

## FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Flumazenilo Accord 0,1 mg/ml solução injetável

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.

-Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

-Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.

-Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.

- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

Neste folheto:

- 1 - O que é Flumazenilo Accord e para que é utilizado
- 2 - O que precisa de saber antes de utilizar Flumazenilo Accord
- 3 - Como utilizar Flumazenilo Accord
- 4 - Efeitos indesejáveis possíveis
- 5 - Como conservar Flumazenilo Accord
- 6 - Conteúdo da embalagem e outras informações

### 1 - O QUE É FLUMAZENILO ACCORD E PARA QUE É UTILIZADO

Flumazenilo Accord pertence ao grupo farmacoterapêutico dos medicamentos usados no tratamento de intoxicações.

Flumazenilo neutraliza os efeitos sedativos das benzodiazepinas no sistema nervoso central. Está portanto indicado em anestesia e cuidados intensivos nos seguintes casos:

#### Anestesia

Suspensão da anestesia geral induzida e mantida pelas benzodiazepinas nos doentes hospitalizados.

Interrupção da sedação induzida pelas benzodiazepinas durante as intervenções de curta duração com fins terapêuticos ou de diagnóstico.

#### Cuidados intensivos e no tratamento da inconsciência de origem desconhecida

Diagnóstico e tratamento da sobredosagem, intencional ou acidental pelas benzodiazepinas.

Como medida de diagnóstico nos casos de inconsciência de origem desconhecida, com o fim de determinar se esta é devida ou não a benzodiazepinas.

Para anular especificamente os efeitos exercidos sobre o sistema nervoso central por doses excessivas de benzodiazepinas (restabelecimento da respiração espontânea e do estado consciente, a fim de evitar a intubação ou permitir a extubação).

Na reversão da sedação consciente induzida pelas benzodiazepinas em crianças com idade superior a 1 ano.

### 2 - O QUE PRECISA DE SABER ANTES DE UTILIZAR FLUMAZENILO ACCORD

Não utilize Flumazenilo Accord:

- Se tem alergia (hipersensibilidade) ao flumazenilo ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicado na secção 6).
- Se tiver recebido uma benzodiazepina para o tratamento de uma situação de risco de vida (ex: pressão intracraniana aumentada, crises epiléticas).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Flumazenilo Accord.

Flumazenilo Accord só deve ser administrado a crianças com menos de 1 ano de idade depois de ponderados os riscos para o doente face aos benefícios do tratamento (especialmente em casos de sobredosagem accidental).

Se sofre de afeção hepática, pois a eliminação de Flumazenilo Accord pode ser mais lenta.

Se Flumazenilo Accord lhe for administrado no final de uma intervenção cirúrgica, o efeito dos relaxantes musculares periféricos deve desaparecer em primeiro lugar.

Se for um doente de alto risco, os benefícios da sedação induzida pelas benzodiazepinas devem ser ponderados face aos riscos de uma rápida recuperação da consciência. Em certos doentes (por ex. com problemas cardíacos), a manutenção de um certo grau de sedação durante o período pós-operatório inicial pode ser preferível à recuperação completa da consciência.

Se tomou benzodiazepinas em doses altas e/ou durante muito tempo até às semanas que precederam a administração de Flumazenilo Accord, a injeção rápida de doses iguais ou superiores a 1 mg pode originar sintomas de privação, incluindo palpitações, agitação, ansiedade, labilidade emocional, assim como confusão ligeira e distorções sensoriais ligeiras.

Se manifesta ansiedade durante a fase pré-operatória, ou tem situação conhecida de ansiedade crónica ou transitória, a dosagem de Flumazenilo Accord deve ser ajustada cuidadosamente.

Se está sujeito a tratamento crónico com doses altas de benzodiazepinas, as vantagens de utilizar Flumazenilo Accord devem ser cuidadosamente ponderadas face ao risco de sintomas de privação; se apesar de um doseamento cuidadoso ocorrerem sintomas de privação, pode ser necessário fazer um tratamento com doses baixas de benzodiazepinas tituladas por via IV.

Se sofreu uma intoxicação com vários medicamentos (principalmente com antidepressivos cíclicos), pois os seus efeitos tóxicos (ex: convulsões e alterações do ritmo cardíaco) podem surgir devido ao efeito de Flumazenilo Accord.

Se tem epilepsia e está a tomar benzodiazepinas há muito tempo.

Se está a tomar Flumazenilo Accord para contrariar os efeitos de benzodiazepinas, pois o seu médico vai vigiá-lo de forma mais rigorosa devido ao facto de poder voltar a surgir sedação, depressão respiratória ou outros efeitos das benzodiazepinas.

