllati molto attentamente per almeno 2 ore dalla somministrazione di Flumazenil Hikma.

Altri medicinali e Flumazenil Hikma

Informi il medico se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

Gli effetti nocivi di altri medicinali (in modo particolare degli antidepressivi triciclici come l'Imipramina) possono peggiorare quando gli effetti delle benzodiazepine sono trattati con il Flumazenil Hikma.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di assumere qualsiasi medicinale.

A causa dell'insufficiente quantità di dati, l'uso del Flumazenil Hikma è consigliato solo se il vantaggio per la paziente supera il potenziale rischio per il feto. La somministrazione del Flumazenil in gravidanza non è controindicata in una situazione di emergenza.

Non è noto se il flumazenil venga escreto nel latte umano. Per questo motivo, **si sconsiglia di allattare nelle 24 ore successive** all'assunzione di Flumazenil Hikma.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Dopo aver assunto Flumazenil Hikma gli effetti delle benzodiazepine possono ricomparire. Non guidi o utilizzi macchinari ed eviti qualsiasi attività faticosa per almeno 24 ore dopo il trattamento con Flumazenil Hikma.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Flumazenil Hikma

Il farmaco contiene 3,7 mg di sodio per ml di soluzione iniettabile (18,5 mg / fiala da 5 ml oppure 37 mg / fiala da 10 ml). Questo dato è da tenere in considerazione nel caso di pazienti sottoposti a dieta iposodica.

3. Come prendere Flumazenil Hikma

Flumazenil Hikma è somministrato attraverso iniezione **endovenosa** (in una vena) o diluito tramite **infusione** (iniezione più lenta che richiede tempi più lunghi).

Flumazenil Hikma sarà somministrato dall'anestesista o da un medico specializzato. Può essere utilizzato con altri trattamenti per riportare in vita (resuscitare) il paziente.

La dose sarà indicata dal medico in base alle necessità del paziente, deve essere decisa in base alle circostanze ed è adattata caso per caso. Nell'ultima parte del foglio illustrativo sono presenti maggiori informazioni per i professionisti del settore sanitario.

Anestesia

La dose raccomandata iniziale per gli adulti è 0.2 mg somministrata per via endovenosa nell'arco di 15 secondi. Se non si ottiene il livello di coscienza richiesto entro 60 secondi, un'ulteriore dose di 0.1mg può essere iniettata e ripetuta ad intervalli di 60 secondi, fino ad un dosaggio massimo di 1.0mg. La dose normalmente richiesta è tra 0.3 e 0.6mg, ma può essere modificata a seconda delle caratteristiche del paziente e della benzodiazepina usata.

Unità di terapia intensiva

La dose iniziale raccomandata di Flumazenil per gli adulti è 0.3 mg endovena. Se il livello di coscienza richiesto non è ottenuto entro 60 secondi, un'ulteriore dose di 0.1mg può essere iniettata e ripetuta ad intervalli di 60 secondi, fino a una dose totale massima di 2 mg o fino a che il paziente non si sveglia. Se si ripresenta sonnolenza, può essere utile un'infusione endovenosa di 0.1-0.4 mg/h. La velocità di infusione deve essere aggiustata individualmente per raggiungere il livello desiderato di coscienza.

Bambini di età inferiore a un anno

Sono disponibili poche informazioni sull'uso del Flumazenil in bambini di età inferiore a 1 anno. Il Flumazenil Hikma deve essere somministrato a bambini di età inferiore a 1 anno solo se i **benefici** attesi superano i **rischi**.

Bambini oltre un anno

Per la reversione della sedazione cosciente indotta dalle benzodiazepine in bambini con più di un anno di età, il dosaggio iniziale raccomandato è di 10 microgrammi/kg (fino a 200 microgrammi), somministrato endovena nell'arco di 15 secondi. Se dopo aver atteso ulteriori 45 secondi non si ottiene il livello di coscienza desiderato può essere somministrata un'ulteriore iniezione di 10 microgrammi/kg (fino a 200 microgrammi) e, se necessario, ripetuta a intervalli di 60 secondi (fino ad un massimo di 4 volte), fino a una dose massima totale di 50 microgrammi/kg o 1 mg, in base al dosaggio più basso. Il dosaggio deve essere corretto in base alla risposta del paziente. Non sono disponibili dati sulla sicurezza e l'efficacia di somministrazioni ripetute di flumazenil in bambini in caso di risedazione.

Se ha ulteriori domande sull'uso di questo medicinale, si rivolga al Suo medico.

Pazienti con insufficienza epatica (al fegato)

Nel caso di pazienti affetti da insufficienza epatica il dosaggio deve essere determinato con cura.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Di seguito è riportata una classificazione di tali effetti in base alla frequenza con cui gli stessi si verificano.

