

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ DEMOXATE

Flumazenil

1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1.1 Demoxate

Φλουμαζενίλη
Ενέσιμο διάλυμα για ενδοφλέβια χορήγηση

1.2 Σύνθεση

Δραστική ουσία: flumazenil

Έκδοχα: αιθυλενοδιαμινοτετραοξικό δινατριούχο άλας, κρυσταλλικό οξικό οξύ, γλωριούχο νάτριο, υδροξείδιο του νατρίου, νερό ενεσίμων.

1.3 Φαρμακοτεχνική μορφή

Ενέσιμο διάλυμα για ενδοφλέβια χορήγηση

1.4 Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία

Κάθε φύσιγγα περιέχει 0.5mg της δραστικής ουσίας flumazenil σε υδατικό διάλυμα 5ml

1.5 Περιγραφή – συσκευασία

Συσκευασία 5 φύσιγγων των 5ml, που περιέχει η κάθε μία 0.5mg της δραστικής ουσίας.

1.6 Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία

Αντίδοτο των βενζοδιαζεπινών

1.7 Υπεύθυνος κυκλοφορίας

DEMO ABEE

21° χλμ Εθν. Οδού Αθηνών-Λαμίας, 14568 Κρυονέρι

Τηλ.: 210 8161802 FAX : 210 8161587

1.8 Παρασκευαστής

DEMO ABEE

21° χλμ Εθν. Οδού Αθηνών-Λαμίας, 14568 Κρυονέρι

Τηλ.: 210 8161802 FAX : 210 8161587

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ ΠΟΥ ΣΑΣ ΧΟΡΗΓΗΣΕ Ο ΓΙΑΤΡΟΣ ΣΑΣ

2.1 Γενικές πληροφορίες

Το Demoxate, μια ιμιδαζοβενζοδιαζεπίνη, είναι ανταγωνιστής των βενζοδιαζεπινών. Με ανταγωνιστική αναστολή αποκλείει ειδικά την κεντρική νευρική δράση παραγόντων που ενεργούν δια μέσου των υποδοχέων των βενζοδιαζεπινών. Σε πειράματα με ζώα,

αποκλείστηκαν ή ανεστάλησαν οι ενέργειες των ενώσεων που παρουσιάζουν συγγένεια με τους υποδοχείς των βενζοδιαζεπινών. Σε υγιείς εθελοντές η ενδοφλέβια χορήγηση του Demoxate ανταγωνίζεται την καταστολή, τις διαταραχές της μνήμης, τις ψυχοκινητικές αντιδράσεις και την καταστολή της αναπνευστικής λειτουργίας που παράγονται από τους αγωνιστές των υποδοχέων της βενζοδιαζεπίνης. Η υπναγωγός και κατευναστική δράση των βενζοδιαζεπινών αναστρέφεται γρήγορα μετά από ενδοφλέβια ένεση Demoxate (1-2 λεπτά), μπορεί όμως να ξαναεμφανιστεί βαθμιαία μέσα στις επόμενες λίγες ώρες, ανάλογα με τη δοσολογία και το χρόνο ημιζωής του φαρμάκου και του ανταγωνιστή. Το Demoxate μπορεί να έχει κάποια ασθενή εγγενή δράση, π.χ. αντισπασμωδική. Σε πειραματόζωα που είχαν προετοιμασθεί με χορήγηση υψηλών δόσεων βενζοδιαζεπινών για πολλές εβδομάδες, το Demoxate προκάλεσε συμπτώματα στέρησης, συμπεριλαμβανομένων μυοτονικών σπασμών. Παρόμοια δράση παρουσιάστηκε και σε ενήλικες ασθενείς.

2.2 Ενδείξεις

Το Demoxate ενδείκνυται για την εξουδετέρωση των κατευναστικών ενεργειών που ασκούν οι βενζοδιαζεπίνες στο κεντρικό νευρικό σύστημα. Θα πρέπει επομένως να χρησιμοποιείται στην αναισθησιολογία και κατά την εντατική παρακολούθηση με τις ακόλουθες ενδείξεις:

Στην αναισθησία

- Διακοπή της γενικής αναισθησίας που είχε προκληθεί και διατηρηθεί με βενζοδιαζεπίνες σε νοσοκομειακούς ασθενείς.
- Διακοπή της καταστολής που προκλήθηκε από τις βενζοδιαζεπίνες για σύντομες επεμβάσεις, διαγνωστικές ή θεραπευτικές, σε νοσοκομειακούς ή περιπατητικούς ασθενείς.
- Για την εξάλειψη των παράδοξων αντιδράσεων που οφείλονται στις βενζοδιαζεπίνες.

