

Prospecto: información para el usuario

Entonox 50%/50%/ gas medicinal, comprimido

Óxido nitroso / Oxígeno

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, farmacéutico o enfermero.
- 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 enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Entonox y para qué se utiliza

Entonox contiene una mezcla preparada de óxido nitroso (“gas hilarante” medicinal, N₂O) y oxígeno (oxígeno medicinal, O₂), 50% de cada uno, y debe usarse respirando la mezcla de gases.

Los efectos de Entonox:

El óxido nitroso constituye el 50% de la mezcla de gases. El óxido nitroso tiene un efecto analgésico, reduce la sensación de dolor, y aumenta el umbral del dolor. El óxido nitroso también tiene un efecto relajante y ligeramente calmante. Estos efectos se producen por la acción del óxido nitroso sobre las sustancias que envían las señales en su sistema nervioso.

La concentración de 50 por ciento de oxígeno, alrededor del doble de la que hay en el aire del ambiente, garantiza un contenido de oxígeno seguro en el gas inspirado.

Para qué se utiliza Entonox

Entonox debe usarse cuando se desea un efecto analgésico y un remedio rápido para dolencias de intensidad moderada y de duración limitada. Entonox produce efecto analgésico después de unas pocas aspiraciones y dicho efecto cesa en minutos al dejar de usarlo. Entonox se puede usar en adultos y en niños a partir de 1 mes de edad.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Entonox

No use Entonox:

Antes de usar Entonox debe informar a su doctor si tiene alguno de los siguientes síntomas:

- **Cavidades con gas o burbujas de gas:** si por una enfermedad, o por cualquier otra razón, puede sospechar que haya aire en sus cavidades pleurales fuera de los pulmones, o burbujas de gas en la sangre, o en cualquier otro órgano (por ejemplo, si se ha sumergido con el equipo de buceo y puede tener burbujas de gas en la sangre; o si ha recibido alguna inyección de gas intraocular, por ejemplo, por un desprendimiento de retina, o similar) estas burbujas de gas pueden expandirse y causar daño.
- **Enfermedad cardíaca:** si usted tiene insuficiencia cardíaca o un funcionamiento deficiente del corazón, ya que el efecto leve de relajación del óxido nitroso sobre el músculo del corazón puede deteriorar más su funcionamiento.
- **Lesión del sistema nervioso central:** si usted tiene una presión en el cerebro elevada, por ejemplo, como resultado de un tumor o hemorragia cerebral, el óxido nitroso puede aumentar más la presión en el cerebro con riesgo potencial de daños.
- **Deficiencia de vitaminas:** Si usted sufre deficiencia diagnosticada pero no tratada de vitamina B12, o deficiencia de ácido fólico, el uso de óxido nitroso puede empeorar los síntomas causados por la vitamina B12 y la deficiencia del ácido fólico.
- **Pseudoobstrucción Intestinal (Íleus o Íleo):** si usted tiene malestar abdominal severo: si hay síntomas que pueden indicar íleo, Entonox pueden aumentar más la dilatación de los intestinos.
- **Lesiones en la cara o mandíbula,** cuando el empleo de una mascarilla facial pueda presentar dificultades o riesgos.

Advertencias y precauciones

Consulte también a su médico si tiene cualquiera de los siguientes signos o síntomas:

- Disminución del grado de consciencia o signos de confusión persistentes: Informe a su médico si no se siente bien o siente que debido a un traumatismo o enfermedad siente que no está completamente despierto. Esto es importante por los efectos sedantes del óxido nitroso que contiene Entonox. Existe un riesgo de una sedación superior que puede afectar a sus reflejos protectores naturales.
- Malestar de oído: por ej. inflamación del oído, puesto que Entonox puede aumentar la presión en el oído medio.
- Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC), dado que el oxígeno puede causar depresión respiratoria.
- Si sufre o ha sufrido abuso a la medicación/fármaco porque existe un alto riesgo de generar dependencia al óxido nitroso si usted lo toma de forma repetida. Su médico decidirá si el tratamiento con óxido nitroso es posible en su caso.
- Deficiencia de vitaminas: si sospecha tener deficiencia de vitamina B12 o deficiencia de ácido fólico, pues el uso del óxido nitroso puede empeorar los síntomas causados por la vitamina B12 y la deficiencia del ácido fólico.