Se tem uma lesão traumática na cabeça, porque poderá provocar aumento da pressão intracraniana.

Flumazenilo Accord não é recomendado para o tratamento da dependência às benzodiazepinas, nem para controlar os sintomas de abstinência provocados por estas substâncias.

Outros medicamentos e Flumazenilo Accord

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Avise particularmente o seu médico se estiver a tomar zopiclone (para o tratamento da insónia), triazolopiridazinas ou outros agonistas não-benzodiazepínicos.

#### Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

É necessária precaução na administração a mulheres grávidas. O seu médico irá decidir se pode tomar Flumazenilo Accord com base nos benefícios e riscos do tratamento.

Assim, é importante informar o seu médico se está grávida ou a pensar engravidar. O tratamento com Flumazenilo Accord pode ser feito durante o aleitamento apenas em caso de urgência.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

Embora possa sentir-se desperto e consciente após a administração de Flumazenilo Accord, não deverá exercer qualquer atividade que necessite de atenção constante, como por exemplo utilizar maquinaria perigosa ou conduzir veículos, durante as 24 horas que se seguem à administração do medicamento, pois os efeitos das benzodiazepinas previamente administradas podem voltar a surgir.

#### Flumazenilo Accord contém sódio

Este medicamento contém 3,37 mg de sódio por ml. Esta informação deve ser tida em consideração em doentes com ingestão controlada de sódio.

### 3 - COMO UTILIZAR FLUMAZENILO ACCORD

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Flumazenilo Accord é recomendado apenas para utilização intravenosa e deve ser administrado por um anestesista ou médico com experiência em anestesiologia. A dose deve ser determinada individualmente e de acordo com o efeito pretendido. Uma vez que a duração da ação das benzodiazepinas pode ser superior à do flumazenilo, pode ser necessário administrar doses repetidas se a sonolência reaparecer.

#### Anestesia

A dose inicial é de 0,2 mg, administrada por via intravenosa durante 15 segundos. Se não se obtiver o grau de consciência desejado ao fim de 60 segundos, pode administrar-se uma segunda dose de 0,1 mg. Em caso de necessidade, pode repetir-se a administração de 0,1 mg, de minuto em minuto, até à dose total de 1 mg. A dose habitual é entre 0,3 mg e 0,6 mg.

#### Cuidados intensivos e no tratamento da inconsciência de origem desconhecida

A dose inicial intravenosa recomendada é de 0,3 mg. Se o grau de consciência desejado não for obtido ao fim de 60 segundos, pode administrar-se uma segunda dose de 0,1 mg. Em caso de necessidade, pode repetir-se a administração de minuto em minuto até à dose total de 2 mg. Nos casos em que reapareça sonolência, pode administrar-se uma segunda dose de Flumazenilo Accord em bólus IV. A perfusão intravenosa de 0,1-0,4 mg por hora também demonstrou ser adequada. A dose e a

velocidade da perfusão devem ser ajustadas individualmente, em função do grau de consciência desejado.

Se o estado de consciência do doente ou a sua função respiratória não apresentarem melhoria significativa com doses repetidas de Flumazenilo Accord, deve-se supor que a causa não é devida a benzodiazepinas.

Em unidades de cuidados intensivos, os doentes tratados durante muito tempo e/ou com doses elevadas de benzodiazepinas, não deverão desenvolver sintomas de privação desde que Flumazenilo Accord seja administrado lentamente e com a posologia adequada. Caso surjam sintomas inesperados, pode administrar-se diazepam ou midazolam por via intravenosa cuidadosamente doseados, de acordo com a resposta do doente.

Crianças com idade superior a 1 ano

Para reverter a sedação consciente induzida pelas benzodiazepinas, a dose inicial recomendada é de 0,01 mg/kg (até à dose de 0,2 mg) administrada por via intravenosa, em 15 segundos. Se ao fim de mais 45 segundos não se tiver atingido o estado de consciência desejado podem administrar-se doses repetidas de 0,01 mg/kg (até à dose de 0,2 mg) com intervalos de 60 segundos (no máximo 4 intervalos adicionais) desde que não seja ultrapassada a dose total máxima de 0,05 mg/kg ou 1 mg, dependendo de qual for a menor. A dose deve ser individualizada de acordo com a resposta do doente. Não existem dados disponíveis de segurança e eficácia após administração repetida de Flumazenilo Accord em crianças com reaparecimento de sedação.

