

Folheto informativo: Informação para o doente

Flumazenilo Generis 0,1 mg/ml solução injetável
flumazenilo

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar 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.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Flumazenilo Generis e para que é utilizado

O flumazenilo é uma substância que neutraliza os efeitos sedativos das benzodiazepinas sobre o sistema nervoso central e pertence ao grupo dos medicamentos usados no tratamento de intoxicações.

O Flumazenilo Generis está indicado em anestesia e cuidados intensivos nas seguintes situações:

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 ou não devida 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 suspendê-la).

2. O que precisa de saber antes de tomar Flumazenilo Generis

Não utilize Flumazenilo Generis

- se tem alergia ao flumazenilo ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- em doentes a quem foram administradas benzodiazepinas no tratamento de situações de risco de vida (ex. controlo da pressão intracraniana, crises epiléticas).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Flumazenilo Generis.

Flumazenilo Generis é um medicamento de uso hospitalar.

- na administração de Flumazenilo Generis em casos de sobredosagem de múltiplos agentes, pois os efeitos tóxicos (ex. convulsões e disritmia cardíaca) dos outros fármacos ingeridos em excesso (especialmente os

antidepressivos cíclicos) podem manifestar-se na sequência da neutralização dos efeitos benzodiazepínicos pelo Flumazenilo Generis;

-em doentes epilécticos que tenham recebido tratamento com benzodiazepinas durante um período prolongado. Apesar do Flumazenilo Generis ter um ligeiro efeito anticonvulsivante intrínseco, a supressão abrupta do efeito protetor do agonista das benzodiazepinas pode originar convulsões nestes doentes.

-em doentes tratados com doses elevadas de benzodiazepinas e/ou por longos períodos de tempo que tenham suspenso a terapêutica nas semanas anteriores, deve evitar-se a injeção rápida de Flumazenilo Generis. A administração de Flumazenilo Generis nestas circunstâncias pode provocar sintomas de privação, incluindo agitação, ansiedade, instabilidade emocional, confusão e perturbações sensoriais. (ver Posologia e Modo de administração);

-na recuperação da sedação consciente em crianças com menos de 1 ano de idade, no tratamento da sobredosagem em crianças, na ressuscitação do recém-nascido e na recuperação dos efeitos sedativos das benzodiazepinas usadas na indução da anestesia geral em crianças, o Flumazenilo Generis deve ser utilizado com cuidado uma vez que a experiência nestas situações é limitada;

-em idosos a administração de Flumazenilo Generis deve fazer-se de acordo com indicação médica.

Quando da sua aplicação em anestesia, no fim das intervenções cirúrgicas, não convém injetar o Flumazenilo Generis antes do desaparecimento dos efeitos dos miorelaxantes periféricos utilizados.

A administração de Flumazenilo Generis, para antagonizar o efeito das benzodiazepinas, a doentes com lesões cerebrais graves (e/ou pressão intracraniana instável) deve revestir-se de cuidados especiais pois pode provocar convulsões ou alterar o fluxo sanguíneo ao cérebro.

Após a administração de Flumazenilo Generis para neutralizar os efeitos das benzodiazepinas deve monitorizar-se o reaparecimento de sedação, depressão respiratória ou outros efeitos benzodiazepínicos residuais durante um período de tempo variável consoante a dose e a semivida da benzodiazepina em causa. Flumazenilo Generis não está indicado para o tratamento da dependência de benzodiazepinas nem dos sintomas de abstinência.

Flumazenilo Generis contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) em 10 ml de solução, na forma livre.

Outros medicamentos e Flumazenilo Generis

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

Administração simultânea com benzodiazepinas

O Flumazenilo Generis bloqueia os efeitos das benzodiazepinas sobre o sistema nervoso central por interação competitiva a nível dos recetores. Os efeitos dos agonistas não-benzodiazepínicos como o zopiclone, triazolopiridazinas e outros, são também bloqueados pelo Flumazenilo Generis.

A farmacocinética das benzodiazepinas e dos agonistas benzodiazepínicos não se altera em presença do Flumazenilo Generis.

Não se observaram interações com outras substâncias depressoras do sistema nervoso central.

Recomenda-se cuidado especial ao utilizar Flumazenilo Generis em casos de sobredosagem simultânea de vários fármacos, pois os efeitos tóxicos (tais como convulsões e disritmias cardíacas) dos outros fármacos ingeridos em sobredosagem (especialmente anti depressivos cíclicos) poderão manifestar-se com a antagonização do efeito benzodiazepínico pelo Flumazenilo Generis.

Administração simultânea com etanol

Não existe interação farmacocinética entre o etanol e o flumazenilo.