Su doctor decidirá si es conveniente usar Entonox.

El uso prolongado o repetido de óxido nitroso puede aumentar el riesgo de deficiencia de vitamina B12 lo que puede desencadenar daños en la médula ósea o sistema nervioso. Su médico puede requerir análisis de sangre antes y después del tratamiento. Su médico puede requerir un análisis de sangre antes y después del tratamiento con el objeto de evaluar las consecuencias de una posible deficiencia de vitamina B12.

Uso de Entonox con otros medicamentos

Comunique a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

- Metotrexato para el tratamiento de artritis. La administración conjunta de Entonox con metotrexato puede tener efecto sobre el recuento celular sanguíneo. Si usted está tomando otros medicamentos que afecten al cerebro o a las funciones del cerebro, por ej. benzodiazepinas (tranquilizantes) o morfina, debe informar a su doctor. Entonox puede aumentar los

efectos de estos medicamentos. Entonox, tomado conjuntamente con otros calmantes o medicamentos que afecten al sistema nervioso central, aumenta el riesgo de efectos secundarios.

- Bleomicina (para el tratamiento del cancer) o amiodarona (para tratar un latido de corazón irregular), antes de tomar Entonox dado que hay posibilidad de efectos tóxicos a los pulmones debido a una alta concentración de oxígeno.
- Nitrofurantoína o antibióticos similares (para tratar infecciones).

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 enfermero antes de utilizar este medicamento.

Entonox se puede utilizar durante el embarazo si su médico considera que es clínicamente necesario. También se puede utilizar durante el parto. Si se utiliza cerca del parto, debe observarse a su bebé para detectar dificultades respiratorias (depresión respiratoria) y otros efectos adversos.

Entonox se puede utilizar durante el período de lactancia, pero no se debe utilizar en el momento de amamantar.

Conducción y uso de máquinas:

Se debe tener en cuenta que tras la administración de Entonox es necesaria una recuperación. El óxido nítrico que contiene Entonox desaparece del cuerpo rápidamente con breves inhalaciones. Los efectos sobre las capacidades cognitivas (consciencia) pueden durar hasta varias horas. Por razones de seguridad, usted debe evitar conducir, manejar máquinas o la realización de tareas complicadas hasta que se haya recuperado por completo (por lo menos 30 minutos).

Asegúrese de que el profesional sanitario le comunica si es seguro para usted conducir.

3. Cómo usar Entonox

Entonox se debe administrar siempre en presencia de personal familiarizado con este tipo de medicamento. Durante el período en que utilice Entonox, tanto usted, como la administración del medicamento, deben monitorizarse para asegurar que éste se administra de forma segura. Después de finalizar el tratamiento, usted deberá estar controlado por personal competente hasta que se haya recuperado.

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico. Su médico o enfermero debe explicarle cómo utilizar Entonox, cómo funciona Entonox, y qué efectos se derivan de su uso.

Normalmente Entonox se inhala mediante una mascarilla atada a una válvula especial, teniendo pleno control del flujo de gas mediante su propia respiración. La válvula está abierta solamente durante la inspiración. Entonox se puede administrar también con una mascarilla nasal. Con independencia de qué máscara se use, debe respirar con normalidad.

Uso en niños

En niños que no son capaces de entender y seguir las instrucciones, Entonox debe administrarse bajo la supervisión de personal médico competente que pueda ayudarles a mantener la mascarilla en su lugar, y que pueda monitorizar la administración activamente. En estos casos, Entonox puede administrarse con un flujo de gas continuo.