Κατά την εντατική παρακολούθηση

- Για τη διάγνωση ή και τη θεραπεία μιας υπέρβασης της δοσολογίας – ηθελημένης ή τυχαίας – των βενζοδιαζεπινών.
- Ως διαγνωστικό μέσο, σε περίπτωση ανεξήγητης απώλειας της συνείδησης, για το αν αυτή οφείλεται σε βενζοδιαζεπίνες ή σε άλλο φάρμακο, ή ακόμη και σε εγκεφαλική προσβολή.
- Για την ειδική αναστροφή των ενεργειών υπερβολικών δόσεων βενζοδιαζεπινών στο κεντρικό νευρικό σύστημα (αποκατάσταση της αυτόματης αναπνοής και ανάνηψη ώστε να αποφεύγεται ή να τερματίζεται η διασωλήνωση).

2.3 Αντενδείξεις

Το Demoxate αντενδείκνυται σε ασθενείς με γνωστή υπερευαισθησία στο φάρμακο. Το Demoxate αντενδείκνυται σε ασθενείς που τους χορηγήθηκε βενζοδιαζεπίνη για την αντιμετώπιση καταστάσεων που μπορεί να επιφέρουν θάνατο (όπως, για την αντιμετώπιση της ενδοκρανιακής πίεσης ή της επιληπτικής κατάστασης – status

epilepticus)

Σε περιπτώσεις μικτών δηλητηριάσεων με βενζοδιαζεπίνες και κυκλικά αντικαταθλιπτικά, η τοξικότητα των αντικαταθλιπτικών μπορεί να καλυφθεί από τις προστατευτικές ενέργειες των βενζοδιαζεπινών. Κατά την παρουσία αυτόνομων (αντιχολινεργικών), νευρολογικών (κινητικών ανωμαλιών) ή καρδιαγγειακών συμπτωμάτων από σοβαρή δηλητηρίαση με τρικυκλικά/τετρακυκλικά αντικαταθλιπτικά, το Demoxate δεν θα πρέπει να χορηγείται για την άρση της δράσης των βενζοδιαζεπινών.

2.4 Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση

2.4.1 Γενικά

Απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή όταν χρησιμοποιείται το Demoxate σε περιπτώσεις υπέρβασης δοσολογίας πολλών συγχρόνως φαρμάκων αφού οι τοξικές επιδράσεις (όπως σπασμοί και ανωμαλίες στον καρδιακό ρυθμό) των άλλων φαρμάκων που ελήφθησαν σε υψηλές δόσεις (ιδιαίτερα τα κυκλικά αντικαταθλιπτικά) μπορεί να εμφανιστούν με την εξουδετέρωση της δράσης της βενζοδιαζεπίνης.

Δε συνίσταται η χορήγηση του Demoxate σε επιληπτικούς ασθενείς που ακολουθούν θεραπεία με βενζοδιαζεπίνες για μεγάλο χρονικό διάστημα. Παρόλο που το Demoxate ασκεί μία ελαφρά ενδογενή αντισπασμωδική ενέργεια, η απότομη καταστολή της προστατευτικής ενέργειας ενός βενζοδιαζεπινικού συναγωνιστή, μπορεί να προκαλέσει σπασμούς στους επιληπτικούς ασθενείς.

Οι ασθενείς που έλαβαν Demoxate για την εξουδετέρωση της δράσης των βενζοδιαζεπινών θα πρέπει να ελέγχονται για τυχόν επανεμφάνιση της κατασταλτικής δράσης, για αναπνευστική καταστολή ή άλλες υπολειπόμενες δράσεις των βενζοδιαζεπινών για κατάλληλο χρονικό διάστημα ανάλογα με τη δόση και τη διάρκεια δράσης της βενζοδιαζεπίνης που χορηγήθηκε.

Όταν χρησιμοποιείται στην αναισθησιολογία στο τέλος της επέμβασης, το Demoxate δεν πρέπει να ενίεται πριν εξαφανισθούν οι ενέργειες των περιφερικών μυοχαλαρωτικών.

