

Foglio Illustrativo: informazioni per l'utente

Flumazenil Kabi 0,1 mg/ml soluzione iniettabile 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, all'infermiere o al personale sanitario.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista, all'infermiere o al personale sanitario. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

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

Flumazenil Kabi è un antagonista (antidoto) in grado di neutralizzare completamente o parzialmente gli effetti sedativi centrali delle benzodiazepine (categoria specifica con proprietà sedative, sonnifere, miorilassanti e ansiolitiche).

Pertanto può essere usato in anestesia per farle riprendere coscienza dopo determinati controlli diagnostici oppure in terapia intensiva dopo che è stato mantenuto sotto sedazione. Il flumazenil può essere usato anche per la diagnosi e il trattamento di intossicazioni o sovradosaggio da benzodiazepine.

Flumazenil Kabi è utilizzato 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 Kabi

NON usi Flumazenil Kabi

- se è **allergico** (ipersensibile) al flumazenil o ad uno qualsiasi degli altri componenti (elencati al paragrafo 6);

- se le sono state somministrate benzodiazepine per controllare una situazione **potenzialmente pericolosa per la vita** (ad esempio per controllare la pressione intracranica o una grave crisi epilettica);
- nelle **intossicazioni** miste da benzodiazepine e alcuni altri tipi di antidepressivi (i cosiddetti antidepressivi triciclici e tetraciclici quali imipramina, clomipramina, mirtazapina o mianserina). La tossicità di tali antidepressivi può essere mascherata dagli effetti protettivi delle benzodiazepine. Se presenta una sintomatologia da sovradosaggio di tali antidepressivi, non utilizzi Flumazenil Kabi per neutralizzare gli effetti delle benzodiazepine.

Avvertenze e precauzioni

- **Se non riprende coscienza** dopo la somministrazione di Flumazenil Kabi, si deve considerare una causa diversa in quanto il Flumazenil Kabi neutralizza specificamente gli effetti delle benzodiazepine.
- Se le viene somministrato Flumazenil Kabi **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 rianimazione, fino alla scomparsa degli effetti del flumazenil.
- Se è stato sottoposto a un trattamento con dosi elevate e/o prolungato (cronico) con le benzodiazepine in qualsiasi momento entro le settimane che precedono la somministrazione di flumazenil, occorre evitare **l'iniezione rapida** di flumazenil a dosi elevate (superiori a 1 mg) in quanto possono comparire **sintomi di astinenza (vedere il paragrafo 4. Possibili effetti indesiderati)**.
- Se è trattato **per lunghi periodi con dosi elevate** di benzodiazepine, i vantaggi dell'utilizzo di Flumazenil Kabi devono essere valutati contro il rischio di sintomi da astinenza.
- Nei bambini precedentemente sedati con il **midazolam**. Questi bambini devono essere tenuti sotto stretto controllo nei reparti di rianimazione per almeno 2 ore dopo la somministrazione di Flumazenil Kabi, in **quanto possono verificarsi effetti sedativi ripetuti o difficoltà respiratorie**. Nel caso di sedazione con altre benzodiazepine, il controllo deve essere regolato in rapporto alla durata prevista.
- Se **soffre di epilessia** e ha assunto benzodiazepine da molto tempo, la somministrazione del flumazenil non è raccomandata in quanto il flumazenil può causare **crisi epilettiche**.
- Convulsioni o altri effetti tossici possono essere più gravi nei casi di overdose da miscela di farmaci (ad esempio intossicazione con le benzodiazepine e antidepressivi ciclici).

- Se ha danni cerebrali gravi (e/o pressione intracranica instabile) verrà attentamente monitorato in quanto Flumazenil Kabi può provocare un **aumento della pressione intracranica**.
- Flumazenil Kabi 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**, Flumazenil Kabi può provocare nuove crisi.
- Se presenta dipendenza da alcool o medicinali in quanto il rischio di tolleranza e dipendenza da benzodiazepine è maggiore.
- Se il fegato non funziona bene l'eliminazione di flumazenil può essere ritardata.

