

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Flumazenilo Hikma 0,1 mg/ml solução injetável ou para perfusão

Flumazenilo

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, farmacêutico ou enfermeiro.

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

O que contém este folheto :

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

O que é Flumazenilo Hikma e para que é utilizado

Flumazenilo Hikma é um antídoto utilizado na reversão total ou parcial dos efeitos das benzodiazepinas (grupo específico com propriedades sedativas, indutoras do sono, de relaxamento muscular e ansiolíticas).

Pode, por conseguinte, ser utilizado na anestesia para acordar após determinados testes diagnósticos ou em cuidados intensivos, se tiver sido submetido à sedação. O flumazenilo pode igualmente ser utilizado no diagnóstico e tratamento de intoxicação ou de sobredosagem com benzodiazepinas bem como para reverter qualquer efeito inesperado (reações paradoxais) causados por elas.

O que precisa de saber antes de utilizar Flumazenilo Hikma

Não utilize Flumazenilo Hikma

Se tem alergia ao flumazenilo ou a qualquer outro componente de Flumazenilo Hikma (indicados na secção 6)

Se as benzodiazepinas lhe foram administradas para controlar uma potencial situação de risco de vida (por exemplo, controlo da pressão intracraniana ou uma crise epiléptica grave).

Se ocorrer intoxicação mista com benzodiazepinas e determinados tipos de outros antidepressivos (designados antidepressivos tricíclicos e tetracíclicos como a imipramina, a clomipramina, a mirtazapina ou a mianserina. A toxicidade destes antidepressivos pode ser camuflado pelos efeitos protetores das benzodiazepinas. Se revelar sinais de uma sobredosagem significativa destes antidepressivos, não deverá utilizar Flumazenilo Hikma para reverter os efeitos benzodiazepínicos.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Flumazenilo Hikma. normalmente, os efeitos do flumazenilo desaparecem mais rapidamente que os efeitos das benzodiazepinas. Isto significa que os efeitos relaxantes das benzodiazepinas podem

reaparecer. Vai ser cuidadosamente observado, até que os efeitos do flumazenilo tenham desaparecido.

se tiver problemas de fígado.

se tiver recebido tratamento prolongado com benzodiazepinas, o flumazenilo poderá provocar sintomas de abstinência (para informação detalhada, ver secção 4).

se tiver epilepsia e tiver recebido tratamento com benzodiazepinas durante um período prolongado, o Flumazenilo Hikma poderá causar crises epiléticas.

se tiver danos cerebrais graves (i.e. pressão intracraniana ou crise epilética grave), uma vez que o Flumazenilo Hikma poderá provocar um aumento da pressão intracraniana.

se for dependente de benzodiazepinas ou se tiver sintomas de abstinência das benzodiazepinas. Nestes casos não deverá utilizar Flumazenilo Hikma.

se, no passado, sofreu ataques de pânico, Flumazenilo Hikma poderá provocar novas crises.

se for dependente de álcool ou de outros medicamentos. Existe o risco de se tornar tolerante às benzodiazepinas (deixará de ter benefícios) ou dependente das benzodiazepinas.

a crianças e bebés, a administração de Flumazenilo Hikma deverá ser feita apenas para reverter a sedação consciente (durante a qual permanecem acordadas). As crianças devem ser cuidadosamente observadas, pelo menos, 2 horas após a administração de Flumazenilo Hikma.

#### Outros medicamentos e Flumazenilo Hikma

Informe o seu médico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Os efeitos tóxicos de outros medicamentos (especialmente antidepressivos tricíclicos como a imipramina), administrados simultaneamente, poderão aumentar com a redução do efeito das benzodiazepinas.

#### Gravidez e amamentação

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Uma vez que não existe experiência suficiente durante a gravidez, Flumazenilo Hikma deve ser apenas administrado se as vantagens forem superiores aos potenciais riscos para o feto. Em situações de emergência, a administração de Flumazenilo Hikma durante a gravidez não é contraindicada.

Desconhece-se se o flumazenilo é excretado no leite materno. Deste modo, desaconselha-se a amamentação durante as 24 horas subsequentes à administração de Flumazenilo Hikma.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

Após receber Flumazenilo Hikma, os efeitos das benzodiazepinas podem reaparecer. Não deverá conduzir, utilizar máquinas ou participar em atividades exigentes durante, pelo menos, 24 horas após o tratamento com Flumazenil Hikma.