Después de dejar de usar Entonox, debe descansar y recuperarse hasta que se sienta mentalmente recuperado.

Medidas de seguridad:

- Fumar y la presencia de llamas quedan terminantemente prohibidas en la habitación donde tenga lugar el tratamiento con Entonox.
- Entonox es exclusivamente para uso medicinal

Por favor, revise también las instrucciones de manipulación y conservación de Entonox (5. Conservación de Entonox).

Si usa más Entonox de lo que debe:

Es poco probable que reciba demasiado gas, puesto que usted controla la aplicación de gas y la mezcla de gases es fija (con 50% de óxido nítrico y 50% de oxígeno).

Si respira más deprisa de lo normal, recibiendo así más óxido nítrico que con la respiración normal, se puede sentir perceptiblemente cansado y perder hasta cierto punto el contacto con su entorno. En tal caso, debe informar inmediatamente al personal médico e interrumpir su uso.

Si tiene cualquier pregunta adicional sobre el uso de este medicamento, pregunte a su doctor o enfermero.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 91 562 04 20.

4. Posibles efectos adversos

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

Frecuentes (puede afectar hasta 1 de cada 10 usuarios):
Vértigos, aturdimiento, euforia, náuseas y vómitos.

Poco frecuentes (puede afectar hasta 1 de cada 100 usuarios):
Fatiga grave. Sensación de presión en el oído medio, si se utiliza Entonox durante un período prolongado. Esto se debe a que Entonox aumenta la presión en el oído medio. Hinchazón abdominal, porque Entonox aumenta lentamente el volumen de los gases de los intestinos.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):
Efectos sobre la función nerviosa, sensación de adormecimiento y debilidad, generalmente en las piernas.
Efectos sobre la médula ósea, que pueden causar anemia (bajo nivel de células rojas en sangre) y leucopenia (bajo nivel de células blancas en sangre).

También puede sufrir dolor de cabeza y confusión, después de acabar la administración.

Se han notificado en extremadamente raras ocasiones efectos psiquiátricos, como psicosis, confusión y ansiedad. Depresión respiratoria.

Adicción.

Convulsiones generalizadas.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o enfermero, 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. Website: 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 Entonox

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 el envase.

No lo almacene a menos de -5°C

Si sospecha que Entonox se ha almacenado en condiciones demasiado frías, las bombonas se deben poner en posición horizontal a una temperatura mayor de $+10^{\circ}\text{C}$ al menos 48 horas antes de su uso.

Guarde la bombona en un lugar de almacenaje reservado para gases medicinales.

Debe mantenerse lejos de material combustible. Debe usarse solamente en zonas bien ventiladas.

No fumar cerca ni exponer a calor fuerte.

Si hay riesgo de incendio, la bombona de Entonox debe ser trasladada a un lugar seguro.

Mantenga la bombona limpia, seca y libre de aceite y grasa.

Cerciórese de que la bombona no haya sufrido ningún impacto ni se haya caído.

Se debe almacenar y transportar con las válvulas cerradas.

El vapor puede provocar somnolencia y mareo.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Entonox

- Las sustancias activas son:

óxido nitroso 50% = gas hilarante medicinal (término químico: N_2O) y

oxígeno 50% = oxígeno medicinal (término químico: O_2)

- Entonox no contiene ningún otro ingrediente

Aspecto del producto y contenido del envase

Entonox es un gas incoloro, inodoro, sin sabor, que se suministra en una bombona con una válvula para controlar el flujo de gas.

Forma farmacéutica: gas medicinal, comprimido.

La parte superior de la bombona está marcada en blanco y azul (oxígeno/óxido nitroso). El cuerpo de la bombona es blanco (gas medicinal).

Tamaño del envase en litros	2	5	10
-----------------------------	---	---	----

No todos los tamaños de envase se comercializan.

