

Prospect: Informații pentru utilizator
Nexodal 0,4 mg/ml soluție injectabilă sau perfuzabilă
Clorhidrat de naloxonă

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală cu ale dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Nexodal și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Nexodal
3. Cum să utilizați Nexodal
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Nexodal
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Nexodal și pentru ce se utilizează

Nexodal 0,4 mg/ml este un medicament utilizat pentru a contracara efectele supradozajului cu opioide, de exemplu supradozajul cu morfină.

Nexodal 0,4 mg/ml este utilizat pentru inversarea reacțiilor adverse ale opioidelor, pentru a contracara deprimarea sistemului nervos central și a sistemului respirator (dificultățile respiratorii) care pot pune viața în pericol.

De asemenea, Nexodal 0,4 mg/ml este utilizat pentru a diagnostica supradozajul acut sau intoxicația cu opioide.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Nexodal

Nu utilizați Nexodal

- dacă sunteți alergic la clorhidratul de naloxonă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).

Aveți grijă deosebită când utilizați Nexodal

- dacă prezentați dependență fizică de morfină sau de medicamente similare sau ați fost tratat cu doze mari din aceste medicamente, puteți dezvolta simptome de sevraj, cum sunt tensiune arterială mare, bătăi rapide ale inimii, probleme respiratorii grave sau oprirea bătăilor inimii.
- dacă Nexodal trebuie administrat nou-născutului dumneavoastră, acesta poate prezenta simptome de sevraj acut.
- dacă aveți probleme cardiovasculare (deoarece, probabil, reacțiile adverse cum sunt tensiunea arterială mare și tensiunea arterială mică, bătăile rapide ale inimii sau problemele respiratorii grave pot apărea mai curând).
- dacă luați medicamentul analgezic buprenorfină. În acest caz, naloxona este eficace într-o măsură limitată (vezi pct. „Utilizarea altor medicamente”).

Vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră chiar dacă aceste lucruri au fost valabile în cazul

dumneavoastră în orice moment în trecut.

Nexodal împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Vă rugăm să aveți în vedere că aceste afirmații pot fi aplicabile în cazul unor medicamente utilizate cu ceva timp în urmă sau care vor fi utilizate la un anumit moment în viitor.

- Dacă utilizați analgezice, precum buprenorfina, efectele analgezice pot fi crescute când sunteți tratat cu Nexodal.
- După administrarea Nexodal în coma apărută ca urmare a supradozajului cu clonidină, hipertensiunea arterială severă a fost raportată. Clonidina este un medicament utilizat în cazul simptomelor de sevraj care apar după întreruperea utilizării opioidelor. Se administrează, de asemenea, în caz de tensiune arterială mare, migrenă și bufeuri din menopauză.

Nexodal împreună cu alimente și băuturi

Vă rugăm să vă informați medicul dacă ați consumat alcool. La pacienții cu intoxicație multiplă (cu opioide și sedative sau alcool) instalarea efectului Nexodal poate fi mai puțin rapidă.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că sunteți gravidă sau intenționați să aveți un copil, adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu există date adecvate disponibile privind utilizarea Nexodal la femeile gravide. În timpul sarcinii, medicul dumneavoastră va evalua beneficiile utilizării Nexodal în comparație cu riscurile posibile pentru copilul nenăscut. Nexodal poate determina simptome de sevraj la sugari (vezi pct. „Aveți grijă deosebită când utilizați Nexodal”).

Nu se cunoaște dacă Nexodal 0,4 mg/ml se excretă în laptele matern și nu s-a stabilit dacă sugarii care sunt alăptați sunt afectați de Nexodal 0,4 mg/ml. Prin urmare, alăptarea nu este recomandată pentru o perioadă de 24 de ore după tratament.

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

După administrarea Nexodal 0,4 mg/ml pentru inversarea efectelor opioidelor nu trebuie să conduceți vehicule, să folosiți utilaje sau să vă implicați în orice altă activitate solicitantă fizic sau mintal pentru cel puțin 24 de ore, deoarece efectele opioidelor pot să reapară.

