

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Anexate 0,5 mg/5 ml otopina za injekciju/infuziju flumazenil

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se Vašem liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Anexate i za što se koristi?
2. Što morate znati prije nego počnete primati Anexate?
3. Kako primjenjivati Anexate?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Anexate?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Anexate i za što se koristi?

Anexate sadrži lijek pod nazivom flumazenil. Koristi se za buđenje nakon uspavlivanja lijekom iz skupine benzodiazepina.

Anexate poništava učinke benzodiazepina te se stoga koristi za:

- buđenje nakon operacije ili dijagnostičkog postupaka,
- pomoć pri samostalnom disanju i buđenju u slučaju korištenja aparata za disanje na odjelima intenzivne njege,
- buđenje nakon uspavlivanja benzodiazepinima u djece starije od 1 godine

2. Što morate znati prije nego počnete primati Anexate?

Nemojte primati Anexate:

- ako ste alergični na flumazenil ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako već uzimate benzodiazepine za liječenje vrlo teških bolesti (kao što je povišen tlak unutar lubanje ili epilepsija).

Anexate ne smijete primiti ako se bilo što od navedenoga odnosi na Vas. Ako niste sigurni, prije primjene lijeka Anexate porazgovarajte s liječnikom ili medicinskom sestrom.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se Vašem liječniku ili medicinskoj sestri prije nego primite Anexate u sljedećim slučajevima:

- ukoliko imate tešku ozljedu mozga
- bolujete od epilepsije i liječite se benzodiazepinima
- vrlo ste nervozni zbog operacije ili medicinskog testiranja
- imali ste napade tjeskobe
- imate problema sa srcem ili jetrom.

Ovaj lijek ima učinke suprotne učincima benzodiazepina te stoga nije djelotvoran ako je nesvjesno stanje uzrokovano drugim tvarima.

Vašu pozornost i vitalne znakove (kao krvni tlak, brzina rada srca i disanja), liječnik će pratiti određeni period nakon što ste primili Anexate. Budući je djelovanje lijeka Anexate kraće od djelovanja benzodiazepina, može ponovo doći do uspavlivanja. Bit ćete pažljivo praćeni, vjerojatno u jedinici intenzivnog liječenja dok djelovanje lijeka Anexate ne prestane.

Vaš liječnik će izbjegavati brze injekcije lijeka Anexate. Ako duže vrijeme uzimate benzodiazepine (kronično) treba se izbjegavati brza injekcija visoke doze lijeka Anexate (više od 1 mg) jer može doći do simptoma ustezanja (vidjeti dio 4.).

Anexate se ne preporučuje za liječenje ovisnosti o benzodiazepinima ili za liječenje simptoma ustezanja uzrokovanih prestankom uzimanja benzodiazepina.

Vaš liječnik će pažljivo primijeniti Anexate ako imate istodobno otrovanje benzodiazepinima i određenim skupinama antidepresiva (takozvanim cikličkim antidepresivima poput amitriptilina ili maprotilina), jer se toksični učinci antidepresiva u tom slučaju mogu pogoršati.

Ako se bilo što od navedenoga odnosi na Vas ili niste sigurni kako postupiti, prije primjene lijeka Anexate porazgovarajte s liječnikom ili medicinskom sestrom.

Djeca i adolescenti

Anexate se u djece starije od jedne godine smije primjenjivati samo za buđenje nakon uspavlivanja benzodiazepinima. Primjena u djece mlađe od jedne godine dozvoljena je samo kada liječnik procijeni da prednosti liječenja nadilaze rizike po dijete.

Drugi lijekovi i Anexate

Obavijestite svog liječnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. To je potrebno jer Anexate može utjecati na djelotvornost nekih drugih lijekova te određeni lijekovi mogu utjecati na djelovanje lijeka Anexate.

Osobito je važno da obavijestite liječnika ako uzimate neki od sljedećih lijekova:

- benzodiazepine, čak i ako ih niste uzimali posljednjih nekoliko tjedana. Ta skupina obuhvaća lijekove diazepam, midazolam, nitrazepam i sl.
- lijekove srodne benzodiazepinima koji se koriste kao pomoć pri spavanju
- lijekove koji utječu na promjenu raspoloženja ili ponašanja. Ta skupina obuhvaća tzv. sredstva za umirenje, antidepresive i sedative.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem liječniku za savjet prije nego primite ovaj lijek.

Upravljanje vozilima i strojevima

- Nemojte voziti ni rukovati alatima ili strojevima najmanje 24 sata nakon primjene lijeka Anexate.
- Nemojte raditi nikakav fizički ili mentalno zahtjevan posao najmanje 24 sata nakon primjene lijeka Anexate.

Učinci prethodno primijenjenih benzodiazepina mogu se ponovno javiti te možete ponovno osjetiti omamljenost.

