

PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Anexate 0,5 mg - Injektionslösung

Flumazenil

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Anexate und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Anexate beachten?
3. Wie ist Anexate anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Anexate aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Anexate und wofür wird es angewendet?

Anexate enthält den Wirkstoff Flumazenil.

Anexate ist ein Gegenmittel (Antidot) zur vollständigen oder teilweisen Aufhebung der beruhigenden/schlafauslösenden Wirkung auf das zentrale Nervensystem oder einer sogenannten paradox erregenden Wirkung von Benzodiazepinen (einer bestimmten Gruppe von Arzneimitteln mit beruhigenden, schlafauslösenden, muskelentspannenden und angstlösenden Eigenschaften), wenn dies aus gesundheitlichen Gründen und zum Wohl des Patienten erforderlich ist. Anexate kann daher im Bereich der Anästhesie oder der Intensivmedizin angewendet werden, um Sie nach bestimmten Untersuchungen oder wenn Sie durch Benzodiazepine ruhig gestellt wurden oder in Narkose waren, wieder aufzuwecken. Anexate kann darüber hinaus zur Diagnose und Behandlung von Vergiftungen mit oder einer Überdosierung von Benzodiazepinen angewendet werden.

Anexate wird angewendet bei Erwachsenen, Kleinkindern, Kindern und Jugendlichen im Alter von mehr als 1 Jahr bis 18 Jahren.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Anexate beachten?

Anexate darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Flumazenil oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie Benzodiazepine erhalten, um eine möglicherweise lebensbedrohliche Situation zu beherrschen (z.B. zur Regulation des Drucks im Gehirn oder zur Unterbrechung eines schwerwiegenden Krampfanfalls),
- bei gemischten Vergiftungen mit Benzodiazepinen und/oder bestimmten Arten anderer Antidepressiva (so genannter zyklischer (trizyklischer oder tetrazyklischer) Antidepressiva wie z.B. Imipramin, Clomipramin, Mirtazepin oder Mianserin). Die schädlichen Wirkungen dieser Antidepressiva können durch schützende Wirkungen von Benzodiazepinen verdeckt werden. Wenn bei Ihnen Anzeichen einer relevanten Überdosierung mit diesen Antidepressiva bestehen, darf Anexate nicht eingesetzt werden, um die Benzodiazepin-Wirkung aufzuheben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Anexate bei Ihnen angewendet wird.

Wenn Sie ein Krampfleiden (**Epilepsie**) haben und über einen langen Zeitraum eine Behandlung mit Benzodiazepinen erhalten haben, wird die Anwendung von Anexate nicht empfohlen, da Anexate in diesem Fall **Krampfanfälle** auslösen kann.

Patienten, die Anexate zur **Aufhebung einer mit Benzodiazepinen** hervorgerufenen Beruhigung erhalten haben, werden in Abhängigkeit von der Dosis und Wirkungsdauer des verwendeten Benzodiazepins für eine angemessene Zeitspanne auf Anzeichen einer neuerlichen Dämpfung, einer Beeinträchtigung der Atemfunktion oder anderer verbleibender Benzodiazepin-Wirkungen überwacht (EKG, Puls, Bewusstseinszustand, Sauerstoffsättigung des Blutes, Herzschlag, Atmung, Blutdruck). Wenn Sie unter einer eingeschränkten Leberfunktion leiden, wird Ihr Arzt Sie für einen längeren Zeitraum überwachen.

Da die Wirkung von Anexate in der Regel weniger lange anhält als die von Benzodiazepinen, kann die **beruhigende/schlafauslösende Wirkung** möglicherweise **wiederkehren**. Sie werden auf einer Intensivstation engmaschig überwacht werden, bis die Wirkung von Anexate abgeklungen ist.

Wenn Sie nach Verabreichung von Anexate **nicht aufwachen**, wird ein anderer Grund für Ihren Zustand in Erwägung gezogen, da Anexate speziell die Wirkung von Benzodiazepinen aufhebt.

Wenn Ihnen Anexate am **Ende einer Operation** verabreicht wird, um Sie aufzuwecken, sollte es erst gegeben werden, wenn die Wirkung von muskelentspannenden Mitteln vollständig abgeklungen ist und keine atemhemmende Wirkung von schmerzstillenden Arzneimitteln (Opiaten) mehr vorliegt.

