APROVADO EM
22-03-2021
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Flumazenilo Fresenius Kabi 0,1 mg/ml solução injetável
(flumazenilo)

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar o 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, ou enfermeiro.
Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, ou farmacêutico, ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:
1. O que é o Flumazenilo Fresenius Kabi e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Flumazenilo Fresenius Kabi
3. Como utilizar Flumazenilo Fresenius Kabi
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Flumazenilo Fresenius Kabi
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Flumazenilo Fresenius Kabi e para que é utilizado

O Flumazenilo Fresenius Kabi é um antídoto para a reversão parcial ou completa dos efeitos sedativos a nível central provocados pelas benzodiazepinas (grupo específico de medicamentos com propriedades sedativas, indutoras do sono, relaxantes musculares e ansiolíticas).
Pode, portanto, ser utilizado na anestesia para induzir o seu despertar após certos exames de diagnóstico, ou nos cuidados intensivos se foi colocado sob sedação. O Flumazenilo também pode ser utilizado no diagnóstico e no tratamento de intoxicações ou sobredosagem com benzodiazepinas.
O Flumazenilo Fresenius Kabi é também administrado em crianças (com mais de 1 ano de idade) para despertá-las após lhes ter sido administrado um medicamento "benzodiazepina" para adormecê-las durante um procedimento clínico.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Flumazenilo Fresenius Kabi

Não utilize Flumazenilo Fresenius Kabi
- se tem alergia ao flumazenilo ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Se as benzodiazepinas lhe foram administradas para controlar uma situação potencialmente capaz de colocar a sua vida em risco (por exemplo no controlo da pressão a nível do cérebro, ou em casos graves de convulsões epiléticas).
Se sofre de uma intoxicação mista com benzodiazepinas e determinados tipos de antidepressivos (antidepressivos tricíclicos e /ou tetracíclicos como Imipramina, Clomipramina, Mirtazepina ou Mianserina). A toxicidade destes antidepressivos pode ser mascarada pelos efeitos protetores das benzodiazepinas. Se apresenta sinais de uma sobredosagem significativa causada por algum destes antidepressivos, o Flumazenilo Fresenius Kabi não deve ser utilizado para reverter os efeitos das benzodiazepinas.

Advertências e precauções

APROVADO EM
22-03-2021
INFARMED

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Flumazenilo Kabi
- se não acordar após lhe ser administrado Flumazenilo Fresenius Kabi, deve ser procurada outra razão para o sucedido uma vez que o Flumazenilo Fresenius Kabi reverte especificamente os efeitos das benzodiazepinas.
- se o Flumazenilo Fresenius Kabi lhe for administrado no fim da cirurgia para o acordar, este não lhe deve ser administrado antes dos efeitos dos relaxantes musculares terem desaparecido. uma vez que a ação do flumazenilo é normalmente mais curta do que a das benzodiazepinas, pode haver uma recorrência da sedação. Vai ser cuidadosamente observado, possivelmente nos cuidados intensivos até que os efeitos do flumazenilo tenham desaparecido.
- se foi tratado com dose elevada e/ou a longo prazo com benzodiazepinas (crónico) em qualquer altura das semanas anteriores à administração de flumazenilo, a injeção rápida de doses elevadas de flumazenilo (mais de 1 mg) deve ser evitada, uma vez que pode causar sintomas de privação (ver secção 4 Efeitos indesejáveis possíveis).
- se tem estado a ser tratado há bastante tempo com doses elevadas de benzodiazepinas, as vantagens da administração de Flumazenilo Fresenius Kabi devem ser cuidadosamente avaliadas face ao risco de ocorrência de sintomas de privação.
- em crianças que tenham sido previamente sedadas com Midazolam, estas devem ser cuidadosamente observadas na unidade de cuidados intensivos durante pelo menos 2 horas após a administração de Flumazenilo Fresenius Kabi, uma vez que pode ocorrer uma sedação repetida ou dificuldades respiratórias. No caso de a sedação ser causada por outras benzodiazepinas, a monitorização deve ser ajustada ao tempo esperado para a duração da ação sedativa.
- se sofre de epilepsia e está a tomar benzodiazepinas por longos períodos de tempo, não se recomenda a administração de flumazenilo, uma vez que esta pode originar convulsões.
- No caso de intoxicação por múltiplos medicamentos, as convulsões ou outros efeitos tóxicos podem ser mais graves (por exemplo intoxicação com benzodiazepinas e antidepressivos cíclicos)
- se sofrer de uma lesão cerebral grave (e/ou pressão instável no seu cérebro), deverão ser observadas medidas de precaução uma vez que o Flumazenilo Fresenius Kabi pode causar um aumento da pressão intracraniana.
- O Flumazenilo Fresenius Kabi não é recomendado para o tratamento da dependência de benzodiazepinas, nem nos sintomas causados pelo desmame das benzodiazepinas.
- se teve ataques de pânico no passado, o Flumazenilo Fresenius Kabi pode causar novos ataques.
- se for dependente do álcool ou de comprimidos para dormir, tem um risco elevado de tolerância às benzodiazepinas e à sua dependência.
- se o seu fígado não está a funcionar bem, a eliminação do Flumazenilo pode ser atrasada.

