

Prospecto: información para el paciente

Naloxona Kern Pharma 0,4 mg/ml solución inyectable y para perfusión

Hidrocloruro de naloxona

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Naloxona Kern Pharma y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Naloxona Kern Pharma
3. Cómo usar Naloxona Kern Pharma
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Naloxona Kern Pharma
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Naloxona Kern Pharma y para qué se utiliza

Naloxona Kern Pharma es un fármaco empleado para contrarrestar los efectos de la sobredosis por opiáceos, por ejemplo la sobredosis por morfina.

Naloxona Kern Pharma se emplea para revertir los efectos no deseados de los opiáceos para contrarrestar la depresión del sistema nervioso central y del aparato respiratorio (dificultades para respirar), que ponen en peligro la vida del paciente.

Naloxona Kern Pharma se emplea también para diagnosticar una sobredosis aguda por opiáceos o intoxicación. Si una mujer ha recibido medicamentos analgésicos durante el parto, el recién nacido puede ser tratado con Naloxona Kern Pharma para la reversión de los efectos no deseados de los opiáceos, por ejemplo si padece problemas respiratorios o depresión del sistema nervioso central.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Naloxona Kern Pharma

No use Naloxona Kern Pharma

- Si es **alérgico (hipersensible)** al hidrocloruro de naloxona o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar Naloxona Kern Pharma.

- Si tiene dependencia física a los opioides (por ejemplo morfina), o si ha recibido dosis altas de estas drogas (puede padecer síntomas de abstinencia intensos después de recibir Naloxona Kern Pharma a causa de una reversión demasiado rápida del efecto opiáceo; estos síntomas pueden ser una presión arterial demasiado alta, palpitaciones, dificultad grave para respirar o parada cardíaca).

- Si tiene algún **problema cardíaco o circulatorio** (porque es más probable que aparezcan efectos secundarios como tensión arterial alta o baja, palpitaciones o dificultades graves para respirar).

Uso de Naloxona Kern Pharma con otros medicamentos

Comuníquese a su médico o farmacéutico que está utilizando o ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

- Si usted está tomando **medicación analgésica** como la **buprenorfina**. El efecto analgésico puede ser incluso más intenso mientras recibe tratamiento con Naloxona Kern Pharma. Sin embargo, la reversión de los efectos no deseados, como la depresión respiratoria causada por buprenorfina es limitada.
- Si usted está tomando **sedantes** ya que Naloxona Kern Pharma puede tener un efecto menos rápido.
- Si usted está tomando cualquier medicamento que pueda afectar a su **corazón o circulación** (por ejemplo, medicamentos para la hipertensión como la clonidina), incluso los no recetados.

Uso de Naloxona Kern Pharma con alimentos, bebidas y alcohol

Informe a su médico si ha bebido alcohol. En los pacientes con intoxicación múltiple (con opiáceos y sedantes o alcohol), Naloxona Kern Pharma puede tener un efecto menos rápido.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, o cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

No se dispone de suficiente información con respecto al uso de Naloxona Kern Pharma en las embarazadas. Durante el embarazo, su médico sopesará el beneficio de Naloxona Kern Pharma contra los posibles riesgos para el embrión o el feto.

Se desconoce si Naloxona Kern Pharma pasa a la leche materna y no se ha determinado si los niños que toman leche materna son afectados por Naloxona Kern Pharma. Por lo tanto, debe evitarse la lactancia durante 24 h después del tratamiento.

Conducción y uso de máquinas

Después de haber recibido Naloxona Kern Pharma para revertir los efectos de los opiáceos, no debe conducir, utilizar maquinaria, ni realizar ninguna otra actividad que requiera esfuerzo físico o mental durante un plazo mínimo de 24 horas, puesto que es posible que los efectos de los opiáceos recurran.

Naloxona Kern Pharma contiene sodio

Los pacientes con dietas pobres en sodio deben tener en cuenta que este medicamento contiene 84,5 mg (3,68 mmol) de sodio por dosis diaria máxima.

3. Cómo usar Naloxona Kern Pharma

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Las dosis recomendadas son:

Para revertir los efectos no deseados de los opiáceos:

- Adultos: 0,1 a 0,2 mg, si es necesario, pueden administrarse inyecciones adicionales de 0,1 mg.
- Niños: 0,01 a 0,02 mg por kg de peso corporal, si es necesario, pueden administrarse inyecciones adicionales de la misma dosis.

Diagnóstico de la sobredosis por opiáceos o intoxicación:

Adultos: 0,4 mg a 2 mg, si es necesario, las inyecciones pueden repetirse a intervalos de 2 a 3 minutos. No deberá sobrepasarse la dosis máxima de 10 mg.
Niños: 0,01 mg por kg de peso corporal, si es necesario, puede administrarse una inyección adicional de 0,1 mg por kg

Reversión de los efectos no deseados de los opiáceos en recién nacidos cuyas madres han recibido opiáceos:

0,01 mg por kg de peso corporal; si es necesario, puede administrarse inyecciones adicionales.