Bei Patienten **mit erhöhtem Risiko** sollten die Vorteile einer Dämpfung mit Benzodiazepinen gegenüber dem Risiko eines raschen Aufwachens abgewogen werden. Bei einigen Patienten (z.B. mit Herzproblemen) kann die Aufrechterhaltung einer gewissen Dämpfung in einer frühen Phase nach der Operation einem vollständigen Aufwachen vorzuziehen sein.

Wenn Sie eine **schwere Verletzung des Gehirns** erlitten haben (und/oder an einem instabilen Druck im Gehirn leiden), wird die Behandlung mit Vorsicht erfolgen, da die Aufhebung der Benzodiazepin-Wirkung durch Anexate zu einem starken **Druckanstieg** im Gehirn, zu einer Änderung der Hirndurchblutung oder zu Krämpfen führen kann.

Wenn Sie eine langfristige (chronische) Behandlung mit Benzodiazepinen und/oder hohe Benzodiazepindosen (bis einige Wochen vor der Gabe von Anexate) erhalten haben, sollte eine **schnelle Injektion** hoher Dosen von Anexate (mehr als 1 mg) vermieden werden, da dadurch **Entzugserscheinungen** hervorgerufen werden können. Dazu gehören Herzklopfen, Erregung, Angst, emotionale Instabilität, leichte Verwirrung und Störungen der Wahrnehmung.

Wenn Sie über einen **langen Zeitraum mit hohen Dosen** von Benzodiazepinen behandelt wurden, sollten die Vorteile der Anwendung von Anexate gegen das Risiko für das Auftreten von **Entzugserscheinungen** abgewogen werden.

Wenn Sie **Angst** vor der Operation haben oder Angststörungen in der Vergangenheit hatten, wird der Arzt die Dosis von Anexate vorsichtig anpassen.

Es können Schmerzen nach einer Operation auftreten, daher kann die Aufrechterhaltung einer gewissen Dämpfung einem vollständigen Aufwachen vorzuziehen sein.

Anexate wird nicht für die Behandlung einer **Benzodiazepin-Abhängigkeit** oder von **Benzodiazepin-Entzugserscheinungen** empfohlen.

Wenn es bei Ihnen in der Vergangenheit zu **Panikanfällen** gekommen ist, kann Anexate neue Anfälle verursachen.

Anexate sollte nicht angewendet werden, wenn Sie von Alkohol, Arzneimitteln und/oder sonstigen Drogen abhängig sind, da in diesem Fall bei Ihnen das Risiko für eine Benzodiazepin-Toleranz oder Benzodiazepin-Abhängigkeit erhöht ist.

Bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion kann die Ausscheidung von Anexate verzögert und die Wirkung von Benzodiazepinen verlängert sein.

Kinder und Jugendliche

Kinder und Jugendliche, die zuvor zur Beruhigung **Midazolam** (ein bestimmtes Benzodiazepin) erhalten haben, sollten nach der Verabreichung von Anexate über mindestens 2 Stunden engmaschig auf einer Intensivstation überwacht werden, da es **wiederholt zu einer Beruhigung/zum Einschlafen** und/oder zu **Atemproblemen** kommen kann. Im Falle einer Beruhigung mit anderen Benzodiazepinen muss die Überwachungsdauer an die erwartete Dauer der Benzodiazepin-Wirkung angepasst werden.

Anexate sollte wegen geringer Erfahrung bei folgenden Anwendungen nur mit Vorsicht eingesetzt werden:

- Aufhebung einer Sedierung bei Kindern unter einem Jahr,
- Behandlung einer Überdosierung bei Kindern,
- Wiederbelebung von Neugeborenen,
- Aufhebung der dämpfenden Wirkungen von zur Narkoseeinleitung eingesetzten Benzodiazepinen bei Kindern.

Solange keine ausreichenden Daten vorliegen, ist Anexate bei Kindern im Alter von einem Jahr oder jünger nicht anzuwenden, es sei denn, die Risiken für den Patienten (vor allem im Falle einer versehentlichen Überdosierung) wurden sorgfältig gegenüber den Vorteilen der Behandlung abgewogen.