#### Informações importantes sobre alguns componentes de Flumazenilo Hikma

Este medicamento contém 3,7 mg de sódio por ml (18,5 mg por cada ampola de 5 ml ou 37 mg por cada ampola de 10 ml). Esta informação deve ser tida em consideração em doentes com ingestão controlada de sódio.

#### Como utilizar Flumazenilo Hikma

Flumazenilo Hikma é administrado por injeção intravenosa (na veia) ou diluída para perfusão intravenosa (injeção por um período prolongado).

Flumazenilo Hikma será administrado pelo anestesista ou por um médico experiente. Poderá ser utilizado em simultâneo com outras medidas de reanimação.

A dose será definida pelo seu médico de acordo com as suas necessidades. As doses dependem das circunstâncias e devem ser decididas caso a caso. É dada informação detalhada para os profissionais de saúde no final deste folheto.

#### Anestesia

A dose inicial recomendada é de 0,2 mg, administrados por via intravenosa em 15 segundos. Se não se obtiver o grau de consciência desejado ao fim de 60 segundos, pode injetar-se uma segunda dose de 0,1mg e repeti-la em intervalos de 60 segundos até atingir um máximo de 1,0 mg. A dose eficaz habitual situa-se entre os 0,3 mg e os 0,6 mg, no entanto, este valor pode variar consoante as características do doente e da benzodiazepina utilizada.

#### Cuidados intensivos

A dose inicial recomendada é de 0,3 mg i.v. Se o grau de consciência desejado não for alcançado ao fim de 60 segundos, pode injetar-se uma segunda dose de 0,1 mg e repeti-la em intervalos de 60 segundos até atingir um máximo de 2 mg ou até o doente acordar.

Caso haja recorrência de sonolência, pode ser útil administrar-se 0,1 mg – 0,4 mg/h por via intravenosa.

A velocidade de perfusão deve ser ajustada individualmente de forma a alcançar o nível de consciência desejado.

#### Crianças com menos de 1 ano

Não existem dados suficientes sobre a utilização de flumazenilo em crianças com idade inferior a 1 ano. Em crianças com menos de 1 ano, o Flumazenilo Hikma só deverá ser administrado se for expectável que os benefícios sejam superiores ao risco.

#### Crianças com idade superior a 1 ano

Para reverter a sedação consciente induzida por benzodiazepinas em crianças com idade > 1 ano, a dose inicial recomendada é 10 microgramas/kg (até 200 microgramas), administrada por via intravenosa em 15 segundos. Se após um período de tempo de 45 segundos, o nível de consciência requerido não for obtido, pode administrar-se uma injeção de 10 microgramas/kg (até 200 microgramas), e quando necessário repetir-se em intervalos de 60 segundos (até um máximo de 4 vezes) até uma dose máxima de 50 microgramas/kg ou 1 mg, dependendo de qual é a dose mais baixa. A dose deverá ser ajustada à resposta do doente. Não existem dados de segurança e eficácia da administração repetida de flumazenilo em crianças em caso de ressedação.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização de Flumazenilo Hikma, fale com o seu médico.

#### Doentes com compromisso hepático (fígado)

Em doentes com compromisso hepático, a dose terá de ser cuidadosamente ajustada.

#### Efeitos secundários possíveis

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

A frequência dos efeitos secundários encontra-se classificada dentro das seguintes categorias:

Frequentes: afetam entre 1 em 10 e 1 em 100 pessoas  
sentir-se doente (náuseas) ou estar doente (vómitos), particularmente se tiver tomado algum medicamento opiáceo

Pouco frequentes: afetam entre 1 em cada 100 e 1 em cada 1000 pessoas  
Estes efeitos são mais prováveis após uma injeção rápida e não requerem tratamento:  
ansiedade  
medo  
sentir os seus batimentos cardíacos (palpitações)

Frequência desconhecida

reações alérgicas (hipersensibilidade), incluindo reação alérgica grave  
ataques de pânico (em pessoas que tenham tido ataques de pânico no passado)  
lacrimar anormal  
agitação  
agressividade  
convulsões. Estas são mais comuns em pessoas que têm epilepsia ou problemas graves de fígado ou em pessoas que tomaram medicamentos “benzodiazepinas” durante muito tempo ou no caso de flumazenil ser dado após sobredosagem com mais do que um medicamento.  
pressão arterial alta ao acordar do efeito das benzodiazepinas  
vermelhidão no rosto e pescoço (rubor)  
arrepios (mais comuns no caso de injeção rápida, não requer tratamento)

Se foi tratado com benzodiazepinas durante um período prolongado ou recebeu doses elevadas de Flumazenilo Hikma de forma rápida, pode induzir sintomas de abstinência, tais como:

agitação  
ansiedade  
alterações de humor (instabilidade emocional)  
confusão  
perceção sensorial anormal (ouvir vozes, alucinações, sensações na pele)

Efeitos similares podem manifestar-se nas crianças. Foram comunicados choro invulgar, agitação e reações agressivas com a utilização de Flumazenilo Hikma em crianças.

