

Prospecto: información para el paciente

Fomed 0,4 mg/ml solución inyectable y para perfusión EFG 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 Fomed y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Fomed
3. Cómo usar Fomed
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Fomed
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Fomed y para qué se utiliza

Fomed un fármaco empleado para contrarrestar los efectos de la sobredosis por opiáceos, por ejemplo, la sobredosis por morfina.

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

Fomed 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 Fomed 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

No use Fomed:

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

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Fomed.

Se deberá tener especial cuidado

- 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 Fomed 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 Fomed con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera 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 Fomed. 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 Fomed 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 Fomed 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), Fomed puede tener un efecto menos rápido.

Embarazo, lactancia y fertilidad

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

Embarazo

No se dispone de información adecuada con respecto al uso de naloxona en las mujeres embarazadas. Durante el embarazo, su médico sopesará el beneficio de naloxona contra los posibles riesgos para el nonato. Naloxona puede ocasionar síndrome de abstinencia en el recién nacido.

Lactancia

Se desconoce si naloxona pasa a la leche materna y no se ha determinado si los niños que toman leche materna se ven afectados por naloxona. Por lo tanto, no se recomienda la lactancia durante 24 h después del tratamiento.

Conducción y uso de máquinas

Después de haber recibido naloxona 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.

Fomed contiene sodio.

Este medicamento contiene menos de 1 mmol (23 mg) por 1 ml; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo usar Fomed

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 que le administrarán 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 hidrocloreto de naloxona. 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) hidrocloreto de naloxona 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 hidrocloreto de naloxona es demasiado intenso o demasiado débil, dígaselo a su médico.

Forma de administración

Hidrocloreto de naloxona se le administrará siempre por inyección intravenosa o intramuscular (en una vena o en un músculo) o, después de la dilución, como perfusión intravenosa (durante un largo periodo de tiempo). **Hidrocloreto de naloxona será administrada por su anestesista o por un médico con experiencia. Para más información, véase más abajo en la sección “Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario”.**

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

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

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

Los siguientes efectos adversos pueden ser graves. Si tiene cualquiera de los siguientes efectos adversos, consulte a un médico inmediatamente:

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- Latido rápido del corazón.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- Cambios en la forma en la que su corazón late, frecuencia cardiaca lenta.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- Convulsiones.

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):

- Reacciones alérgicas (urticaria, catarro nasal o resfriado, dificultad para respirar, edema de Quincke (gran hinchazón)), shock alérgico.
- Fibrilación, parada cardiaca.
- Fluidos en los pulmones (edema pulmonar).

Otros efectos adversos incluyen:

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- Náuseas.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- Mareo, dolor de cabeza.
- Presión arterial incrementada o disminuida (puede tener dolor de cabeza o sentirse mareado).
- Vómitos.
- Si se administra una dosis muy elevada después de una operación, puede sentirse agitado y sentir dolor (debido a que los efectos analgésicos de los medicamentos recibidos se habrán contrarrestado, así como los efectos sobre su respiración).

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- Temblores involuntarios, sudoración.
- Diarrea, boca seca.
- Sobrerrespiración (hiperventilación).
- Irritación de las paredes de los vasos (después de la administración IV); irritación local e inflamación (después de la administración IM).

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- Tensión.

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):

- Decoloración y lesiones de la piel (eritema multiforme).

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles 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 usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Fomed

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere ninguna temperatura especial de conservación. Conservar las ampollas en el embalaje exterior para protegerlas de la luz.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Fomed

- 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, edetato disódico, ácido clorhídrico y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Fomed es una solución transparente e incolora o casi incolora.

Ampollas de vidrio transparente en bandejas de PVC moldeadas, selladas con una lámina de PE y envasadas en una caja de cartón.

Envases de 5 o 10 ampollas de 1 ml.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Medochemie Ltd.

1-10 Constantinoupoleos Street

3011 Limassol

Chipre

Responsable de la fabricación

Medochemie Ltd,

Ampoule Injectable Facility

48 Iapetou Street,

Agios Athanassios Industrial Area,

4101 Agios Athanassios, Limassol

Chipre

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Saniproject, S.L.

C/ Retamas 11 – Urb. Puentelasierra

28210 Valdemorillo, Madrid

ESPAÑA

Fecha de la última revisión de este prospecto: Junio 2017

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

Posología

Reversión total o parcial de la depresión del SNC y especialmente la depresión respiratoria causada por opiáceos naturales o sintéticos

Adultos

La dosis se determina para cada paciente con el fin de obtener una respuesta respiratoria óptima mientras se mantiene una adecuada analgesia. Por lo general, una inyección IV de 0,1 a 0,2 mg de naloxona hidrocloreto (aproximadamente de 1,5 a 3 µg/kg) es suficiente. Si es necesario, pueden administrarse inyecciones adicionales por vía IV de 0,1 mg, a intervalos de 2 minutos, hasta que se obtenga una respiración y una conciencia satisfactorias. Puede ser necesaria otra inyección adicional en un plazo de 1 a 2 horas, dependiendo del tipo de sustancia activa que se va a antagonizar (efecto a corto plazo o liberación lenta), la cantidad administrada, y el tiempo y modo de administración. Naloxona se puede administrar también como perfusión intravenosa.