Kinder und Jugendliche sollten Anexate nur nach einer **absichtlich herbeigeführten Beruhigung** (mit Benzodiazepinen) erhalten. Es liegen unzureichende Daten für etwaige andere Anwendungsgebiete vor. Dies gilt auch für Kinder unter 1 Jahr.

Anwendung von Anexate zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Die Wirkung von Beruhigungs- oder Schlafmitteln mit ähnlicher Wirkweise wie die der Benzodiazepine (Zopiclon, Triazolopyridazine) kann durch Anexate ebenfalls aufgehoben werden.

Bei Anwendung von Anexate im Fall einer versehentlichen Überdosierung muss berücksichtigt werden, dass die schädlichen Wirkungen, wie Krampfanfälle und Herzrhythmusstörungen, anderer auf die Psyche wirkender Arzneimittel (insbesondere von trizyklischen Antidepressiva wie Imipramin), die gleichzeitig eingenommen wurden, zunehmen können, wenn die Wirkung der Benzodiazepine abklingt.

Eine Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln mit dämpfender Wirkung auf das Zentralnervensystem wurde nicht beobachtet.

Anwendung von Anexate zusammen mit Alkohol

Es ist keine direkte Wechselwirkung zwischen Anexate und Alkohol bekannt. Dennoch sollte Anexate nicht angewendet werden, wenn Sie von Alkohol abhängig sind, da in diesem Fall bei Ihnen das Risiko für eine Benzodiazepin-Toleranz oder Benzodiazepin-Abhängigkeit erhöht ist.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft:

Aufgrund unzureichender Erfahrungen während der Schwangerschaft sollte Anexate nur angewendet werden, wenn der **Vorteil** für Sie größer ist als das mögliche **Risiko** für das ungeborene Kind.

Stillzeit:

Es ist nicht bekannt, ob Anexate in die Muttermilch ausgeschieden wird. Aus diesem Grund wird empfohlen, nach Verabreichung von Anexate über **mindestens 24 Stunden nicht zu stillen**.

Notfallanwendung:

Eine **Notfallanwendung** von Anexate während der Schwangerschaft und Stillzeit ist nicht kontraindiziert

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Wenn Sie Anexate zur Aufhebung der beruhigenden/schlafauflösenden Wirkung von Benzodiazepinen erhalten haben, dürfen Sie über **mindestens 24 Stunden** kein Fahrzeug lenken, keine **Maschinen** bedienen und keine körperlich oder geistig **anspruchsvolle Tätigkeit** durchführen, da die beruhigende/schlafauflösende Wirkung möglicherweise erneut auftreten kann.

Anexate enthält Natrium. Dieses Arzneimittel enthält 0,16 mmol (ca. 3,67 mg) Natrium pro Milliliter und somit weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro üblicher Dosis (0,3 bis 0,6 mg Flumazenil), d.h. es ist nahezu „natriumfrei“. Dosen über 0,6 mg enthalten mehr als 1 mmol (23 mg) Natrium. Eine Dosis von 1 mg Flumazenil entspricht ca. 1,9% der von der WHO für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung von 2 g.

3. Wie ist Anexate anzuwenden?

Zur intravenösen Anwendung.

Anexate wird als intravenöse **Injektion** oder verdünnt als intravenöse **Infusion** (über einen längeren Zeitraum) direkt in Ihre Vene verabreicht. Anexate wird Ihnen durch den Narkosearzt (Anästhesisten) oder einen in diesem Bereich erfahrenen Arzt verabreicht.

Hinweis zur Handhabung des Arzneimittels:

Anexate soll nur von einem Anästhesisten oder einem Arzt mit Erfahrung in der Anästhesie intravenös verabreicht werden.

Dieses Arzneimittel ist für die einmalige Anwendung bestimmt. Nicht verwendete Lösung ist zu verwerfen. Die Lösung muss vor der Anwendung von Ihrem Arzt bzw. dem medizinischen Fachpersonal visuell geprüft werden. Die Lösung kann verdünnt oder unverdünnt verabreicht werden. Die Lösung darf nur verwendet werden, wenn sie klar, farblos und praktisch frei von Partikeln ist.

Anexate kann gleichzeitig mit anderen Wiederbelebungsmaßnahmen angewendet werden.

Wenn Flumazenil als Infusion gegeben werden soll, muss es zuvor verdünnt werden.