Crianças
as crianças só devem receber o Flumazenilo Fresenius Kabi após sedação deliberada. Não existem dados suficientes para suportar outras indicações. O mesmo se aplica para crianças com menos de 1 ano de idade.

Outros medicamentos e Flumazenilo Fresenius Kabi
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente, ou vier a tomar outros medicamentos.
Quando se administra flumazenilo em casos de sobredosagem acidental, tem que se levar na devida consideração o facto de os efeitos tóxicos de outros medicamentos psicotrópicos (particularmente dos antidepressivos tricíclicos como Imipramina), tomados em associação, poderem aumentar com a subsistência do efeito das benzodiazepinas.
A interação com outros agentes depressores do sistema nervoso central não foi observada.

Flumazenilo Fresenius Kabi e álcool

APROVADO EM
22-03-2021
INFARMED

Não existe interação conhecida entre o etanol e o flumazenilo.

Gravidez, amamentação e fertilidade

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

Devido ao facto de apenas existirem dados insuficientes sobre a utilização deste medicamento durante a gravidez, o Flumazenilo Fresenius Kabi só deve ser administrado se a vantagem decorrente dessa administração for superior ao risco potencial para o feto. A administração de Flumazenilo durante a gravidez não está contraindicada em situação de urgência.

Não se sabe se o flumazenilo é excretado no leite materno. Assim sendo recomenda-se a interrupção do aleitamento nas 24 horas após a administração do Flumazenilo Fresenius Kabi.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Após a administração de Flumazenilo para promover a reversão dos efeitos sedativos das benzodiazepinas, não deve conduzir um automóvel nem utilizar nenhuma máquina, nem deve iniciar qualquer outra atividade que seja exigente do ponto de vista físico ou psicológico durante pelo menos 24 horas uma vez que pode haver recorrência da sedação.

Flumazenilo Fresenius Kabi contém cloreto de sódio
Este medicamento contém 3,7 mg de sódio (principal componente de sal de cozinha/sal de mesa) em cada ml. Isto é equivalente a 0,93% da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto.

3. Como utilizar Flumazenilo Fresenius Kabi

O Flumazenilo Fresenius Kabi é administrado através de injeção intravenosa (diretamente na veia), ou diluído, por perfusão intravenosa (administração por um período longo).
O Flumazenilo ser-lhe-á administrado por um anestesista ou por um médico experiente. O flumazenilo pode ser utilizado ao mesmo tempo de outras medidas de ressuscitação.
Este medicamento destina-se exclusivamente a utilização única. Qualquer solução não utilizada deve ser eliminada. A solução deve ser inspecionada visualmente antes de utilizada. Só deve ser administrada se se apresentar límpida, sem cor e praticamente isenta de partículas.

A dose recomendada é a seguir descrita:

Adultos	
Anestesia	Cuidados Intensivos
Dosagem:	
Dose inicial: 0,2 mg administrados por via intravenosa num período de 15 segundos.	Dose inicial: 0,3 mg administrados por via intravenosa num período de 15 segundos.
Pode ser injetada uma dose subsequente de 0,1 mg, que pode ser repetida em intervalos de 60 segundos, se o nível de consciência considerado como necessário não for atingido em 60 segundos, até uma dose máxima 1,0 mg	Pode ser injetada uma dose subsequente de 0,1 mg, que pode ser repetida em intervalos de 60 segundos, se o nível de consciência considerado como necessário não for atingido em 60 segundos, até uma dose máxima 2,0 mg

A dose habitualmente necessária situa-se entre 0,3 e 0,6 mg, mas pode desviar-se destes valores dependendo das características do doente e da benzodiazepina utilizada.	Se houver uma recorrência da sonolência, pode ser administrada uma segunda injeção por bólus. Também se provou ser útil uma perfusão intravenosa de 0,1-0,4 mg/h. A dosagem e taxa de perfusão devem ser ajustadas individualmente de forma a ser atingido o nível de consciência desejado.
	A perfusão pode ser administrada adicionalmente até uma dose máxima de 2 mg, por injeção.