Comunicação de efeitos secundários

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

INFARMED, I.P.  
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)  
Fax: + 351 21 798 73 97  
Sítio da internet: <http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>  
E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

Como conservar Flumazenilo Hikma

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. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 25°C.

Este medicamento é para utilização única e deverá ser utilizado imediatamente após a abertura. Se diluído, Flumazenilo Hikma não deve ser refrigerado. A estabilidade química e física, das soluções diluídas, foi demonstrada durante 24 horas a 25°C. Do ponto de vista microbiológico, a menos que o método de diluição evite o risco de contaminação microbiana, o medicamento deve ser utilizado de imediato. Se não for utilizado imediatamente, os tempos de conservação após a primeira manipulação e as condições antes da utilização são da responsabilidade do utilizador.

Flumazenilo Hikma só deve ser usado se a solução se apresentar límpida e 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.

Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Flumazenilo Hikma

- A substância ativa é flumazenilo.

Cada ml de solução injetável contém 0,1 mg de flumazenilo.

Cada ampola de 5 ml contém 0,5 mg de flumazenilo

Cada ampola de 10 ml contém 1 mg de flumazenilo

Os outros componentes são:

edetato dissódico

ácido acético glacial

cloreto de sódio (3,7 mg por ml)

ácido clorídrico a 36% para ajuste do pH

hidróxido de sódio para ajuste do pH

água para preparações injetáveis

Qual o aspeto de Flumazenilo Hikma e conteúdo da embalagem

Flumazenilo Hikma é uma solução injetável límpida e incolor.

Flumazenilo Hikma está disponível em ampolas de vidro transparente.

As seguintes apresentações estão disponíveis:

APROVADO EM  
14-12-2017  
INFARMED

Caixas com 5 ou 50 (10 x 5) ampolas, contendo 5 ml de solução injetável.  
Caixas com 5 ou 50 (10 x 5) 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

Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.  
Estrada do Rio da Mó, 8, 8A e 8B - Fervença  
2705-906 Terrugem SNT  
Portugal  
Tel.: +351 219 608 410  
Fax: +351 219 615 102  
e-mail: portugalgeral@hikma.com

Fabricante

Hikma Italia SpA  
Viale Certosa 10  
27100 Pavia  
Italy

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

Áustria	Flumazenil Hikma 0,1 mg/ml Injektions-/Infusionslösung
Alemanha	Flumazenil Hikma 0,1 mg/ml Injektions-/Infusionslösung
Espanha	Flumazenil Hikma 0,1 mg/ml solución inyectable y para perfusión
França	Flumazenil Hikma 0,1mg/ml Solution injectable/pour perfusion
Itália	Flumazenil Hikma 0,1 mg/ml soluzione iniettabile per infusione
Portugal	Flumazenilo Hikma 0,1 mg/ml solução injetável ou para perfusão
Reino Unido	Flumazenil 0.1 mg/ml solution for injection infusion

Este folheto foi revisto pela última vez em 11/2017.

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

O flumazenilo deve ser administrado por via intravenosa por um anestesta ou médico experiente. O flumazenilo poderá ser administrado quer por injeção quer por perfusão (Para instruções sobre a diluição do medicamento antes da administração, ver secção seguinte).

O flumazenilo pode ser usado concomitantemente com outras medidas de reanimação.

Este medicamento está indicado para uma única utilização. Deve ser observado antes da sua utilização, devendo apenas ser usado se a solução for límpida e praticamente sem partículas.

Caso não se obtenham efeitos evidentes no estado de consciência e respiração após dose repetida com Flumazenilo Hikma, deve considerar-se que a intoxicação não resulta do efeito das benzodiazepinas.

Se o Flumazenilo Hikma é usado em anestesia, no fim de intervenções cirúrgicas, não deve ser administrado até que os efeitos dos relaxantes musculares tenham sido totalmente anulados.