Zur *Infusion* kann der Inhalt der Ampulle ausschließlich in physiologischer Kochsalzlösung 0,9 % (9 mg pro ml), Glukose 5 % in Wasser (50 mg pro ml) oder 0,45 % Natriumchlorid-Lösung (4,5 mg pro ml) mit 2,5 % Glukose (25 mg pro ml) verdünnt werden. Die Kompatibilität von Flumazenil mit anderen Injektionslösungen ist nicht untersucht.

Längstens 24 Stunden nach dem Aufziehen in eine Spritze oder dem Mischen mit einer der oben angeführten Lösungen sollte Anexate verworfen werden. Die Dosierung sollte gemäß der beabsichtigten Wirkung titriert werden.

Da die Wirkungsdauer einiger Benzodiazepine die Wirkungsdauer von Flumazenil überschreiten kann, kann eine wiederholte Verabreichung von Anexate erforderlich sein, falls es während der Aufwachphase zu einer Resedierung des Patienten kommt.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene:

Anästhesie:

Die Anfangsdosis beträgt 0,2 mg Anexate und wird intravenös über einen Zeitraum von 15 Sekunden verabreicht. Eine weitere Dosis zu 0,1 mg kann verabreicht und in Abständen von 60 Sekunden bis zu einer Höchstdosis von 1,0 mg wiederholt werden, wenn der gewünschte Bewusstseinsgrad nicht innerhalb von 60 Sekunden erreicht wird. Üblicherweise liegt die erforderliche Dosis zwischen 0,3 und 0,6 mg, kann aber abhängig vom Zustand des Patienten und vom angewendeten Benzodiazepin davon abweichen.

Intensivmedizin:

Die Anfangsdosis beträgt 0,3 mg und wird intravenös über einen Zeitraum von 15 Sekunden verabreicht. Eine weitere Dosis zu 0,1 mg kann verabreicht und in Abständen von 60 Sekunden bis zu einer Höchstdosis von 2,0 mg wiederholt werden (in begründeten Ausnahmefällen und wenn kein Verdacht auf die Beteiligung anderer auf die Psyche wirkender Medikamente besteht, bis zu einer Gesamtdosis von maximal 5 mg), wenn der gewünschte Bewusstseinsgrad nicht innerhalb von 60 Sekunden erreicht wird. Bei Wiederauftreten von Benommenheit kann Anexate erneut als Kurzinjektion verabreicht werden. Eine intravenöse Infusion mit 0,1 bis 0,4 mg pro Stunde kann ebenso nützlich sein. Dosis sowie Infusionsgeschwindigkeit werden individuell angepasst, um den gewünschten Bewusstseinsgrad zu erzielen. Die Infusion kann zusätzlich zu der injizierten Höchstdosis von 2 mg verabreicht werden. Alle sechs Stunden wird die Infusion unterbrochen, um den Patienten auf eine eventuelle erneute Benommenheit zu überprüfen.

Bessern sich Bewusstseinszustand und Atemfunktion nach wiederholter Verabreichung von Anexate nicht, muss angenommen werden, dass andere Ursachen als eine Benzodiazepin-Vergiftung vorliegen. Bei Patienten auf Intensivstationen, die mit hohen Benzodiazepin-Dosen und/oder über lange Zeit mit Benzodiazepinen behandelt wurden, sollten schrittweise und langsam verabreichte Dosen von Anexate keine Entzugserscheinungen auslösen. Im Falle des Auftretens unerwarteter Symptome können geringe Dosen von Benzodiazepinen (Diazepam oder Midazolam) langsam intravenös in einer nach dem Ansprechen des Patienten schrittweisen Dosis verabreicht werden.

Spezielle Dosierungsvorschriften

Ältere Patienten (über 65 Jahren)

Es liegen keine Daten zur Anwendung von Anexate bei älteren Patienten vor. Da ältere Patienten in der Regel empfindlicher auf die Wirkungen von Arzneimitteln reagieren, wird der Arzt diese Patientengruppe mit besonderer Vorsicht behandeln.

Patienten mit eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion

Bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion kann die Ausscheidung von Anexate verzögert sein, so dass eine **vorsichtige Aufdosierung** empfohlen wird.