Perfusión:

La duración del efecto de algunos opiáceos es más prolongada que la del bolo intravenoso de hidrocloreto de naloxona. Por lo tanto, en los casos en los que se haya comprobado que la depresión ha sido inducida por dichas sustancias o si existe algún motivo para suponerlo, el hidrocloreto de naloxona deberá administrarse como perfusión continua. La velocidad de perfusión se determina según cada paciente individualmente, dependiendo de la respuesta del paciente al bolo intravenoso y de la reacción del paciente a la perfusión intravenosa. Debe considerarse cuidadosamente el uso de la perfusión intravenosa continua y, si fuera necesario, debe emplearse asistencia respiratoria.

Población pediátrica

Inicialmente, de 0,01 a 0,02 mg de naloxona hidrocloreto por kg por vía IV, a intervalos de 2 a 3 minutos, hasta que se obtenga una respiración y una conciencia satisfactorias. Pueden ser necesarias dosis adicionales a intervalos de 1 a 2 horas dependiendo de la respuesta del paciente y la dosis y duración de acción del opiáceo administrado.

Diagnóstico de la sospecha de sobredosis o intoxicación aguda por opiáceos

Adultos

La dosis inicial es generalmente de 0,4 a 2 mg de naloxona hidrocloreto por vía IV. Si inmediatamente después de la administración por vía IV no se obtiene la mejoría deseada de la depresión respiratoria, las inyecciones pueden repetirse a intervalos de 2 a 3 minutos.

Naloxona hidrocloreto también puede inyectarse intramuscularmente (dosis inicial, generalmente, de 0,4 a 2 mg) si la administración intravenosa no es posible. Si 10 mg de naloxona hidrocloreto no producen una mejoría significativa, esto sugiere que la depresión es causada completa o parcialmente por otras afecciones o sustancias activas distintas de los opiáceos.

Población pediátrica

La dosis inicial habitualmente es de 0,01 mg de naloxona hidrocloreto por kg por vía IV. Si no se obtiene respuesta clínica satisfactoria, puede administrarse una inyección adicional de 0,1 mg/kg. Dependiendo de cada paciente concreto, también puede ser necesaria una perfusión IV. Si no es posible la administración por vía IV, naloxona hidrocloreto también puede administrarse por vía intramuscular, (dosis inicial de 0,01 mg/kg), dividida en varias dosis.

Reversión de la depresión respiratoria y de la depresión del SNC en el recién nacido cuya madre ha recibido opiáceos

La dosis habitual es de 0,01 mg de naloxona hidrocloreto por kg por vía IV. Si la función respiratoria no revierte hasta un grado satisfactorio con esta dosis, la inyección puede repetirse a intervalos de 2 a 3 minutos. Si no es posible una administración por vía IV, naloxona hidrocloreto también puede administrarse IM, (dosis inicial de 0,01 mg/kg).

Pacientes de edad avanzada

En pacientes de edad avanzada con enfermedad cardiovascular preexistente o en aquellos que reciben medicamentos potencialmente cardiotoxicos, naloxona hidrocloreto debería ser utilizada con precaución ya

que se han producido efectos adversos cardiovasculares graves tales como taquicardia ventricular y fibrilación en pacientes postoperatorios tras la administración de hidrocloreto de naloxona.

Forma de administración

Este medicamento puede inyectarse por vía intravenosa (IV) o intramuscular (IM) o puede administrarse en perfusión intravenosa.

La administración IM de hidrocloreto de naloxona sólo debería ser utilizada en los casos en los que la administración IV no sea posible.

El efecto más rápido se obtiene mediante la administración por vía IV, por lo que se recomienda este método de administración en los casos agudos.

Si se administra naloxona por vía IM, es necesario recordar que el inicio de acción es más lento que después de la inyección IV; sin embargo, la administración IM tiene un efecto más prolongado que la administración IV. La duración de acción depende de la dosis y vía de administración del hidrocloreto de naloxona, oscilando entre 45 minutos y 4 horas.

Además, debe tenerse en cuenta que las dosis IM son generalmente más altas que las dosis IV, y que deben adaptarse a cada paciente individualmente.

Como es posible que la duración del efecto de algunos opiáceos (por ejemplo, dextropropoxifeno, dihidrocodeína, metadona) sea más prolongada que la del hidrocloreto de naloxona, los pacientes deben mantenerse en vigilancia continua, administrándoles dosis repetidas si es necesario.

Caducidad después de la primera apertura del envase

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

Caducidad después de la dilución

Se ha demostrado la estabilidad físico-química del producto diluido en uso durante 30 horas por debajo de 25 °C.

Desde un punto de vista microbiológico, las diluciones deberán emplearse inmediatamente. Si no se emplean inmediatamente, los tiempos de conservación en uso y las condiciones antes del empleo son responsabilidad del usuario y, normalmente, no serían más prolongadas de 24 horas a una temperatura de 2 a 8 °C, a menos que la dilución se haya producido en condiciones asépticas controladas y validadas.

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

Se recomienda no mezclar las perfusiones de hidrocloreto de naloxona 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 inspeccionar visualmente el medicamento antes de su uso (también después de la dilución). Use sólo soluciones transparentes e incoloras, prácticamente libres de partículas.