

Flumazenil Actavis

0,1 mg/ml injektionsvæske, opløsning flumazenil

Læs denne indlægseddel grundigt, inden du begynder at bruge medicinen.

- Gem indlægsedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket hvis der er noget, du er i tvivl om eller føler dig usikker på.
- Lægen har ordineret Flumazenil Actavis til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selv om de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

så fald bliver længere i blodet.

- hvis du tidligere har haft panikanfald, fordi Flumazenil kan forårsage nye panikanfald.

Spørg din læge til råds, hvis en af ovenstående advarsler gælder for dig eller tidligere har været gældende.

Vær opmærksom på følgende

- Hvis det søvndyssende lægemiddel ikke er benzodiazepin, ophæver Flumazenil ikke virkningen af det pågældende lægemiddel.
- Virkningen af muskelafslapningsmidlet skal først være ophørt, før Flumazenil må indgives.
- I visse tilfælde får du som følge af operationen stærke smerter; derfor vil narkoselægen vælge at placere dig i moderat narkose.
- Flumazenil anbefales ikke til behandling af benzodiazepin-afhængighed eller til behandling af langvarig benzodiazepin-afhængighed.

Brug af anden medicin

OBS: Følgende bemærkninger kan også vedrøre anvendelsen af lægemidler tidligere eller i den nærmeste fremtid. Flumazenil ophæver også virkningen af andre sovemidler såsom zopiklon, triazolopyridazin, fordi disse fungerer via den samme mekanisme (via benzodiazepin-receptor).

Fortæl det altid til lægen eller apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

Graviditet og amning

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du tager/bruger nogen form for medicin.

Graviditet

Der er ikke påvist fostermisdannelser i forsøg med dyr, men en risiko for fostermisdannelser hos mennesker er ikke fastslået. Flumazenil Actavis 0,1 mg/ml må kun bruges under graviditet, hvis de mulige fordele overstiger risici for det ufødte barn.

Få vejledning hos lægen eller på apoteket, før du tager nogen form for medicin.

Amning

Det vides ikke om Flumazenil Actavis 0,1 mg/ml udskilles i modermælken. Derfor tilrådes det at du afholder dig fra amning i 24 timer efter at du har fået Flumazenil. Flumazenil kan anvendes i en nødsituation under graviditet (der er ingen kontraindikationer). Få vejledning hos lægen eller på apoteket, før du tager nogen form for medicin.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Virkningen af flumazenil er kortere end virkningen af benzodiazepin eller narkosemidlet, hvorfor du kan blive søvnig igen. Derfor skal du ikke køre bil, betjene maskiner eller værktøjer i 24 timer efter at du har fået Flumazenil Actavis 0,1 mg/ml.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Flumazenil Actavis

Lægemidlet indeholder 3,8 mg natrium pr. ml opløsning til injektion, hvilket bør tages i betragtning af patienter, der er på en natriumfattig diæt.

3. Sådan skal du bruge Flumazenil Actavis

Brug altid Flumazenil Actavis nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Den sædvanlige dosis er

Flumazenil må kun indgives direkte i blodårerne (intravenøst) af en narkoselæge eller erfaren læge. Lægen bestemmer den nødvendige dosis. Flumazenil kan anvendes i kombination med andre lægemidler, der anvendes til bringe patienter til bevidsthed. Hvis Flumazenil skal anvendes i infusioner, skal det først fortyndes. Flumazenil må kun fortyndes med natriumkloridopløsning 9 mg/ml (0,9 %), glukoseopløsning 50 mg/ml (5 %) eller Ringers væske. Der findes ingen informationer om kompatibilitet mellem Flumazenil og andre opløsninger til injektion.

Voksne

Anbefalet startdosis er 0,2 mg, der indgives intravenøst i løbet af 15 sekunder. Yderligere doser på 0,1 mg kan være nødvendige og injiceres med intervaller på 60 sekunder, indtil patienten er ved bevidsthed.

Oversigt over indlægsedlen

1. Virkningen af Flumazenil Actavis og hvad du skal bruge det til
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Flumazenil Actavis
3. Sådan skal du bruge Flumazenil Actavis
4. Bivirkninger
5. Sådan opbevarer du Flumazenil Actavis
6. Yderligere oplysninger

1. Virkningen af Flumazenil Actavis og hvad du skal bruge det til

Flumazenil hører til gruppen af modgifter (antidoter).