Se utilizar mais Flumazenilo Accord do que deveria

Caso tenha tomado uma dose excessiva de Flumazenilo Accord fale imediatamente com o seu médico, pois poderá ser necessário fazer um tratamento com medidas de suporte, incluindo a monitorização dos sinais vitais e observação médica. Não existe um antídoto específico para Flumazenilo Accord.

Se parar de utilizar Flumazenilo Accord

O seu médico irá estipular a duração necessária para o seu tratamento com Flumazenilo Accord.

É importante que siga as orientações do seu médico.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

#### 4 - EFEITOS INDESEJÁVEIS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Foram notificados os seguintes efeitos indesejáveis. Geralmente desaparecem rapidamente sem necessidade de tratamento especial.

Foram definidas classes de frequência utilizando a seguinte convenção: muito frequentes (1/10); frequentes (1/100, <1/10); pouco frequentes (1/1.000, <1/100);

raros (1/10.000, <1/1.000); muito raros (<1/10.000); desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis).

#### Perturbações do foro psiquiátrico

Pouco frequentes: ansiedade, medo, após injeção rápida, em geral não exigiram tratamento.

Desconhecido: sintomas de privação (por ex. agitação, ansiedade, labilidade emocional, confusão, distorções sensoriais), após injeção rápida de doses de 1 mg ou mais em doentes que tenham suspenso terapêutica prolongada e/ou com doses elevadas de benzodiazepinas nas semanas anteriores à administração de flumazenilo; ataques de pânico (em doentes com história de reações de pânico); choro anormal, agitação, reações agressivas (o perfil de efeitos indesejáveis na criança é geralmente semelhante ao do adulto. Quando o flumazenilo foi administrado para reverter sedação consciente, foram notificados choro anormal, agitação e reações agressivas.)

#### Doenças do sistema nervoso

Desconhecido: convulsões, em particular em doentes que sofrem de epilepsia ou afeção hepática grave, principalmente após tratamento prolongado com benzodiazepinas ou em casos de sobredosagem por múltiplos agentes.

#### Cardiopatias

Pouco frequentes: palpitações após injeção rápida, geralmente não exigiram tratamento.

#### Vasculopatias

Desconhecido: aumento transitório da tensão arterial (ao acordar).

#### Doenças gastrointestinais

Frequentes: náuseas, vômitos durante a utilização pós-operatória, em particular se os opiáceos forem também administrados.

#### Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos

Desconhecido: afrontamentos.

#### Perturbações gerais e alterações no local de administração

Desconhecido: arrepios após injeção rápida, em geral não exigiram tratamento.

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

#### Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

(preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:  
Direção de Gestão do Risco de Medicamentos  
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53  
1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73  
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)  
e-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

## 5 - COMO CONSERVAR FLUMAZENILO ACCORD

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Flumazenilo Accord deve ser conservado na ampola até ao momento da utilização de modo a manter a esterilidade. Conservar a temperatura inferior a 30°C

Não utilize este medicamento após o prazo de validade indicado no rótulo após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Depois de introduzido na seringa ou diluído, Flumazenilo Accord deve ser administrado nas 24 horas seguintes. Qualquer solução não usada deverá ser eliminada.

A solução deve ser visualmente inspecionada antes da utilização. Deverá apenas ser utilizada se a solução for límpida, incolor e praticamente sem partículas.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

## 6 - CONTEÚDO DA EMBALAGEM E OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Flumazenilo Accord

-A substância ativa é flumazenilo

-Os outros componentes são edetato dissódico, ácido acético glacial, cloreto de sódio, hidróxido de sódio e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Flumazenilo Accord e conteúdo da embalagem

Flumazenilo Accord é uma solução límpida e incolor para injeção e concentrado para perfusão, em ampolas de vidro transparente.

Estão disponíveis as seguintes apresentações:

Caixas de cartão com 5 ampolas de vidro transparente contendo 5 ou 10 ml de Flumazenilo Accord.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Accord Healthcare, S.L.U.

World Trade Center, Moll de Barcelona s/n,

Edifici Est, 6ª Planta,

Espanha

Fabricante:

Alcalá Farma, S.L.

Avenida de Madrid, 82

28802 Alcalá de Henares - Madrid

Espanha

Este folheto foi revisto pela última vez em

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais dos cuidados de saúde;

Quando Flumazenilo Accord for utilizado para perfusão, deverá ser diluído antes da perfusão. Flumazenilo Accord deverá apenas ser diluído com soluções salinas normais, solução de dextrose a 5% e soluto de Ringer lactado.

Depois de introduzido na seringa ou diluído em qualquer uma destas soluções o Flumazenilo Accord deve ser administrado nas 24 horas seguintes.