Comuni (1 - 10 pazienti su 100)

sentirsi malato (nausea) o star male (vomito), specialmente se ha assunto anche medicinali oppiacei

Rari (1 - 10 pazienti su 1.000)

Questi effetti si verificano più frequentemente dopo una rapida iniezione e non richiedono trattamento

- ansia
- paura
- sentire i propri battiti cardiaci (palpitazioni)

Non noti:

- reazioni allergiche (ipersensibilità), compresa grave reazione allergica
- attacchi di panico (in persone che hanno avuto attacchi di panico in passato)
- pianto anomalo

- agitazione
- sentirsi aggressivo
- convulsioni (attacchi). Queste si verificano più facilmente in persone che hanno già sofferto di epilessia o di gravi problemi epatici o in persone che hanno assunto i medicinali “benzodiazepine” per lungo tempo o in caso il flumazenil sia dato dopo un sovradosaggio di più di un medicinale.
- alta pressione sanguigna transitoria al risveglio dagli effetti delle benzodiazepine
- rossore al viso ed al collo (arrossamento)
- brividi (si verificano più facilmente dopo una rapida iniezione, non richiedono trattamento)

Se ha assunto benzodiazepine per un periodo prolungato o viene sottoposto ad alti dosaggi di Flumazenil Hikma velocemente, possono verificarsi **sintomi da astinenza**, quali:

- agitazione,
- ansia,
- sbalzi d’umore (labilità emozionale)
- confusione,
- alterazione delle percezioni sensoriali (sentire voci o vedere cose non reali, sensazioni cutanee),

Effetti simili possono essere osservati anche nei bambini. Quando il Flumazenil Hikma è stato somministrato a bambini sono stati notati fenomeni di pianto eccessivo, 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.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 Hikma

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza riportata sull’etichetta e sul cartone. La data di scadenza si riferisce all’ultimo giorno di quel mese.

Non conservare al di sopra di 25°C.

Il farmaco è solo per uso singolo e deve essere utilizzato subito dopo l’apertura. Se diluito, Flumazenil Hikma non deve essere refrigerato. La stabilità chimico-fisica durante l’uso è stata dimostrata per 24 ore a 25°C. Da un punto di vista microbiologico il farmaco deve essere usato immediatamente, a meno che il modo di diluizione non escluda il rischio di contaminazione microbica. Se non usato immediatamente, i tempi e le condizioni di conservazione sono sotto la responsabilità dell’utilizzatore. Flumazenil Hikma deve essere utilizzato solo se la soluzione appare trasparente e priva di particelle.

Non getti alcun medicinale nell’acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda 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 Hikma

Il principio attivo è il flumazenil.

Ogni ml di soluzione iniettabile 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 **eccipienti** sono:

- edetato bisodico,
- acido acetico glaciale,
- cloruro di sodio (3,7 mg per ml),
- acido cloridrico 36% per la regolazione del pH,
- idrossido di sodio per la regolazione del pH,
- acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Flumazenil Hikma e contenuto della confezione

Flumazenil Hikma è una soluzione iniettabile o di diluizione prima dell'infusione dall'aspetto trasparente e incolore. Flumazenil Hikma è fornito in fiale di vetro incolore.

Il farmaco è disponibile nelle seguenti confezioni:

Scatole di cartone contenenti 5 o 50 (10x5) fiale da 5 ml.

Scatole di cartone contenenti 5 o 50 (10x5) fiale da 10 ml.

Non tutte le confezioni sono commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.
Estrada do Rio da M6, 8, 8A e 8B - Fervença
2705-906 Terrugem SNT
Portogallo
Tel.: +351 219 608 410
Fax: +351 219 615 102
e-mail: portugalgeral@hikma.com

Produttore

Hikma Italia SpA
Viale Certosa 10
27100 Pavia
Italia

Concessionario di Vendita per l'Italia

Hikma Italia SpA
Viale Certosa 10
27100 Pavia

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

Austria	Flumazenil Hikma 0,1 mg/ml Injektions/ Infusionslösung
Germania	Flumazenil Hikma 0,1 mg/ml Injektions/ Infusionslösung
Italia	Flumazenil Hikma 0,1 mg/ml soluzione iniettabile/per infusione
Portogallo	Flumazenilo Hikma 0,1 mg/ml solução injetável ou para perfusão
Regno Unito	Flumazenil 0.1 mg/ml solution for injection/infusion
Spagna	Flumazenil Hikma 0,1 mg/ml solución inyectable y para perfusión
Francia	Flumazenil Hikma 0,1mg/ml Solution injectable/pour perfusion

Questo foglio è stato approvato l'ultima volta il

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

Flumazenil Hikma deve essere somministrato per via endovenosa dall'anestesista o da un medico specializzato.

Flumazenil può essere somministrato come iniezione o infusione (per le istruzioni relative alla diluizione del prodotto prima della somministrazione, vedere il capitolo seguente).

Flumazenil può essere utilizzato in associazione con altre manovre resuscitative.

Il farmaco è per uso singolo. Flumazenil Hikma deve essere controllato visivamente prima dell'uso e utilizzato solo se la soluzione appare trasparente e priva di particelle.

Se dopo ripetuti dosaggi con Flumazenil Hikma non si evidenzia un chiaro effetto sullo stato di coscienza e la respirazione, prendere in considerazione l'ipotesi che l'intossicazione possa essere dovuta ad agenti diversi dalle benzodiazepine.