Flumazenil anvendes til at ophæve virkningen af en bestemt gruppe lægemidler (benzodiazepiner) med beroligende, søvndyssende og/eller muskelafslappende egenskaber. Derfor kan Flumazenil bruges af narkoselægen som opvågningsmiddel efter narkose i forbindelse med en operation eller et kort indgreb. Flumazenil bruges endvidere på intensivafdelingen til at genoprette den spontane vejrtrækning. Flumazenil kan også anvendes ved forgiftninger eller overdoser af benzodiazepiner.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Flumazenil Actavis

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysninger på doseringsetiketten.

Brug ikke Flumazenil Actavis:

- hvis du har udviklet overfølsomhed (allergi) over for flumazenil eller en af ingredienserne i opløsningen.
- hvis du får benzodiazepiner til styring af en potentielt livstruende situation (fx styring af trykket i hjernen (intracranialt tryk) eller et alvorligt anfald af epilepsi (status epilepticus)).
- hvis du har en forgiftning med flere lægemidler mod nedtrykthed (benzodiazepiner og tri-/tetracykliske antidepressiva), fordi disse lægemidlers giftighed kan sløres af benzodiazepinernes beskyttende virkning. Hvis der konstateres symptomer (autonome, neurologiske og kardiovaskulære symptomer), der kan skyldes lægemidler mod nedtrykthed (tri-/tetracykliske antidepressiva), skal flumazenil ikke anvendes til at ophæve virkningerne af benzodiazepiner.

Vær ekstra forsigtig med at bruge Flumazenil Actavis

- hvis lægemidlet skal indgives børn og lægemidlet ikke skal bruges til at neutralisere nedsættelsen af vågenheden. Det gælder også børn, der er yngre end 1 år.
- hvis du har brugt benzodiazepin (i høje doser) i lange perioder (kronisk), da flumazenil 0,1 mg/ml kan medføre abstinenssymptomer.
- hvis du var meget nervøs før operationen eller tidligere har haft perioder med angst eller hvis du lider af kronisk angst, fordi du igen kan blive ængstelig.
- hvis du lider af epilepsi og har brugt benzodiazepin i lange perioder, fordi Flumazenil Actavis 0,1 mg/ml kan forårsage et anfald (kramper).
- hvis du har alvorlig hjerneskade (med eller uden instabilt tryk i hovedet (instabilt intracranialt tryk), fordi Flumazenil Actavis 0,1 mg/ml kan udvikle et forøget tryk i hovedet.
- hvis du er afhængig af alkohol eller vanedannende lægemidler, fordi der er forøget risiko for at få abstinenssymptomer.
- hvis du har en leversygdom, fordi flumazenil i

Den maksimale dosis er 1 mg efter narkose og 2 mg på intensivafdelingen. Hvis søvnigheden vender tilbage, kan Flumazenil indgives via infusion med en hastighed på 0,1-0,4 mg/time. Infusionen skal afbrydes hver 6. time for at kontrollere, at patienten er og bliver vågen.

Ældre og patienter med nedsat nyre- eller leverfunktion

Denne gruppe patienter er i reglen mere følsom over for virkningen af lægemidler og skal derfor behandles med særlig forsigtighed. Hos patienter med nedsat leverfunktion nedsættes doseringen som regel. Doseringen skal ikke tilpasses, hvis patienten har nedsat nyrefunktion.

Børn over 1 år gamle

Til at vække børn fra fuldnarkose kan der indgives en startdosis på 0,01 mg/kg (med 0,2 mg som højeste dosis) intravenøst i løbet af 15 sekunder. Der kan indgives yderligere doser alle 45 - 60 sekunder, men højest 0,05 mg/kg eller 1 mg (afhængigt af, hvilken værdi der er den laveste).

Børn under 1 år gamle

Flumazenil bør kun indgives børn under 1 år, hvis de mulige fordele for patienten opvejer eventuelle risici.

Hvis du har brugt for meget Flumazenil Actavis

Søg straks læge eller kontakt apoteket, hvis du har fået for meget Flumazenil.

4. Bivirkninger

Flumazenil Actavis kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Immunsystemslidelser:
Allergisk reaktion

Nervesystemslidelser:
Svimmelhed (vertigo), hovedpine, rysten (tremor), anfald (kramper)

Øjenlidelser:
Dobbeltsyn, skelen (strabisme), øget tåreflod.