Dada a possibilidade de recorrência de sedação e de depressão respiratória, as crianças anteriormente sedadas com midazolam devem ser monitorizadas, pelo menos, 2 horas após a administração de Flumazenilo Hikma. Em caso de sedação com outras benzodiazepinas, o período de monitorização deverá ser ajustado consoante a duração prevista.

#### Como conservar Flumazenilo Hikma

Quando o Flumazenilo Hikma for utilizado para perfusão, deverá ser diluído antes da perfusão. O Flumazenilo Hikma deverá apenas ser diluído com solução de cloreto de sódio a 9 mg/ml (0,9%) ou com solução de glucose a 50 mg/ml (5%). Não foram estabelecidas compatibilidades entre Flumazenilo Hikma e outras soluções injetáveis.

De um ponto de vista microbiológico, as soluções diluídas de Flumazenilo Hikma deverão ser utilizadas imediatamente, a menos que o método de diluição evite o risco de contaminação microbial. Se não forem utilizadas imediatamente, os tempos de conservação e as condições são da responsabilidade do utilizador.

Não refrigerar.

A estabilidade química e física, das soluções diluídas, foi demonstrada durante 24 horas a 25°C.

O Flumazenilo Hikma não deve ser misturado com outros medicamentos, exceto com os já mencionados.

#### Doses recomendadas de Flumazenilo Hikma

##### Adultos:

##### Anestesia

A dose inicial recomendada é de 0,2 mg, administrados por via intravenosa em 15 segundos. Se não se obtiver o grau de consciência desejado ao fim de 60 segundos, pode injetar-se uma segunda dose de 0,1 mg e repeti-la em intervalos de 60 segundos até atingir um máximo de 1,0 mg. A dose eficaz habitual situa-se entre os 0,3 mg e os 0,6 mg, no entanto, este valor pode variar consoante as características do doente e da benzodiazepina utilizada.

##### Cuidados intensivos

A dose inicial recomendada é de 0,3 mg i.v. Se o grau de consciência desejado não for alcançado ao fim de 60 segundos, pode injetar-se uma segunda dose de 0,1 mg e repeti-la em intervalos de 60 segundos até atingir um máximo de 2 mg ou até o doente acordar.

Caso haja recorrência de sonolência, pode ser útil administrar-se 0,1 mg – 0,4 mg/h por via intravenosa.

A velocidade de perfusão deve ser ajustada individualmente de forma a alcançar o nível de consciência desejado.

Caso não se obtenham efeitos evidentes no estado de consciência e respiração após dose repetida, deve considerar-se que a intoxicação não resulta do efeito das benzodiazepinas.

Recomenda-se a interrupção da perfusão em cada 6 horas para se verificar se há recorrência de sedação.

Para evitar sintomas de abstinência em doentes tratados durante um longo período de tempo com doses elevadas de benzodiazepinas na unidade de cuidados intensivos, a dose de flumazenilo deve ser ajustada individualmente e a injeção deve ser administrada lentamente.

#### Idosos

Perante a ausência de dados sobre a utilização de flumazenilo em doentes idosos, deve-se ter em atenção que esta população é geralmente sensível aos efeitos dos medicamentos, devendo ser tratados com a devida precaução.

#### População pediátrica

##### Crianças com idade superior a 1 ano

Para reverter a sedação consciente induzida por benzodiazepinas em crianças com idade > 1 ano, a dose inicial recomendada é 10 microgramas/kg (até 200 microgramas), administrada por via intravenosa em 15 segundos. Se após um período de tempo de 45 segundos, o nível de consciência requerido não for obtido, pode administrar-se uma injeção de 10 microgramas/kg (até 200 microgramas), e quando necessário repetir-se em intervalos de 60 segundos (até um máximo de 4 vezes) até uma dose máxima de 50 microgramas/kg ou 1 mg, dependendo de qual é a dose mais baixa. A dose deverá ser ajustada à resposta do doente. Não existem dados de segurança e eficácia da administração repetida de flumazenilo em crianças em caso de ressedação.

##### Crianças com idade inferior a 1 ano

Existem dados insuficientes sobre a utilização de flumazenilo em crianças com idade inferior a 1 ano. Deste modo, o flumazenilo deve ser apenas administrado em crianças com idade inferior a 1 ano caso os potenciais benefícios para o doente forem superiores aos potenciais riscos.

#### Doentes com compromisso renal ou hepático

Dado que o flumazenilo é metabolizado principalmente no fígado, é recomendado um ajuste posológico cuidadoso em doentes com compromisso hepático. Não são necessários ajustes posológicos em doentes com compromisso renal.