Se Flumazenil Hikma è utilizzato in anestesiology al termine di un intervento chirurgico, è necessario somministrarlo solo dopo che gli effetti dei rilassanti muscolari siano completamente spariti.

I bambini sedati con Midazolam devono essere tenuti sotto stretta osservazione per almeno 2 ore dopo la somministrazione di Flumazenil Hikma per scongiurare eventuali problemi legati al ripresentarsi della sedazione o a difficoltà respiratorie. Quando sono utilizzate altre benzodiazepine il tempo di monitoraggio deve essere determinato in base alla durata dei rispettivi effetti.

Come conservare Flumazenil Hikma

Se Flumazenil Hikma è utilizzato come infusione deve essere diluito prima dell'uso. Flumazenil deve essere diluito solo con una soluzione di cloruro di sodio 9 mg/ml (0,9% p/v) o con glucosio 50 mg/ml (5% p/v). La compatibilità tra il flumazenil e altre soluzioni iniettabili non è ancora stata stabilita.

Per motivi di natura microbiologica, Flumazenil Hikma diluito deve essere usato immediatamente, a meno che il metodo di diluizione non escluda il rischio di contaminazione microbica. Se non viene usato immediatamente, i tempi di conservazione durante l'uso e le condizioni sono sotto la responsabilità dell'utilizzatore. Non refrigerare. La stabilità chimico fisica durante l'uso è stata dimostrata per 24 ore a 25°C.

Non miscelare Flumazenil Hikma con altri medicinali oltre a quelli indicati in precedenza.

Dosaggi raccomandati per il Flumazenil Hikma

Adulti:

Anestesia

Il dosaggio iniziale consigliato è di 0,2 mg somministrati per via endovenosa in 15 secondi. Se il livello di coscienza richiesto non è ottenuto entro 60 secondi è possibile iniettare un'ulteriore dose da 0,1 mg ripetuta a intervalli di 60 secondi, fino a un dosaggio massimo di 1,0 mg. Il dosaggio richiesto più frequentemente è compreso tra 0,3 e 0,6 mg, ma può variare in base alle caratteristiche del paziente e alla benzodiazepina utilizzata.

Terapia intensiva

Il dosaggio iniziale consigliato di Flumazenil è di 0,3 mg somministrati per via endovenosa. Se il livello di coscienza richiesto non è ottenuto entro 60 secondi, è possibile iniettare un'ulteriore dose da

0,1 mg ripetuta a intervalli di 60 secondi, fino a un dosaggio massimo di 2 mg o fino al risveglio del paziente.

In caso di sonnolenza può essere utile un'infusione endovenosa di 0,1 – 0,4 mg/ora.

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

Se dopo ripetuti dosaggi non si evidenzia un effetto chiaro sullo stato di coscienza e sulla respirazione, prendere in considerazione l'ipotesi che l'intossicazione possa non essere dovuta alle benzodiazepine.

L'infusione deve essere interrotta ogni 6 ore per verificare una eventuale risedazione.

Per evitare la comparsa di sintomi da astinenza in pazienti trattati per periodi prolungati con dosi elevate di benzodiazepine in terapia intensiva, il dosaggio del flumazenil deve essere titolato individualmente e l'iniezione deve essere somministrata lentamente.

Anziani

In assenza di dati sull'uso del flumazenil in pazienti anziani, è necessario sottolineare che questa popolazione è generalmente più sensibile agli effetti dei medicinali e deve essere trattata con particolare attenzione.

Popolazione pediatrica

Bambini oltre un anno

Per la reversione della sedazione cosciente indotta dalle benzodiazepine in bambini con più di un anno di età, il dosaggio iniziale raccomandato è di 10 microgrammi/kg (fino a 200 microgrammi), somministrato endovena nell'arco di 15 secondi. Se dopo aver atteso ulteriori 45 secondi non si ottiene il livello di coscienza desiderato può essere somministrata un'ulteriore iniezione di 10 microgrammi/kg (fino a 200 microgrammi) e, se necessario, ripetuta a intervalli di 60 secondi (fino ad un massimo di 4 volte), fino a una dose massima totale di 50 microgrammi/kg o 1 mg, in base al dosaggio più basso. Il dosaggio deve essere corretto in base alla risposta del paziente. Non sono disponibili dati sulla sicurezza e l'efficacia di somministrazioni ripetute di flumazenil in bambini in caso di risedazione.

Bambini al di sotto di un anno

Sono disponibili poche informazioni sull'uso del flumazenil in bambini al di sotto di un anno.

Si consiglia di somministrare il flumazenil a bambini al di sotto di un anno solo se i potenziali benefici per il paziente superano i possibili rischi.

Pazienti con insufficienza renale o epatica

Poiché il flumazenil è primariamente metabolizzato nel fegato si raccomanda di calcolare attentamente il dosaggio nei pazienti con funzione epatica compromessa.

Non sono richiesti aggiustamenti posologici in pazienti con insufficienza renale.