Bambini

- I bambini devono ricevere Flumazenil Kabi solo dopo **sedazione cosciente**. I dati esistenti sono insufficienti per qualsiasi altra indicazione. Lo stesso si applica ai bambini di età inferiore a 1 anno.

Altri medicinali e Flumazenil Kabi

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

Quando si utilizza flumazenil in caso di sovradosaggio accidentale, occorre considerare che gli effetti tossici di altri medicinali psicotropi (soprattutto antidepressivi tricyclici come l'imipramina) assunti in concomitanza possono aumentare con la scomparsa dell'effetto benzodiazepinico.

Non è stata osservata alcuna interazione con altri farmaci depressivi del sistema nervoso centrale.

Flumazenil Kabi con alcool

Non sono note interazioni tra etanolo e flumazenil.

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'insufficiente esperienza sull'uso durante la gravidanza, Flumazenil Kabi deve essere usato solo se i **benefici** per lei superano i **rischi** potenziali per il feto. La somministrazione di flumazenil durante la gravidanza non è controindicata in situazioni di emergenza.

Non è noto se il flumazenil venga escreto nel latte materno. Pertanto **si raccomanda di evitare di allattare nelle 24 ore** successive alla somministrazione di flumazenil.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Dopo aver assunto il flumazenil per neutralizzare gli effetti sedativi delle benzodiazepine non deve guidare **veicoli**, usare **macchinari** o eseguire

qualsiasi altra **attività** fisicamente o mentalmente impegnativa per almeno 24 ore dalla sedazione, in quanto può ricomparire l'effetto sedativo.

Flumazenil Kabi contiene sodio cloruro

Questo medicinale contiene 3,7 mg di sodio per ml (18,5 mg/fiala da 5 ml o 37 mg/fiala da 10 ml) di soluzione iniettabile. Questo deve essere preso in considerazione se è in dieta controllata per il sodio.

3. Come prendere Flumazenil Kabi

Flumazenil Kabi viene somministrato per **iniezione** endovenosa (dentro una vena) o diluito come **infusione** endovenosa (in un periodo più lungo). Flumazenil sarà somministrato dall'anestesista o da un medico esperto. Flumazenil può essere utilizzato assieme ad altri metodi di rianimazione. Questo medicinale è per uso singolo. La soluzione non utilizzata deve essere smaltita. La soluzione deve essere controllata visivamente prima dell'utilizzo. La soluzione deve essere usata solo se è chiara, incolore e praticamente priva di particelle.

La dose raccomandata è descritta come segue:

Adulti	
Anestesia	Terapia intensiva
Dosaggio:	
Dose iniziale: 0,2 mg somministrati per via endovenosa in 15 secondi	Dose iniziale: 0,3 mg somministrati per via endovenosa in 15 secondi
Una dose aggiuntiva di 0,1 mg può essere iniettata e ripetuta ad intervalli di 60 secondi, se il grado di coscienza desiderato non è raggiunto entro 60 secondi, fino ad una dose massima di 1,0 mg	Una dose aggiuntiva di 0,1 mg può essere iniettata e ripetuta ad intervalli di 60 secondi, se il grado di coscienza desiderato non è raggiunto in 60 secondi, fino ad una dose massima di 2,0 mg
La dose abituale richiesta è tra i 0,3 e 0,6 mg, ma può cambiare in base alle caratteristiche del paziente e alla benzodiazepina utilizzata	Se si presenta sonnolenza una seconda iniezione in bolo può essere somministrata. E' stato anche dimostrato che un'infusione endovenosa di 0,1-0,4 mg/h può essere utile. La dose e la velocità di infusione devono essere aggiustate individualmente per raggiungere il grado di coscienza desiderato

	In aggiunta l'infusione può essere somministrata fino alla dose massima di 2 mg attraverso un'iniezione
--	---

Pazienti con compromissione renale (dei reni) o epatica (del fegato)

In pazienti con compromissione della funzionalità epatica, l'eliminazione del flumazenil può essere ritardata e quindi è raccomandata un'**attenta determinazione del dosaggio**.