Doentes com compromisso renal (nos rins) ou hepático (no fígado)
Nos doentes com compromisso da função hepática, a eliminação do flumazenilo pode sofrer um atraso sendo, portanto, recomendada uma titulação cuidadosa da dose.

Não são necessários ajustes da dose em doentes com compromisso da função renal.

Utilização em crianças

Crianças com idade superior a 1 ano
Reversão da sedação deliberada
Dosagem:
A dose inicial recomendada é de 10 microgramas/kg (até 200 microgramas) administrados por via intravenosa durante 15 segundos. Esta dose pode repetir-se, se após um período de espera de 45 segundos não se atingir o estado de consciência desejado: podem ser administradas novas doses de 10 microgramas/kg (até 200 microgramas) e repetidas com um intervalo de 60 segundos, quando necessário (um máximo de 4 vezes) até uma dose máxima de 50 microgramas/kg ou 1 mg, consoante a dose mais baixa que lhe pode ser administrada.

Crianças com menos de 1 ano de idade
Os dados existentes sobre a utilização de Flumazenilo Fresenius Kabi em crianças com menos de 1 ano de idade são insuficientes.
Portanto o Flumazenilo Fresenius Kabi só deve ser administrado em crianças com menos de 1 ano de idade se os benefícios potenciais para o doente superarem os possíveis riscos.

Se tiver mais questões sobre a utilização deste medicamento, pergunte ao seu médico ou farmacêutico.
Para a informação dirigida ao profissional de saúde por favor consulte os elementos abaixo dispostos.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

APROVADO EM
22-03-2021
INFARMED

Muito frequentes (podem afetar mais do que 1 em 10 pessoas)
Náuseas

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)
Reações de hipersensibilidade (reações alérgicas), ansiedade (após injeção rápida, não necessitando de tratamento), instabilidade emocional, existência de dificuldades em iniciar e manter o sono (insónia), sonolência, vertigens, dores de cabeça, agitação (após injeção rápida, não necessitando de tratamento), tremores involuntários, boca seca, respiração anormalmente rápida e profunda (hiperventilação), perturbações da fala, sensações cutâneas subjetivas (como sejam frio, calor, picadas, pressão etc.) na ausência de estimulação (parestesias), visão dupla, estrabismo, aumento da lacrimação (produção de lágrimas), palpitações cardíacas (após injeção rápida, não necessitando de tratamento), rubor da pele (afrontamentos), descida rápida da tensão arterial na passagem da posição deitada para a posição vertical, aumento transitório da tensão arterial (ao acordar), vómitos, soluços, sudação, fadiga, dor no local de injeção.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)
Medo (após injeção rápida, não necessitando de tratamento), convulsões (em doentes com epilepsia, ou com insuficiência hepática grave, sobretudo após um tratamento a longo prazo com benzodiazepinas ou sobredosagem com múltiplos medicamentos [ver secção 2 Advertências e precauções]), audição anormal, frequência cardíaca baixa ou rápida, batida prematura do coração (extrassístole), dificuldade em respirar (dispneia), tosse, congestão nasal, dor no peito, arrepios (após injeção rápida, não necessitando de tratamento).

Desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)
Sintomas de privação (ver em baixo); ataques de pânico (em doentes com uma história de reações de pânico); choro anormal, agitação, reações agressivas, reações alérgicas graves (anafilaxia).

O flumazenilo pode induzir sintomas de privação em doentes tratados com benzodiazepinas durante longos períodos de tempo. Os sintomas são: tensão, agitação, ansiedade, instabilidade emocional, confusão, alucinações, tremor involuntário e convulsões.
Em geral, o perfil de efeitos indesejáveis nas crianças não difere muito dos adultos. Foram descritos choro anormal, agitação e reações agressivas ao utilizar-se Flumazenilo Fresenius Kabi na reversão da sedação consciente da criança.