Ασθενείς με σοβαρό τραυματισμό της κεφαλής (και/ή ασταθή ενδοκρανιακή πίεση) στους οποίους χορηγήθηκε το Demoxate για άρση των βενζοδιαζεπινικών ενεργειών, είναι πιθανό να ανπτύξουν σπασμούς και μπορεί να αναπτύξουν αυξημένη ενδοκρανιακή πίεση λόγω μεταβολής της ροής του αίματος του εγκεφάλου.

Ταχεία ένεση του Demoxate θα πρέπει να αποφεύγεται σε ασθενείς που ελάμβαναν βενζοδιαζεπίνες για μεγάλο χρονικό διάστημα και διέκοψαν τη θεραπεία εβδομάδες πριν τη χορήγηση του Demoxate επειδή μπορεί να οδηγήσει σε στερητικά συμπτώματα, όπως ανησυχία, άγχος, συναισθηματική αστάθεια, όπως επίσης και ήπια σύγχυση και διαταραχές των αισθήσεων (βλ. Δοσολογία και τρόπος χορήγησης). Τα συμπτώματα αυτά συνήθως εξαφανίζονται μετά από αργή ενδοφλέβια χορήγηση 5mg διαζεπάμης ή 5mg μιδαζολάμης.

Το Demoxate δεν συνιστάται για τη θεραπεία της εξάρτησης από τις βενζοδιαζεπίνες ούτε για την αντιμετώπιση των συνδρόμων μετά από παρατεταμένη αποχή από τις βενζοδιαζεπίνες.

2.4.2 Ηλικιωμένοι

Δεν υπάρχουν ιδιαίτερες προειδοποιήσεις για τους ηλικιωμένους ασθενείς

2.4.3 Κύηση

Παρόλο που τα πειράματα σε ζώα, όπου χορηγήθηκαν υψηλές δόσεις Demoxate, δεν απέδειξαν την ύπαρξη μεταλλαξιογένεσης, εμβρυοτοξικότητας, τερατογένεσης ή γονοτοξικότητας η ασφάλεια του Demoxate κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης δεν έχει επιβεβαιωθεί. Για το λόγο αυτό, τα οφέλη της θεραπείας κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης θα πρέπει να εκτιμώνται σε σχέση με τους πιθανούς κινδύνους για το έμβryo.

2.4.4 Γαλουχία

Σε επείγουσες περιπτώσεις η παρεντερική χορήγηση Demoxate δεν αντεδεικνύεται κατά την περίοδο της γαλουχίας.

2.4.5 Παιδιά

Μέχρι να υπάρξουν αρκετά κλινικά δεδομένα, το Demoxate δε θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε παιδιά κάτω των 15 χρόνων παρά μόνο αφού γίνει εκτίμηση των κινδύνων που μπορεί να αντιμετωπίσει ο ασθενής (ειδικά στις περιπτώσεις της τυχαίας υπέρβασης της δοσολογίας) με τα αναμενόμενα οφέλη της θεραπείας.

2.4.6 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Παρόλο που οι ασθενείς μετά την ενδοφλέβια χορήγηση του Demoxate είναι ξύπνιοι και έχουν τις αισθήσεις τους, θα πρέπει να προειδοποιηθούν πως δεν πρέπει να ασχοληθούν με εργασίες που απαιτούν πλήρη πνευματική διαύγεια όπως π.χ. ο χειρισμός επικίνδυνων μηχανημάτων ή οδήγηση οχημάτων κατά τις 24 ώρες που ακολουθούν τη χορήγηση του φαρμάκου, επειδή οι ενέργειες των βενζοδιαζεπινών που έχουν ληφθεί ή χορηγηθεί προηγουμένως (π.χ. καταστολή), μπορεί να επανεμφανισθούν.

2.4.7 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις για τα περιεχόμενα έκδοχα

Δεν πρέπει να λαμβάνετε το φάρμακο εάν γνωρίζετε ότι είστε αλλεργικοί σε οποιοδήποτε από τα συστατικά του

2.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες

Το Demoxate αποκλείει τις κεντρικές ενέργειες των βενζοδιαζεπινών παρεμβαίνοντας ανταγωνιστικά στους υποδοχείς. Οι ενέργειες μη βενζοδιαζεπινικών φαρμάκων με όμοια δράση στους υποδοχείς των βενζοδιαζεπινών όπως της ζοπικλόνης, των τριαζολοπυριδαζινών και άλλων, αποκλείονται επίσης από το Demoxate.