Non sono richiesti **aggiustamenti del dosaggio** in pazienti con compromissione della funzionalità renale.

Uso nei bambini

Bambini di età superiore ad un anno
Neutralizzazione di una sedazione controllata
Dosaggio:
La dose iniziale raccomandata è 10 microgrammi/kg (fino a 200 microgrammi) somministrata endovena in 15 secondi. Se, dopo un'attesa di 45 secondi, non si è ottenuto il livello di coscienza desiderato, può essere somministrata un'ulteriore iniezione di 10 microgrammi/kg (fino a 200 microgrammi) e, se necessario, l'iniezione può essere ripetuta ad intervalli di 60 secondi (fino ad un massimo di 4 volte) fino ad una dose massima di 50 microgrammi/kg o 1 mg, a seconda di quale sia la dose minore.

Bambini con meno di 1 anno

Ci sono dati insufficienti sull'uso di Flumazenil Kabi nei bambini con meno di un anno. Perciò Flumazenil Kabi deve essere somministrato nei bambini con meno di un anno solo se i **benefici** potenziali per il paziente superano i possibili **rischi**.

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

Per le informazioni rivolte al personale sanitario si prega di vedere il paragrafo sotto.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Molto comune (possono colpire più di 1 paziente su 10)

Nausea

Comune (possono colpire fino a 1 paziente su 10)

Reazioni di ipersensibilità (reazioni allergiche), ansia (dopo un'iniezione rapida, non richiede trattamento), labilità emozionale, problemi nell'addormentarsi e mantenere il sonno (insonnia), sentirsi assonnati (sonnolenza), vertigine, mal di testa, agitazione (dopo iniezione rapida, non richiede trattamento), tremori, bocca secca, respirazione rapida in modo anormale e profonda (iperventilazione), disturbi del linguaggio, sensazioni cutanee soggettive (ad es. freddo, caldo, formicolio, pressione, etc.) in assenza di stimoli (parestesia), visione doppia, strabismo, aumentata lacrimazione, palpitazioni cardiache (dopo iniezione rapida, non richiede trattamento), arrossamento della pelle (vampate di calore), pressione bassa dovuta al passaggio dalla posizione coricata alla posizione in piedi, aumento transiente della pressione sanguigna (al risveglio), vomito, singhiozzo, sudorazione, affaticamento, dolore al sito di iniezione.

Non comune (possono colpire fino a 1 paziente su 100)

Paura (dopo iniezione rapida, non richiede un trattamento), convulsioni (nei pazienti che soffrono di epilessia o di insufficienza epatica grave, specie dopo un trattamento a lungo termine con benzodiazepine o sovradosaggio di miscele di farmaci (vedere paragrafo 2. Avvertenze e precauzioni), udito anormale, battito del cuore rapido o lento, battito cardiaco prematuro (extrasistole), difficoltà a respirare (dispnea), tosse, congestione nasale, dolore al torace, brividi (dopo iniezione rapida, non richiede trattamento).

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

Sintomi di astinenza (vedere sotto); attacchi di panico (nei pazienti con una storia di reazioni da panico); pianto anomalo, agitazione, reazioni aggressive, gravi reazioni allergiche (anafilassi).

Se ha subito un trattamento per un lungo periodo con benzodiazepine, flumazenil può indurre **sintomi da astinenza**. I **sintomi** sono: tensione, agitazione, ansia, labilità emozionale, confusione, allucinazioni, tremori e convulsioni.