Anexate sadrži natrij

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po uobičajenoj dozi (0,3-0,6 mg flumazenita), tj. zanemarive količine natrija.

Doze više od 0,6 mg sadrže više od 1 mmol natrija (23 mg). Doza od 1 mg flumazenila odgovara otprilike 1,9% preporučenog maksimalnog dnevnog unosa soli za odraslu osobu.

3. Kako primjenjivati Anexate?

Anexate će Vam dati liječnik. Dobivat ćete ga sporim ubrizgavanjem u venu.

Doza lijeka Anexate ovisi o dobi i tjelesnoj težini bolesnika te bubrežnoj i jetrenoj funkciji, kao i razlozima za primjenu lijeka. O dozi koju ćete primiti odlučuje liječnik.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili medicinskoj sestri.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće pojaviti kod svakoga.

Ukoliko se pojave sljedeće nuspojave, potrebno je odmah prekinuti primjenu lijeka, jer se može raditi o ozbiljnim alergijskim reakcijama:

- iznenadna natečenost lica, grla, usana ili usta (anafilaksija) koja može otežati disanje ili gutanje
- naglo oticanje ruku, stopala ili gležnjeva (preosjetljivost)
- kožni osip ili svrbež (preosjetljivost)

Česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- mučnina ili povraćanje, osobito ako ste uzimali opioide (npr. morfij)

Manje česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- osjećaj lupanja srca (palpitacije)
- osjećaj tjeskobe ili straha

Ti se učinci najčešće pojavljuju nakon prebrzog buđenja.

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- napadaji panike (u osoba koje su prije doživjele napadaje panike)
- neuobičajena plačljivost
- uznemirenost
- agresivnost
- napadaji (oni su vjerojatniji u osoba koje boluju od epilepsije ili imaju ozbiljne probleme s jetrom, odnosno kod osoba koje dulje vrijeme uzimaju benzodiazepine ili nakon predoziranja kombinacijom lijekova)
- povišen krvni tlak nakon buđenja (kratkotrajno)
- zimica (najčešće nakon prebrzog buđenja)
- crvenilo praćeno osjećajem vrućine
- simptomi ustezanja, na primjer: osjećaj uznemirenosti, tjeskoba, zbunjenost, emocionalna nestabilnost i osjetilni poremećaji.

Simptomi ustezanja obično se pojavljuju ako ste prebrzo dobili velike doze lijeka Anexate i/ili ako ste nedavno uzimali benzodiazepine (na primjer, kao pomoć pri spavanju ili radi liječenja tjeskobe). To se može dogoditi i ako ste te lijekove prestali uzimati nekoliko dana ili tjedana prije primjene lijeka Anexate.

Nuspojave uočene kod djece slične su onima u odraslih osoba. Kada se Anexate koristi radi buđenja djece nakon uspavlivanja benzodiazepinima, može uzrokovati neuobičajenu plačljivost, osjećaj uznemirenosti ili agresivnost.

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili medicinsku sestru.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: **navedenog u Dodatku V**.

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Anexate?

- Za čuvanje lijeka Anexate odgovoran je liječnik ili ljekarnik. Oni su odgovorni i za pravilno odlaganje neupotrijebljenog lijeka.
- Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.
- Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju.
- Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode. Pitajte Vašeg ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Anexate sadrži?

Djelatna tvar je flumazenil. Jedan mililitar (ml) tekućeg lijeka sadrži 0,1 miligram (mg) flumazenila. Jedna ampula (mala staklena bočica) sadrži 0,5 mg flumazenila (u 5 ml tekućine).

Pomoćne tvari su: dinatrijev edetat, ledena acetatna kiselina, natrijev klorid, natrijev hidroksid i voda za injekciju.

Kako Anexate izgleda i sadržaj pakiranja?

Anexate je bistra, gotovo bezbojna tekućina ("otopina za injekciju/infuziju"). Tu je tekućinu moguće dodatno razrijediti prije primjene.

Anexate se isporučuje u prozirnim, staklenim ampulama s 5 ml otopine, u pakiranjima s 5 ampula.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH, Ziegelhof 24, 17489 Greifswald, Njemačka

Proizvođač

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH, Ziegelhof 23-24, 17489 Greifswald, Njemačka

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Clinres farmacija d.o.o.

Srebrnjak 61

10000 Zagreb

Tel: 01 2396900

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana 26. travnja 2021.

Detaljne informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskim stranicama Agencije za lijekove i medicinske proizvode na <http://www.halmed.hr>.