A utilização concomitante de Flumazenilo Generis e opiáceos (analgésicos fortes, medicamentos para terapia de substituição e alguns medicamentos para a tosse) aumenta o risco de sonolência, dificuldade em respirar (depressão respiratória), coma e pode ser fatal. Por isso, a utilização concomitante deve ser apenas considerada quando outras opções de tratamento não são possíveis.

No entanto, se o seu médico prescrever Flumazenilo Generis juntamente com opióides, a dose e a duração do tratamento concomitante devem ser limitadas pelo seu médico.

Informe o seu médico sobre todos os medicamentos opioides que está a tomar e siga atentamente a recomendação da dose indicada pelo seu médico. Poderá ser útil informar amigos ou familiares para estarem conscientes dos sinais e sintomas indicados acima. Contacte o seu médico quando sentir tais sintomas.

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.

Embora os estudos realizados em animais tratados com doses elevadas de Flumazenilo Generis não tenham revelado sinais da existência de mutagenicidade, teratogenia ou diminuição da fertilidade, a segurança do fármaco não está ainda estabelecida. Como sucede com qualquer medicamento, antes de administrar o Flumazenilo Generis durante a gravidez, sobretudo durante os primeiros meses, devem comparar-se os possíveis riscos para o feto com as eventuais vantagens para a mãe.

Em caso de urgência, a administração parentérica de Flumazenilo Generis não está contraindicada durante o aleitamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Embora os doentes se apresentem despertos e conscientes após a administração intravenosa de Flumazenilo Generis, convém recomendar-lhes que não devem exercer qualquer atividade que necessite de atenção constante, por exemplo o comando de maquinaria perigosa ou a condução de veículos, durante as 24 horas que se seguem à administração do produto pois há a possibilidade de reaparecerem os efeitos das benzodiazepinas primeiramente administradas.

Flumazenilo Generis contém sódio

Ampola de 5 ml

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por ampola, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

Ampola de 10 ml

Este medicamento contém 35,557 mg de sódio por ampola, equivalente a 1,78% da ingestão diária máxima recomendada pela OMS de 2 g de sódio para um adulto.

3. Como tomar Flumazenilo Generis

O Flumazenilo Generis destina-se a administração por via intravenosa e deve ser injetado por um anestesista ou médico com experiência.

O Flumazenilo Generis é compatível com soluções salinas normais, solução aquosa de dextrose a 5% e soluto de Ringer lactado.

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

A dosagem 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 de Flumazenilo Generis se a sonolência reaparecer.

Anestesia

A dose inicial recomendada é de 0,2 mg administrados por via intravenosa em 15 segundos. Se não se obteve o grau de consciência desejado ao fim de 60 segundos, pode injetar-se uma segunda dose de 0,1 mg. Em caso de necessidade, não há inconveniente em repetir a injeção de 0,1 mg, de minuto em minuto, até à dose total máxima de 1 mg. A dose eficaz situa-se habitualmente entre os 0,3 mg e os 0,6 mg, no entanto este valor varia consideravelmente consoante a dose e a semivida da benzodiazepina administrada e das características do doente.

Cuidados intensivos e tratamento da inconsciência de origem desconhecida

A dose inicial intravenosa recomendada é de 0,3 mg. Se o grau de consciência desejado não se obtém ao fim de 60 segundos, podem injetar-se novas doses de Flumazenilo Generis, até que o doente acorde ou até atingir a dose total máxima de 2 mg.

Nos casos em que há regresso da sonolência, pode administrar-se uma ou mais dose de Flumazenilo Generis em bolus i.v. ou em perfusão de 0,1-0,4 mg por hora. A velocidade da perfusão deve ser estabelecida individualmente em função do grau de vigília que se pretende.

Nas unidades de cuidados intensivos, os doentes tratados durante muito tempo com doses elevadas de benzodiazepinas, não apresentam geralmente sintomas de privação desde que o Flumazenilo Generis, seja administrado lentamente e com a posologia adequada. Caso surjam manifestações inesperadas, pode administrar-se lentamente, por via intravenosa, diazepam ou midazolam.

Se o estado de consciência do doente e a sua função respiratória não apresentarem melhoria significativa com as doses repetidas de Flumazenilo Generis, tem de admitir-se que as benzodiazepinas não são responsáveis pelo quadro clínico.

Crianças com idade superior a 1 ano

Para anular a sedação consciente induzida com benzodiazepinas a dose inicial recomendada é 0,01 mg/Kg (até à dose máxima de 0,2 mg) administrada por via intravenosa, em 15 segundos. Se ao fim de 45 segundos não se tiver atingido o estado de vigília desejado podem administrar-se doses de 0,01 mg/Kg (até à dose máxima de 0,2 mg) com intervalos de 60 segundos (no máximo de 4 intervalos) desde que não seja ultrapassada a dose total máxima de 0,05 mg/Kg ou 1 mg.