Para revertir los efectos no deseados de los opiáceos (en los adultos, los niños y también en los recién nacidos), se vigila a los pacientes para comprobar que se produzca el efecto deseado de Naloxona Kern Pharma. Si es necesario, pueden administrarse dosis adicionales cada una a dos horas.

En pacientes de edad avanzada con problemas de corazón o circulación o en aquellos que reciben medicamentos que pueden producir desórdenes de circulación o corazón (ej. cocaína, metanfetamina, antidepresivos cíclicos, bloqueantes de los canales de calcio, beta-bloqueantes, digoxina) Naloxona Kern Pharma será utilizada con precaución ya que se han producido efectos adversos graves tales como latido cardíaco rápido (taquicardia ventricular) y fibrilación.

Si usted tiene la impresión de que el efecto de Naloxona Kern Pharma es demasiado intenso o demasiado débil, dígaselo a su médico.

Forma de administración

Naloxona Kern Pharma se le administrará siempre por inyección intravenosa o intramuscular o, después de la dilución, como perfusión intravenosa (durante un largo periodo de tiempo). Naloxona Kern Pharma será administrada por su anestesista o por un médico con experiencia.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Naloxona Kern Pharma puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

La frecuencia de los efectos adversos se clasifica en las siguientes categorías:

Muy frecuentes	Pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas
Frecuentes	Pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas
Poco frecuentes	Puede afectar hasta 1 de cada 100 personas
Raras	Pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas
Muy raras	Pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas

Puede ser difícil saber cuáles son los efectos adversos que tiene Naloxona Kern Pharma, porque siempre se administra después de haber empleado otros medicamentos.

Trastornos del sistema inmunológico

Muy raras: Reacciones alérgicas (urticaria, catarro nasal o resfriado, dificultad para respirar, edema de Quincke (gran hinchazón), shock alérgico)

Trastornos del sistema nervioso

Frecuentes: Mareo, dolor de cabeza
Poco frecuentes: Temblores involuntarios, sudoración
Raras: Convulsiones, tensión

Trastornos cardíacos

Frecuentes: Latido rápido del corazón
Poco frecuentes: Cambios en la forma en la que su corazón late, frecuencia cardiaca lenta.
Muy raras: Fibrilación, parada cardiaca

Trastornos vasculares

Frecuentes: Presión sanguínea incrementada o disminuida (puede tener dolor de cabeza o sentirse mareado)

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

Muy raras: Fluidos en los pulmones (edema pulmonar)

Trastornos gastrointestinales

Muy frecuentes: Náuseas
Frecuentes: Vómitos
Poco frecuentes: Diarrea, sequedad de boca.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Muy raras: Decoloración y lesiones en la piel (eritema multiforme)

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

Frecuentes: Si se administra una dosis muy elevada después de una operación, puede sentirse excitado y sentir dolor (debido a que los efectos analgésicos de los medicamentos que ha recibido quedarán contrarrestados así como los efectos sobre su respiración)
Poco frecuentes: Respiración excesiva (hiperventilación), irritación de las paredes de los vasos (después de la administración IV); irritación local e inflamación (después de la administración IM)

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte con su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de uso humano: www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.


5. Conservación de Naloxona Kern Pharma

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No conservar a temperatura superior a 30 °C.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de “CAD.”.

La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Naloxona Kern Pharma

El principio activo es hidrocloreto de naloxona. Cada ampolla con 1 ml contiene 0,4 mg de hidrocloreto de naloxona (como naloxona hidrocloreto dihidrato).

- Los demás componentes son cloruro de sodio, parahidroxibenzoato de metilo, ácido clorhídrico (para ajuste de pH) y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Naloxona Kern Pharma es una solución transparente e incolora, en ampollas de vidrio de color topacio que contienen 1 ml de solución inyectable.

Tamaños del envase: 10 ampollas

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Kern Pharma. S.L.
Pol. Ind. Colón II, C/Venus 72
08228 Terrassa (Barcelona)
España

Fecha de la última revisión de este prospecto: junio de 2013



Esta información está destinada únicamente a médicos o profesionales del sector sanitario:

Caducidad después de la primera apertura del envase:

Después de la primera apertura del envase el medicamento deberá usarse de inmediato.

Para la perfusión IV, Naloxona Kern Pharma se diluye sólo con cloruro de sodio 0,9% o glucosa 5%.
5 ampollas de Naloxona Kern Pharma (2 mg) en 500 ml equivalen a 4 microgramos/ml.

Se recomienda no mezclar las perfusiones de Naloxona Kern Pharma con preparaciones que contengan bisulfito, metabisulfito, aniones de cadena larga o de alto peso molecular, o soluciones con pH alcalino.

Este medicamento es para un solo uso.

Por favor examine el medicamento visualmente antes de usarlo.

Utilizar sólo soluciones claras e incoloras, prácticamente libre de partículas