In generale **gli effetti indesiderati** nei **bambini** non differiscono molto da quelli negli adulti. Quando si utilizza Flumazenil Kabi per svegliare un bambino dalla sedazione, sono stati segnalati pianti anormali, 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, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo

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 Kabi

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 sull'astuccio. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Non conservare a temperature superiori a 25°C.

Questo medicinale è solo monouso.

Validità dopo la prima apertura: il medicinale deve essere utilizzato immediatamente.

Validità dopo diluizione: 24 ore.

La stabilità chimico fisica in condizioni di utilizzo è stata dimostrata per 24 ore a 25°C.

Da un punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere utilizzato immediatamente. Se non usato immediatamente, i tempi di conservazione e le condizioni prima dell'utilizzo sono sotto la responsabilità dell'utilizzatore e generalmente non devono superare le 24 ore a 2-8°C, a meno che la diluizione non sia effettuata in condizioni asettiche controllate e validate.

Non usare questo medicinale se la soluzione non è chiara e priva di particelle.

La soluzione non utilizzata deve essere smaltita in conformità ai requisiti di legge locali.

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 Kabi

La **sostanza attiva** è 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 Kabi e contenuto della confezione

Flumazenil Kabi è una soluzione iniettabile chiara ed incolore e concentrata in fiale di vetro incolori.

Le seguenti confezioni sono disponibili:

Astuccio con 5 o 10 fiale contenenti 5 ml di soluzione iniettabile.

Astuccio con 5 o 10 fiale contenenti 10 ml di soluzione iniettabile.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Fresenius Kabi Italia S.r.l.

Via Camagre , 41

37063 Isola della Scala

Verona - Italia

Produttore:

Hameln pharmaceuticals GmbH, Langes Feld 13, 31789 Hameln, Germania

Fresenius Kabi Austria GmbH

Hafnerstrasse 36 - 8055 Graz - Austria

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

Austria	Flumazenil Kabi 0,1 mg/ml Injektionslösung und Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Germania	Flumazenil Kabi 0,1 mg/ml Injektionslösung und Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Danimarca	Flumazenil Fresenius Kabi
Spagna	Flumazenilo Fresenius Kabi 0,1 mg/ml inyectable
Finlandia	Flumazenil Fresenius Kabi 0,1 mg/ml injektioneste, liuos
Ungheria	Flumazenil Kabi 0,1 mg/ml oldatos injekció
Irlanda	Flumazenil 0.1 mg/ml Solution for Injection
Italia	Flumazenil Kabi 0,1 mg/ml, soluzione iniettabile

Olanda	Flumazenil Kabi 0,1 mg/ml oplossing voor injectie
Norvegia	Flumazenil Fresenius Kabi 0,1 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning
Polonia	Flumazenil Kabi 0,1 mg/ml roztwór do iniekcji
Portogallo	Flumazenilo Fresenius Kabi 0,1 mg/ml solução injectável
Svezia	Flumazenil Fresenius Kabi 0,1 mg/ml injektionsvätska, lösning
Regno Unito	Flumazenil 0.1 mg/ml Solution for Injection

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato in.

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente al personale sanitario:

Le condizioni di conservazione dettagliate sono nel paragrafo **5. Come conservare Flumazenil Kabi.**

Quando Flumazenil Kabi è utilizzato per infusione deve essere diluito prima dell'infusione. Flumazenil deve essere diluito solo con soluzioni di sodio cloruro 9 mg/ml (0,9% p/v), soluzioni di glucosio 50 mg/ml (5% p/v) o con soluzioni di sodio cloruro 4,5 mg/ml (0,45% p/v) + glucosio 25 mg/ml (2,5% p/v). La compatibilità di flumazenil con altre soluzioni iniettabili non è stata dimostrata.

Questo medicinale non deve essere mescolato con altri medicinali ad eccezione di quelli menzionati in questo paragrafo. Per ulteriori informazioni sulle istruzioni per il dosaggio si prega di vedere il paragrafo 3 del foglio illustrativo.