2.6 Δοσολογία

Το Demoxate χορηγείται από την ενδοφλέβια οδό, από αναισθησιολόγο ή από ένα έμπειρο γιατρό.

Το Demoxate μπορεί να χορηγηθεί σε έγχυση αραιωμένο σε δεξτρόζη ή σε γαλακτικό διάλυμα Ringer ή σε διάλυμα NaCl 0.9%. Μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί παράλληλα με άλλα μέτρα ανάνηψης. Η δόση θα πρέπει να τιτλοποιείται ανάλογα με την επιδιωκόμενη δράση. Επειδή η διάρκεια δράσης μερικών βενζοδιαζεπινών μπορεί να υπερβαίνει αυτή του Demoxate μπορεί να χρειαστούν επαναλαμβανόμενες δόσεις, εάν μετά την ανάνηψη επαανεμφανιστεί η κατασταλτική δράση.

Στην αναισθησία

Η συνιστώμενη αρχική δόση είναι 0.2mg χορηγούμενη ενδοφλέβια σε 15 δευτερόλεπτα. Εάν δεν επιτευχθεί ο επιθυμητός βαθμός συνείδησης σε 60 δευτερόλεπτα μετά από την πρώτη ενδοφλέβια χορήγηση, μια δεύτερη δόση 0.1mg μπορεί να χορηγηθεί και αυτό μπορεί να επαναλαμβάνεται σε διαλείμματα 60 δευτερολέπτων, όπου χρειάζεται, μέχρι της τελικής δόσης του 1mg. Η συνηθισμένη δόση είναι 0.3mg με 0.6mg, αλλά οι ατομικές απαιτήσεις μπορεί να ποικίλλουν, ανάλογα με τη δόση και τη διάρκεια δράσης των βενζοδιαζεπινών που χορηγήθηκαν και τα χαρακτηριστικά του ασθενούς.

Στη μονάδα εντατικής παρακολούθησης

Η αρχική ενδοφλέβια δόση που συνιστάται είναι 0.3 mg. Εάν ο επιδιωκόμενος βαθμός συνείδησης δεν επιτευχθεί σε 60 δευτερόλεπτα, μπορεί να χορηγηθεί και πάλι Demoxate μέχρις ότου αφυπνισθεί ο ασθενής ή μέχρις ότου συμπληρωθεί ολική δόση 2mg. Σε περίπτωση υποτροπής της υπνηλίας αποδείχθηκε χρήσιμη η ενδοφλέβια έγχυση 0.1 έως 0.4mg την ώρα. Η ταχύτητα έγχυσης ρυθμίζεται ατομικά ανάλογα με τον επιθυμητό βαθμό εγρήγορσης.

Εάν η κατάσταση της συνείδησης και η αναπνευστική λειτουργία του ασθενή δεν παρουσιάσουν σημαντική βελτίωση μετά τη χορήγηση επανειλημμένων δόσεων Demoxate, θα πρέπει να αποδεχθούμε πως η κατάστασή του δεν οφείλεται σε βενζοδιαζεπίνες.

Στη μονάδα εντατικής παρακολούθησης, οι κατά περίπτωση τιτλοποιημένες δόσεις του Demoxate, χορηγούμενες επί μακρόν σε ασθενείς που ακολούθησαν αγωγή με υψηλές δόσεις βενζοδιαζεπινών για μεγάλο διάστημα, δεν θα πρέπει να οδηγούν σε στερητικά συμπτώματα. Εάν εμφανιστούν μη αναμενόμενα συμπτώματα θα πρέπει να χορηγηθούν ενδοφλεβίως 5mg διαζεπάμης ή 5mg μιδαζολάμης (Βλέπε « Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση»).

2.7 Υπερδοσολογία – Αντιμετώπιση

Ακόμη και αν χορηγηθεί σε δόση 100mg ενδοφλεβίως, δεν παρατηρούνται συμπτώματα υπέρβασης της δοσολογίας. Σε ότι αφορά τα στερητικά συμπτώματα που αποδίδονται στις βενζοδιαζεπίνες, βλέπε παράγραφο « Δοσολογία και τρόπος χορήγησης»

2.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Σπασμοί έχουν αναφερθεί κυρίως σε ασθενείς που είναι γνωστό ότι πάσχουν από

επιληψία ή σοβαρή ηπατική ανεπάρκεια ιδιαίτερα μετά από μακροχρόνια θεραπεία με βενζοδιαζεπίνες ή σε περίπτωση υπέρβασης δοσολογίας πολλών συγχρόνως φαρμάκων. Σε περιπτώσεις υπέρβασης δοσολογίας πολλών συγχρόνως φαρμάκων, ιδιαίτερα με κυκλικά αντικαταθλιπτικά, τοξικές επιδράσεις (όπως σπασμοί και ανωμαλίες στον καρδιακό ρυθμό) μπορεί να εμφανιστούν με την εξουδετέρωση της δράσης των βενζοδιαζεπινών από το Demoxate.