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

APROVADO EM
22-03-2021
INFARMED

5. Como conservar Flumazenilo Fresenius Kabi

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo e na embalagem exterior, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 25ºC.
Este medicamento é apenas para utilização única.
Validade após a primeira abertura: este medicamento deve ser utilizado imediatamente após a primeira abertura.
Validade após diluição: 24 horas
A estabilidade química e física durante a utilização foi demonstrada durante 24 horas, a 25°C. Do ponto de vista microbiológico, o produto deve ser utilizado imediatamente. Se não for utilizado imediatamente, os tempos e as condições de conservação antes de utilizar são da responsabilidade do utilizador e não deverão, normalmente, exceder as 24 horas entre 2º a 8ºC, a menos que a diluição tenha decorrido em condições assépticas controladas e validadas.

Não administre este medicamento se a solução não se apresentar límpida e isenta de partículas.
Qualquer solução remanescente deve ser eliminada de acordo com os requisitos locais.

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 Fresenius Kabi

A substância ativa é o flumazenilo.

Cada mililitro contém 0,1 mg de flumazenilo.
Cada ampola de 5 mL contém 0,5 mg de flumazenilo.
Cada ampola de 10 mL contém 1,0 mg de flumazenilo.

Os outros componentes são: edetato dissódico, ácido acético glacial, cloreto de sódio, solução de hidróxido de sódio 4% e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Flumazenilo Fresenius Kabi e conteúdo da embalagem
O Flumazenilo Fresenius Kabi deve apresentar-se como uma solução límpida e incolor, para injeção e como concentrado para solução para perfusão em ampolas de vidro transparente.

Estão disponíveis as seguintes apresentações:
Caixas de cartão com 5 ou 10 ampolas contendo 5 ml de solução injetável.
Caixas de cartão com 5 ou 10 ampolas contendo 10 ml de solução injetável.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

APROVADO EM
22-03-2021
INFARMED

Fresenius Kabi Pharma Portugal, Lda
Zona Industrial do Lagedo,
3465-157 Santiago de Besteiros, Portugal
Tel.: +351 214 241 280

Fabricante:

Hameln pharmaceutical GmbH
Langes Feld 13, 31789 Hameln
Alemanha

Fresenius Kabi Austria GmbH
Hafnerstrasse, 36 Graz
Áustria

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

Áustria	Flumazenil Kabi 0,1 mg/ml Injektionslösung und Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Alemanha	Flumazenil Kabi 0,1 mg/ml Injektionslösung und Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Dinamarca	Flumazenil Fresenius Kabi
Espanha	Flumazenilo Fresenius Kabi 0,1 mg/ml inyectable
Finlândia	Flumazenil Fresenius Kabi 0,1 mg/ml injektioneste, liuos
Hungria	Flumazenil Kabi 0,1 mg/ml oldatos injekció
Irlanda	Flumazenil Kabi 0.1 mg/ml Solution for Injection
Itália	Flumazenil Kabi
Holanda	Flumazenil Kabi 0,1 mg/ml, oplossing voor injectie
Noruega	Flumazenil Fresenius Kabi 0,1 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning
Polónia	Flumazenil Kabi 0,1 mg/ml roztwór do wstrzykiwań
Portugal	Flumazenilo Fresenius Kabi
Suécia	Flumazenil Fresenius Kabi 0,1 mg/ml injektionsvätska, lösning
Reino Unido	Flumazenil Kabi 0.1 mg/ml Solution for Injection

Este folheto foi revisto pela última vez em

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:

As instruções de armazenamento detalhadas podem ser encontradas na secção 5. Como conservar Flumazenilo Fresenius Kabi.
Quando o Flumazenilo Fresenius Kabi for utilizado em perfusão, deve ser diluído antes da perfusão. O flumazenilo deve ser diluído apenas com solução de cloreto de sódio a 9 mg/ml (0,9 % p/v), solução de glucose a 50 mg/ml (5 % p/v) ou com cloreto de sódio a 4,5 mg/ml (0,45 % p/v) + solução de glucose a 25 mg/ml (2,5 % p/v). A compatibilidade entre o flumazenilo e outras soluções injetáveis não está estabelecida.
Este medicamento não pode ser misturado com qualquer outro medicamento com exceção daqueles mencionados nesta secção.
Para mais informações sobre as instruções de dosagem por favor consulte a secção 3 deste Folheto Informativo.