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:

INFORMACIJE ZA ZDRAVSTVENE RADNIKE

Anexate 0,5 mg/5 ml otopina za injekciju/infuziju
flumazenil

Farmaceutski oblik i pakiranje

Staklene ampule s 5 ml otopine. Pomoćne tvari su dinatrijev edetat; acetatna kiselina, ledena; natrijev klorid; natrijev hidroksid i voda za injekciju. Otopina je bistra, gotovo bezbojna. Pakiranje od 5 ampula.

Doziranje i način primjene

Doziranje

Anesteziologija:

Preporučena početna doza iznosi 0,2 mg intravenski koja se primjenjuje u trajanju od 15 sekundi. Ako se u roku od 60 sekundi ne uspostavi željena razina svijesti, može se primijeniti dodatna doza od 0,1 mg, koja se po potrebi može ponavljati u intervalima od 60 sekundi, sve do maksimalne ukupne doze od 1 mg. Uobičajena potrebna doza iznosi 0,3 do 0,6 mg.

Intenzivna njega:

Preporučena početna doza iznosi 0,3 mg intravenski. Ako se unutar 60 sekundi ne uspostavi željena razina svijesti, može se primijeniti dodatna doza od 0,1 mg, koja se po potrebi može ponavljati u intervalima od 60 sekundi sve dok se bolesnik ne probudi, odnosno do maksimalne ukupne doze od 2 mg. Ako se u bolesnika ponovno pojavi omamljenost, može se primijeniti druga bolus injekcija lijeka Anexate kako je prethodno opisano. Korisnom se pokazala i primjena intravenske infuzije od 0,1 do 0,4 mg na sat. Dozu i brzinu infuzije treba prilagoditi svakom pojedinom bolesniku kako bi se postigla željena razina sedacije.

Oštećenje jetrene funkcije:

S obzirom na to da se flumazenil metabolizira primarno u jetri, kod bolesnika s oštećenjem jetrene funkcije se preporučuje pažljivo titriranje doze.

Oštećenje bubrežne funkcije:

Za bolesnike s oštećenjem bubrežne funkcije nije potrebna prilagodba doze.

Djeca starija od 1 godine:

Za poništenje svjesne sedacije inducirane benzodiazepinima u djece starije od 1 godine preporučena početna doza iznosi 0,01 mg/kg (do 0,2 mg) primijenjena intravenski tijekom 15 sekundi. Ako se nakon čekanja od još 45 sekundi ne uspostavi željena razina svijesti, može se primijeniti dodatna injekcija od 0,01 mg/kg (do 0,2 mg), koja se po potrebi može ponavljati u intervalima od 60 sekundi (najviše 4 puta) do maksimalne ukupne doze od 0,05 mg/kg ili 1 mg, ovisno što je manje. Dozu je potrebno određivati individualno na temelju reakcije bolesnika. Nema dostupnih podataka o sigurnosti i djelotvornosti ponovljene primjene flumazenila pri ponovnoj sedaciji u djece.

Starije osobe

Nema specifičnih podataka o primjeni flumazenila u starijih osoba, ali treba imati na umu da je ova skupina osjetljivija na učinke benzodiazepina pa je potreban oprez pri liječenju.

Način primjene

Anexate se primjenjuje samo intravenski, a primjenjuje ga anesteziolog ili liječnik koji ima iskustva u anesteziologiji. Anexate je moguće primjenjivati razrijeđen ili nerazrijeđen.

Anexate se može koristiti istodobno s ostalim mjerama reanimacije.

Individualno titrirane, spore injekcije ili infuzije lijeka Anexate ne bi trebale uzrokovati simptome ustezanja čak ni u bolesnika izloženih visokim dozama benzodiazepina i/ili njihovoj dugotrajnijoj primjeni. Ukoliko se, međutim, pojave neočekivani znakovi prejake stimulacije, treba sporom intravenskom injekcijom primijeniti individualno titriranu dozu diazepama ili midazolama.

Ako nakon višekratnih doza lijeka Anexate nije postignuto znatno poboljšanje svijesti ili funkcije disanja, treba posumnjati na nebenzodiazepinsku etiologiju takvog stanja.

Upute za uporabu i rukovanje

Ampule s otopinom Anexate mogu se razrijediti 0,9 %-tnom otopinom natrijevog klorida ili 5%-tnom otopinom glukoze za parenteralnu primjenu intravenskom infuzijom. Potvrđena je kemijska i fizikalna stabilnost tijekom 24 sata na sobnoj temperaturi.

Infuziju lijeka Anexate treba primijeniti u roku od 3 sata od pripreme.

Nikakvi pripravci osim preporučenih ne smiju se dodavati u ampulu ni miješati s infuzijskom otopinom lijeka Anexate.

Samo za jednokratnu upotrebu. Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

Rok valjanosti

Neotvorene ampule: 5 godina.

Lijek treba upotrijebiti odmah nakon otvaranja.

Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Nema posebnih zahtjeva.

Datum revizije informacija za zdravstvene radnike