Στερητικά συμπτώματα μπορεί να εμφανιστούν μετά από ταχεία ένεση του Demoxate σε ασθενείς που ακολούθησαν θεραπεία με βενζοδιαζεπίνες και διακόπηκε τις εβδομάδες που προηγήθηκαν της χορήγησης του Demoxate.

Έχουν αναφερθεί ότι το Demoxate προκαλεί πανικό σε ασθενείς με ιστορικό φοβίας.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν γενικά αναφερθεί ανά σύστημα και συχνότητα έχουν ως εξής:

Γενικά: Καφαλαλγία, πόνος και αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης, εφιδρώσεις (3-9%) αίσθημα κόπωσης (1-3%), ρίγη (<1%).

Καρδιαγγειακά: Ερυθρότητα προσώπου, εξάψεις, (1-3%), αρρυθμία, βραδυκαρδία, ταχυκαρδία, υπέρταση, πόνος στο στήθος (<1%).

Γαστρεντερικό: Ναυτία, έμετος (11%), λυγξ (<1%).

ΚΝΣ: Ζάλη (10%) άγχος, νευρικότητα, ξηροστομία, τρόμος, αίσθημα παλμών, απνία, δύσπνοια, υπεραερισμός (3 – 9%), συναισθηματική αστάθεια (1-3%), σύγχυση, σπασμοί, υπνηλία, διαταραχές λόγου (<1%).

Ειδικές αισθήσεις: Διαταραχές οράσεως (3-9%), παραισθησία (1-3%), διαταραχές ακοής (<1%).

2.9 Τι πρέπει να γνωρίζει ο ασθενής σε περίπτωση που παραλείψει να πάρει κάποια δόση

Εάν ξεχάσετε να πάρετε μια δόση, πάρτε τη δόση αυτή αμέσως μόλις το θυμηθείτε και συνεχίστε όπως και πριν. Εάν, εντόθτοις, πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση, μη λάβετε τη δόση που παραλείψατε, αλλά συνεχίστε κανονικά τη θεραπεία.

Μη διπλασιάζετε τις δόσεις

2.10 Τι πρέπει να γνωρίζει ο ασθενής για την ημερομηνία λήξης του προϊόντος

Αναγράφεται στην εξωτερική και εσωτερική συσκευασία

Σε περίπτωση που η ημερομηνία αυτή έχει παρέλθει, μην το χρησιμοποιήσετε.

2.11 Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

2.12 Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών

Φεβρουάριος 2007.

3. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

- Το φάρμακο αυτό σας το έγραψε ο γιατρός σας μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό

σας πρόβλημα.

- Δεν θα πρέπει να το δίνετε σε άλλα άτομα ή να το χρησιμοποιείτε για κάποια άλλη πάθηση, χωρίς προηγουμένως να έχετε συμβουλευθεί τον γιατρό σας
- Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανισθεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε αμέσως τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας..
- Εάν έχετε οποιαδήποτε ερωτηματικά γύρω από τις πληροφορίες που αφορούν το φάρμακο που λαμβάνεται ή χρειάζεστε καλύτερη ενημέρωση για το ιατρικό σας πρόβλημα, μη διστάσετε να ζητήσετε τις πληροφορίες αυτές από τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. .
- Για την ασφάλεια και την υγεία σας είναι απαραίτητο να διαβάσετε με προσοχή κάθε πληροφορία που αφορά το φάρμακο που σας χορηγήθηκε..
- Να μη διατηρείτε τα φάρμακα σε ερμάρια του λουτρού διότι η ζέστη και η υγρασία μπορεί να τα καταστήσουν επιβλαβή για την υγεία σας..
- Για μεγαλύτερη ασφάλεια κρατήστε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος μακριά από τα παιδιά.

4. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Μόνο για νοσοκομειακή χρήση