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion ist **keine Dosisanpassung** erforderlich.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Kinder und Jugendliche (zwischen 1 und 18 Jahren)

Zur Aufhebung einer absichtlich herbeigeführten Beruhigung mit Benzodiazepinen erfolgt eine Injektion von 0,01 mg pro kg Körpergewicht (bis zu einer Höchstdosis von 0,2 mg) langsam intravenös über einen Zeitraum von 15 Sekunden. Wenn nach 45 Sekunden der erforderliche Bewusstseinsgrad nicht erreicht wird, kann eine weitere Injektion von 0,01 mg pro kg Körpergewicht (bis zu einer Höchstdosis von 0,2 mg) verabreicht werden. Wenn erforderlich, können in Abständen von 60 Sekunden (bis zu maximal 4-mal) Injektionen bis zu einer Höchstdosis von 0,05 mg pro kg Körpergewicht oder 1 mg (je nachdem, welche Dosis niedriger ist) erfolgen.

Die Dosis muss der individuellen Reaktion der Patienten angepasst werden. Es liegen keine Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit einer wiederholten Gabe von Anexate bei erneuter Sedierung bei Kindern vor.

Kinder unter 1 Jahr

Es liegen unzureichende Daten zur Anwendung von Anexate bei Kindern unter 1 Jahr vor. Aus diesem Grund sollte Anexate bei Kindern unter 1 Jahr nur angewendet werden, wenn der mögliche **Nutzen** für das Kind größer ist als das mögliche **Risiko**.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Weitere Informationen für Ihren Arzt und anderes medizinisches Fachpersonal enthält der entsprechende Abschnitt am Ende der Packungsbeilage.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Üblicherweise klingen die Nebenwirkungen ohne die Notwendigkeit einer Behandlung rasch wieder ab.

Eine **sehr häufige** Nebenwirkung unter der Behandlung mit Anexate (die bei mehr als 10 von 100 Patienten auftritt) ist Übelkeit (bei der Verwendung zur Aufhebung einer Narkose, vor allem bei zusätzlicher Verwendung von bestimmten schmerzstillenden Arzneimitteln (Opiate)).

Nebenwirkungen, die **häufig** auftreten, d.h. bei mehr als 1 von 100 Patienten:

- Allergische Reaktionen
- Furcht (nach schneller Injektion, erfordert keine Behandlung), Schlaflosigkeit - d.h. Probleme mit dem Einschlafen und Durchschlafen, Schläfrigkeit
- Benommenheit/Schwindel, Kopfschmerzen, nicht zu beeinflussendes Zittern oder Beben (Tremor), Mundtrockenheit, ungewöhnlich schnelle und tiefe Atmung (Hyperventilation), Sprachstörungen,

subjektive Missempfindungen auf der Haut (z.B. Kälte, Wärme, Kribbeln, Druck usw.) bei Fehlen eines entsprechenden Reizes (Parästhesie)

- Doppeltsehen, Schielen (Strabismus), vermehrte Bildung von Tränenflüssigkeit
- Herzklopfen (nach schneller Injektion, erfordert keine Behandlung)
- Rötung der Haut, niedriger Blutdruck, niedriger Blutdruck beim Wechsel vom Liegen zum Stehen
- Erbrechen (bei der Verwendung bei Narkose, vor allem bei zusätzlicher Verwendung von Opiaten), Schluckauf
- Schwitzen
- Müdigkeit, Schmerzen an der Injektionsstelle

Nebenwirkungen, die **gelegentlich** auftreten, d.h. bei mehr als 1 von 1000 Patienten:

- Hörstörung
- Langsame oder beschleunigte Herzfrequenz, verfrühte Herzschläge (Extrasystolen)
- Atemprobleme, Husten, verstopfte Nase, Brustschmerz
- Blässe

Nebenwirkungen mit **unbekannter Häufigkeit**:

- Psychische Veränderungen, Euphorie, Ruhelosigkeit, abnormales Weinen, aggressive Reaktionen
Entzugserscheinungen: Erregung (nach schneller Injektion, erfordert keine Behandlung), Angstgefühl (nach schneller Injektion, erfordert keine Behandlung), ausgeprägte emotionale Instabilität, Verwirrung und Wahrnehmungsstörungen
- Krämpfe, Krampfanfälle (insbesondere bei Patienten, die an einer Epilepsie oder an einer schweren Beeinträchtigung der Leberfunktion leiden, hauptsächlich nach langfristiger Behandlung mit Benzodiazepinen oder Missbrauch mehrerer Arzneimittel), unwillkürliche Bewegungen
- Vorübergehender Blutdruckanstieg (nach dem Aufwachen)
- Gesichtsrötung
- Verstärktes Schmerzgefühl, Gewichtszunahme, Kältegefühl, Schüttelfrost (nach schneller Injektion, erfordert keine Behandlung)
- Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktische Reaktionen, häufig einhergehend mit Blutdruckabfall, Schwindel, Übelkeit und evtl. Atemnot)

Wenn Sie über einen langen Zeitraum mit Benzodiazepinen behandelt wurden, kann Anexate **Entzugserscheinungen** hervorrufen. Dazu gehören: Anspannung, Erregung, Angst, Verwirrtheit, Sinnestäuschungen, nicht steuerbares Zittern oder Beben (Tremor) und Krampfanfälle.

Wenn Sie eine langfristige (chronische) Behandlung mit Benzodiazepinen und/oder hohe Dosen von Benzodiazepinen erhalten haben, sollte eine **schnelle Injektion** hoher Dosen von Anexate (mehr als 1 mg) vermieden werden, da dadurch **Entzugserscheinungen** hervorgerufen werden können. Dazu gehören Herzklopfen, Erregung, Angst, emotionale Instabilität, leichte Verwirrung und Störungen der Wahrnehmung.

Bei Patienten, die in der Vergangenheit an einer Panikerkrankung gelitten haben, kann Anexate Panikattacken auslösen.

Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen

Die Nebenwirkungen bei Kindern unterscheiden sich im Allgemeinen nicht sehr von denen bei Erwachsenen. Wenn Anexate eingesetzt wird, um ein Kind aus einer/einem durch Arzneimittel erzielten Beruhigung/Schlaf zu erwecken, wurde über ungewöhnliches Weinen, Erregung und aggressive Reaktionen berichtet.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Anexate aufzubewahren?

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton bzw. Etikett nach „Verwendbar bis“ bzw. „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Längstens 24 Stunden nach dem Aufziehen in eine Spritze oder dem Mischen mit einer der unter Abschnitt 3. angeführten Lösungen sollte Anexate verworfen werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Anexate enthält

- Der Wirkstoff ist: 0,5 mg Flumazenil (eine Ampulle zu 5 ml enthält 0,5 mg Flumazenil).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumedetat, konzentrierte Essigsäure (99 %), Natriumchlorid, 1 N Natriumhydroxidlösung und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Anexate aussieht und Inhalt der Packung

Anexate ist eine Injektionslösung. Es ist eine klare, farblose bis fast farblose Lösung, praktisch frei von sichtbaren Partikeln, in Weißglasampullen.

Der pH-Wert der Lösung beträgt 3,0 - bis 5,0.

Die Osmolalität der Anexate-Ampullen beträgt 299 bis 301 mOsmol pro kg.

Sie erhalten Anexate in Packungen mit 5 Ampullen zu je 5 ml Injektionslösung.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH

Ziegelhof 24
17489 Greifswald
Deutschland

Hersteller

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Ziegelhof 23-24
17489 Greifswald
Deutschland

Zulassungsnummer

Zul. Nr. 1-18341

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2020.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Hinweis für den Arzt bei Überdosierung:

Im Falle einer Mischintoxikation, besonders mit zyklischen Antidepressiva, können die toxischen Effekte (z.B. Krampfanfälle und kardiale Arrhythmien) durch das Abklingen der Wirkung des Benzodiazepins in Erscheinung treten.

Es liegen nur begrenzte Erfahrungen hinsichtlich akuter Überdosierungen mit Flumazenil vor.

Es existiert kein spezielles Antidot für Flumazenil.

Die Behandlung einer Überdosierung sollte aus allgemeinen unterstützenden Maßnahmen bestehen; dies inkludiert Überwachung der Vitalfunktionen und Beobachtung des klinischen Status des Patienten.

Auch bei Gaben von höheren als den empfohlenen Dosen (bis 100 mg i.v.) wurden keine Symptome einer Überdosierung beobachtet.