Titular de la autorización de comercialización:

Linde Sverige AB

Rättarvägen 3

169 68 Solna

Suecia

Responsables de la fabricación:

AGA Gas AB

Rotevägen 2

SE- 192 78 Sollentuna (sitio Rotebro)

Suecia

Linde Gas AB
Baltzar von Platens gata 4-6
SE-74521 Enköping
Suecia

Linde France
16 avenue de la Saudrune
Zone industrielle du Bois Vert
31 120 Portet sur Garonne
Francia

Linde Gaz Polska Sp. Z o.o.
ul. Żwirowa 4
33-100 Tarnów
Polonia

LINDE GAZ POLSKA Sp. Z o. o.
Oddzial w Tarnów
Polonia

Información facilitada por:

LINDE GAS ESPAÑA, SA.U.
C/ Camino de Liria, s/n, apartado de correos nº 25,
46530 Puzol, Valencia, España
Tel: 902 426 462

Este producto medicinal está autorizado en los Estados miembros delEEE bajo los siguientes nombres:

Austria LIVOPAN
Bélgica RELIVOPAN
Rep. Checa ENTONOX
Chipre ENTONOX
Dinamarca LIVOPAN
Estonia ENTONOX
Finlandia LIVOPAN
Alemania LIVOPAN
Grecia ENTONOX
Hungría ENTONOX
Islandia LIVOPAN
Italia LIVOPAN
Letonia ENTONOX
Lituania ENTONOX
Luxemburgo RELIVOPAN
Países Bajos RELIVOPAN
Noruega LIVOPAN
Polonia ENTONOX

Portugal LIVOPAN
Rumania ENTONOX
España ENTONOX
Eslovaquia ENTONOX
Suecia LIVOPAN

Fecha de la última revisión de este prospecto: Mayo 2019

Otras fuentes de información

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios: www.aemps.es

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitarios:

Instrucciones de seguridad

No se ha observado ningún riesgo de efectos adversos fetales en mujeres expuestas ocupacionalmente a inhalación crónica de óxido nitroso durante el embarazo cuando se dispone de un sistema adecuado de ventilación y renovación del aire. Por favor, para más información, vea la ficha técnica. Deben adoptarse precauciones especiales al trabajar con el óxido nitroso. El óxido nitroso se debe administrar según las directrices locales.

Entonox se debe utilizar solamente en zonas bien ventiladas y donde haya equipo especial para extraer el exceso de gas. Usando un sistema extractor y asegurando buena ventilación, se evitan altas concentraciones atmosféricas de gas hilarante en el aire ambiente. Las altas concentraciones de gas hilarante en el aire pueden causar efectos adversos sobre la salud del personal y personas de los alrededores. Existen valores nacionales para la concentración de óxido nitroso en el aire que no deben exceder de los llamados “valores sanitarios límite”, expresados a menudo como: TWA (time weight average o promedio de tiempo-peso), que es el valor medio durante un día laborable, y STEL (short-term exposure limit o límite de exposición a corto plazo), que es el valor medio durante una exposición más corta.

Estos valores no se deben exceder para garantizar que el personal no esté expuesto a riesgos.

La administración o exposición repetida a óxido nitroso puede dar lugar a adicción. Se debe tener precaución en profesionales sanitarios con exposición ocupacional al óxido nitroso.

- La válvula debe abrirse lenta y cuidadosamente.
- Apague el equipo en caso de incendio, o si no está funcionando.
- Durante el uso de la bombona, ésta debe fijarse con un soporte adecuado.
- Se debe sustituir la bombona cuando la presión haya bajado hasta un punto en que el indicador de la válvula está dentro del campo amarillo.
- Cuando quede una pequeña cantidad de gas en la bombona, se debe cerrar la válvula. Es importante que se deje un poco de presión en la bombona para evitar la entrada de contaminantes.
- Tras el uso, la válvula de la bombona se debe cerrar firmemente. Despresurice el regulador o la conexión.