Hjertelidelser:
For hurtigt (takykardi) eller for langsomt (bradykardi) hjerteslag, hjerteslag, som optræder abnormt tidligt i forhold til den normale rytme (ekstrasystoler), hjertebanken (palpitationer)

Karlidelser:
Rødmen, for lavt blodtryk (hypotension), blodtrykfald på grund af hurtig rejsning fra siddende eller liggende stilling, nogle gange samtidig med svimmelhed (ortostatisk hypotension), forbigående forhøjet blodtryk (efter opvågningen)

Åndedrætslidelser:
Problemer med vejrtrækning (dyspnø), hoste, forstoppet næse (nasal kongestion).

Mave-tarmlidelser:
Kvalme og opkastning (under anæstesi)

Hud- og underhudsvævlidelser:
Transpiration

Almene lidelser og problemer på indgivelsesstedet:
Træthed, smerte ved injektionsstedet, rystetur

Det er muligt, at du har forhøjet blodtryk, når du vågner.

Følgende bivirkninger kan optræde efter hurtig injektion af Flumazenil: Angst, uro (opstemthed), hjertebanken (palpitationer) og rysten. Der kræves ingen behandling til disse symptomer.

Hvis du lider af epilepsi eller hvis du har en alvorligt nedsat leverfunktion, og du er blevet behandlet med benzodiazepiner eller hvis du har en forgiftning med en blanding af lægemidler, kan du få et anfald efter indgivelse af Flumazenil.

Flumazenil kan fremprovokere abstinenssymptomer, hvis du har brugt benzodiazepiner i længere tid. Symptomerne er: Anspændthed, uro (opstemthed), angst, forvirring, hallucinationer, rysten (tremor) og anfald (kramper).

Hos børn optræder stort set de samme bivirkninger som hos voksne. Når Flumazenil Actavis 0,1 mg/ml bruges til ophævelse af bevidst sedation, er unormal gråd, uro (opstemthed) og aggressive reaktioner rapporteret.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Bivirkningerne kan dermed blive indberettet til Lægemiddelstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive bedre. Patienter eller pårørende kan også indberette

bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. Du finder skema og vejledning under Bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted <http://www.laegemiddelstyrelsen.dk>

5. Sådan opbevarer du Flumazenil Actavis

- Opbevares utilgængeligt for børn.
- Opbevares i den originale emballage.
- Må ikke nedkøles eller nedfryses.
- Brug ikke Flumazenil Actavis efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Brug ikke Flumazenil Actavis, hvis opløsningen ikke er klar eller hvis der kan ses partikler i opløsningen. Dette skal kontrolleres inden brug.
- Opløsningen skal anvendes med det samme efter åbning.
- Flumazenil Actavis kan efter fortynding opbevares i 24 timer ved 2 - 8 °C, forudsat at fortyndingen er sket under aseptiske forhold. Det er narkoselægens eller apotekerens ansvar.
- Narkoselægen og hospitalsapotekeren er ansvarlige for korrekt opbevaring, anvendelse og kassation af Flumazenil Actavis.

6. Yderligere oplysninger

Flumazenil Actavis, 0,1 mg/ml, injektionsvæske, opløsning indeholder

Aktivt stof: flumazenil.

Øvrige indholdsstoffer: natriumedetat, iseddike, natriumklorid, natriumhydroxyd, saltsyre og vand til injektioner.

Udseende af Flumazenil Actavis og pakningsstørrelser

Udseende
Flumazenil Actavis er en opløsning til injektion.

Pakningsstørrelser

Flumazenil Actavis findes i ampuller med 5 ml (indeholder 0,5 mg flumazenil pr. ampul) og ampuller med 10 ml (indeholder 1 mg flumazenil pr. ampul), pakket i en æske af karton. Hver æske indeholder 1, 5, 6, 10 eller 12 ampuller og en indlægsseddel med patientoplysninger.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Actavis Group hf., Reykjavíkurvegi 76-78, 220 Hafnarfjörður, Island.

Fremstiller

Synthon Hispania, Castello, 1, Poligono Las Salinas, 08830 Sant Boi de Llobregat, Spanien.

Repræsentant i Danmark

Actavis A/S, Ørnegårdsvej 16, 2820 Gentofte.

Denne indlægsseddel blev sidst revideret i august 2008