Nexodal conține sodiu

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per doză, adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum să utilizați Nexodal

Doză

Medicul dumneavoastră va determina doza potrivită.

Adulți

- Injecție i.v.: 0,1- 0,2 mg clorhidrat de naloxonă; dacă este necesar, pot fi administrate injecții i.v. suplimentare de 0,1 mg, la intervale de 2-3 minute. Poate fi necesară din nou o injecție suplimentară în următoarele 1-2 ore.

Copii și adolescenți

- Inițial, injecție i.v. cu 0,01 - 0,02 mg clorhidrat de naloxonă pe kilogram greutate corporală, la intervale de 2-3 minute. Pot fi necesare doze suplimentare la intervale de 1-2 ore. Dozele pot fi diferite în funcție de recomandările locale.

Vârstnici

- La pacienții vârstnici cu boală cardiacă preexistentă sau la cei cărora li se administrează medicamente cu potențial cardiotoxic, clorhidratul de naloxonă trebuie să fie utilizat cu precauție.

Confirmarea diagnosticului în cazul suspiciunii supradozajului acut sau intoxicației cu opioide

Adulți

- Doza inițială este de 0,4 - 2 mg clorhidrat de naloxonă i.v. Dacă este necesar, doza poate fi repetată la intervale de 2-3 minute.

Copii și adolescenți

- Doza inițială este de 0,01 mg/kg greutate corporală i.v. Dacă nu se obține un răspuns satisfăcător, poate fi administrată o doză suplimentară mai mare, 0,1 mg/kg greutate corporală.
- Doza la copii și adolescenți poate să difere în funcție de recomandările locale.

Nou-născuții ale căror mame au urmat tratament cu opioide

- Doza uzuală este de 0,01 mg/kg greutate corporală i.v. Dacă este necesar, doza poate fi repetată la intervale de 2-3 minute.
- Doza la nou-născuți poate să difere în funcție de recomandările locale.

Mod de administrare

Nexodal poate fi injectat într-o venă (i.v.) sau într-un mușchi (i.m.) sau poate fi administrat prin perfuzie intravenoasă de către un medic sau o asistentă medicală.

Administrarea i.m. a clorhidratului de naloxonă trebuie utilizată numai în cazurile în care administrarea i.v. nu este posibilă.

Se poate administra sub formă de perfuzie intravenoasă după diluare cu soluție de clorură de sodiu 0,9 % sau soluție de glucoză 5 %.

Durata tratamentului

Medicul dumneavoastră va determina durata tratamentului.

Dacă aveți impresia că efectul Nexodal este prea puternic sau prea slab, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă utilizați mai mult Nexodal decât trebuie

Dacă vi s-a administrat mai mult Nexodal decât trebuie, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau asistentei medicale. El/ea va lua măsurile necesare ulterioare, dacă este cazul.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Pot apărea următoarele reacții adverse:

Foarte frecvente (afectează mai mult de 1 utilizator din 10): greață, senzație de rău.

Frecvente (afectează 1 până la 10 utilizatori din 100): amețeli, durere de cap, bătăi rapide ale inimii,

tensiune arterială mică, tensiune arterială mare, vărsături, durere post-operatorie.

Mai puțin frecvente (*afectează 1 până la 10 utilizatori din 1000*): tremurături, transpirații, tulburări ale ritmului bătăilor inimii, bătăi lente ale inimii, diaree, uscăciune a gurii, respirație rapidă și profundă (hiperventilație), iritare a peretelui vascular (după administrare intravenoasă).

Rare (*afectează 1 până la 10 utilizatori din 10000*): convulsii, stare de tensiune

Foarte rare (*afectează mai puțin de 1 utilizator din 10000*): bătăi rapide și neregulate ale inimii, oprirea bătăilor inimii, acumulare de lichide la nivelul plămânilor, reacții alergice (urticarie, rinită, dificultăți respiratorii, edem Quincke), șoc anafilactic, eritem polimorf

Atunci când Nexodal este administrat persoanelor dependente de morfină sau de medicamente similare, pot apărea simptome de sevraj acut (de exemplu, tensiune arterială mare și simptome cardiace). De asemenea, acestea pot apărea la copiii mamelor dependente de opioide.