A dose deve ser individualizada de acordo com a resposta do doente.

Se tomar mais Flumazenilo Generis do que deveria

Mesmo com a administração de doses superiores às recomendadas, não se observaram sintomas de sobredosagem. Os doentes tratados durante muito tempo e/ou doses elevadas de benzodiazepinas, podem, em determinadas circunstâncias, apresentar sintomas de privação. (ver “Modo de administração e posologia”).

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

4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

Doenças do sistema imunitário	Reações alérgicas	Frequentes ($\geq 1\%$, $< 10\%$)
Perturbações do foro psiquiátrico	Ansiedade*, labilidade emocional, insónia, sonolência	Frequentes ($\geq 1\%$, $< 10\%$)
Doenças do Sistema Nervoso	Vertigem, cefaleia, agitação*, tremor, boca seca, hiperventilação, perturbações da fala, parestesia.	Frequentes ($\geq 1\%$, $< 10\%$)
	Convulsões (nos doentes que sofrem de epilepsia ou insuficiência hepática grave, principalmente após o tratamento a longo-prazo com benzodiazepinas ou abuso múltiplo de medicamentos).	Pouco frequentes ($\geq 0,1\%$, $< 1\%$)
Afeções do ouvido	Audição anormal.	Pouco frequentes ($\geq 0,1\%$, $< 1\%$)
Afeções oculares	Diplopia, estrabismo, aumento da lacrimação.	Frequentes ($\geq 1\%$, $< 10\%$)

Cardiopatias	Palpitações*.	Frequentes ($\geq 1\%$, $< 10\%$)
	Taquicardia ou bradicardia, extrassistolia.	Pouco frequentes ($\geq 0,1\%$, $< 1\%$)
Vasculopatias	Afrontamentos, hipotensão, hipotensão ortostática, aumento transitório da pressão arterial (no despertar).	Frequentes ($\geq 1\%$, $< 10\%$)
Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino	Dispneia, tosse, congestão nasal, dor no peito.	Pouco frequentes ($\geq 0,1\%$, $< 1\%$)
Doenças gastrointestinais	Náuseas (durante anestesia).	Muito frequentes ($\geq 10\%$)
	Vómitos (durante anestesia), soluços.	Frequentes ($\geq 1\%$, $< 10\%$)
Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos	Suores.	Frequentes ($\geq 1\%$, $< 10\%$)
Perturbações gerais alterações no local de administração	Fadiga, dor no local da injeção.	Frequentes ($\geq 1\%$, $< 10\%$)
	Calafrios.	Pouco frequentes ($\geq 0,1\%$, $< 1\%$)

Se estiver a ser tratado durante longos períodos com benzodiazepinas o flumazenilo pode induzir a sintomas de privação. Os sintomas são tensão, agitação, ansiedade, confusão, alucinações, tremor e convulsões.

Normalmente, o perfil dos efeitos indesejáveis em crianças não difere muito do dos adultos.

Quando se utiliza o flumazenilo para neutralizar a anormal sedação da consciência, têm sido descritos casos de choro, agitação e reações agressivas.

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

5. Como conservar Flumazenilo Generis

A estabilidade físico-química em uso foi demonstrada para:

- 24h a 25°C para a solução injetável de Flumazenilo Generis;

- 8h a 25°C e 24h a 2-8°C, em diluição com soluções de glucose a 5%, Soluto de Ringer Lactato e em solução salina normal de 0,9%.

Do ponto de vista microbiológico, o medicamento deve ser utilizado imediatamente. Se não for utilizado imediatamente, as condições e a duração da armazenagem que antecedem a sua administração são da responsabilidade do utilizador e normalmente não devem ser superiores a 24h a 2-8°C, a não ser que a abertura/diluição tenha sido realizada em condições assépticas controladas e validadas.

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem, após "EXP". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Flumazenilo Generis

- A substância ativa é o flumazenilo. Cada ml de solução injetável contém 0,1 mg de 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 Generis e conteúdo da embalagem

O Flumazenilo Generis apresenta-se como uma solução injetável e encontra-se disponível em embalagens de 5 ampolas de 5 ou 10 ml.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, 19
2700-487 Amadora
Portugal

Fabricantes

Reig Jofré, S.A.
Gran Capità, 10
08970 Sant Joan Despí - Barcelona
Espanha

e

Labiana Pharmaceuticals S.L.U.
C/ Casanova, 27-31 - Corbera de Llobregat
08757 Barcelona
Espanha

Este folheto foi revisto pela última vez em