Dacă după o operație vi s-a administrat o doză prea mare, puteți deveni hipersensibil și puteți simți durerea (deoarece efectele analgezice ale medicamentelor care v-au fost administrate vor fi contracarate, precum și efectele asupra respirației).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Nexodal

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și pe fiolă după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A nu se păstra la temperaturi de peste 25 °C. Păstrați fiolele în cutie pentru a fi protejate de lumină.

După prima deschidere a medicamentului, acesta trebuie utilizat imediat.

După diluare, medicamentul trebuie utilizat imediat. În caz contrar, timpul de utilizare și condițiile de păstrare înainte de utilizare sunt responsabilitatea utilizatorului și, în mod normal, nu trebuie să depășească 24 de ore la temperaturi de 2° C - 8° C, cu excepția cazului în care diluarea a avut loc în condiții aseptice controlate și validate.

Acest medicament este numai pentru utilizare unică. Eliminați orice soluție neutilizată.

Nu utilizați Nexodal dacă observați decolorarea soluției, dacă aceasta este tulbure sau prezintă particule.

Pentru administrare intravenoasă sub formă de perfuzie, Nexodal 0,4 mg/ml se diluează cu soluție de clorură de sodiu 0,9 % masă/volum sau cu soluție de glucoză 5 % masă/volum.
5 fiole de Nexodal 0,4 mg/ml (2 mg) diluate până se obține un volum de 500 ml determină o concentrație finală de 4 micrograme/ml.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Nexodal

Substanța activă este clorhidratul de naloxonă.

Fiecare fiolă a 1 ml soluție injectabilă sau perfuzabilă conține 0,4 mg clorhidrat de naloxonă (sub formă clorhidrat de naloxonă dihidrat).

Celelalte componente sunt: clorură de sodiu, acid clorhidric (diluat) și apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Nexodal și conținutul ambalajului

Nexodal este o soluție injectabilă sau perfuzabilă limpede și incoloră.

Nexodal este disponibil în cutii cu 10 fiole a câte 1 ml soluție injectabilă sau perfuzabilă.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

ORPHA-DEVEL HANDELS und VERTRIEBS GmbH

Wintergasse 85/1B, 3002 Purkersdorf, Austria

Fabricantul

HIKMA S.p.A.

Viale Certosa 10, Pavia 27100, Italia

G.L. Pharma GmbH

Arneithgasse 3, A-1160 Vienna, Austria

Amomed Pharma GmbH

Storchengasse 1, 1150 Vienna, Austria

Acest medicament este autorizat în statele membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Bulgaria	Nexodal 0,4 mg/ml инжекционен разтвор или инфузия
Danemarca	Nexodal 0,4 mg/ml injektions- eller infusionsvæske, opløsning
Estonia	Nexodal 0,4 mg/ml süste-/infusioonilahus
Finlanda	Nexodal 0,4 mg/ml injektio-/infusioneste, liuos
Ungaria	Nexodal 0,4 mg/ml oldatos injekció vagy infúzió
Irlanda	Naloxone 400 microgram/ml solution for injection or infusion
Italia	Nexodal 0,4 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione
Letonia	Nexodal 0,4 mg/ml šķīdums injekcijām vai infūzijai
Lituania	Nexodal 0,4 mg/ml injekcinis ar infuzinis tirpalas
Olanda	Naloxon Orpha 0,4 mg/ml oplossing voor injectie of infusie
Norvegia	Nexodal 0,4 mg/ml injeksjons-/infusionsvæske, oppløsning
România	Nexodal 0,4 mg/ml soluție injectabilă sau perfuzabilă
Slovenia	Nexodal 0,4 mg/ml raztopina za injiciranje ali infundiranje
Suedia	Nexodal 0,4 mg/ml injektions-/infusionsvätska, lösning
Marea Britanie	Naloxone 400 microgram/ml solution for injection or infusion

Acest prospect a fost revizuit în noiembrie 2020.