

Prospecto: información para el usuario

Penthrox 99,9% líquido para inhalación del vapor metoxiflurano

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 profesional sanitario.
- 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 profesional sanitario, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Penthrox y para qué se utiliza

Penthrox contiene la sustancia activa metoxiflurano. Es un medicamento que se usa para reducir el dolor. Se inhala a través del inhalador personalizado Penthrox. Penthrox se utiliza para reducir la intensidad del dolor, más que para eliminarlo por completo.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Penthrox

No use Penthrox si:

- es alérgico al metoxiflurano, a cualquier anestésico inhalado, o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6);
- ha sufrido o tiene antecedentes familiares de hipertermia maligna. La hipertermia maligna es un estado en el que se tienen síntomas como fiebre muy elevada, latidos del corazón rápidos e irregulares, espasmos musculares y problemas respiratorios, después de que a usted, o a un familiar, se les haya administrado un anestésico;
- usted o su familia tienen antecedentes de efectos adversos graves a anestésicos inhalados;
- ha tenido anteriormente daño en el hígado después de usar metoxiflurano o algún anestésico inhalado;
- padece insuficiencia renal significativa;
- sufre alteraciones del nivel de consciencia debido a cualquier causa, incluyendo una lesión en la cabeza, drogas o alcohol;
- padece problemas de corazón o circulatorios significativos;
- tiene respiración superficial o dificultad para respirar.

Este medicamento no debe ser usado como un anestésico.

Si usted no está seguro de que deba ser tratado con este medicamento, consulte a su profesional sanitario.

Advertencias y precauciones

Consulte a su profesional sanitario antes de empezar a usar Pentrox:

- si usted tiene problemas hepáticos o renales
- si usted tiene una afección médica que pueda causarle problemas renales
- si es una persona de edad avanzada

Se ha notificado depresión respiratoria, con síntomas tales como respiración demasiado lenta y superficial u otras dificultades respiratorias, asociada al tratamiento con Pentrox (sección 4). Informe inmediatamente a su médico si presenta problemas respiratorios.

Niños

No utilice este medicamento en niños.

Otros medicamentos y Pentrox

Informe a su profesional sanitario si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

En concreto, informe a su profesional sanitario si está tomando cualquiera de los siguientes:

- Isoniazida para tratar la tuberculosis
- Fenobarbital o carbamacepina para tratar la epilepsia
- Rifampicina u otros antibióticos para tratar infecciones
- Medicamentos, o drogas ilícitas, que tengan un efecto depresor del sistema nervioso como narcóticos, analgésicos, sedantes, píldoras para dormir, anestésicos generales, fenotiazinas, tranquilizantes, relajantes musculares y antihistamínicos sedantes
- Antibióticos y otros medicamentos que puedan afectar al riñón como tetraciclina, gentamicina, colistina, polimixina B, anfotericina B y agentes de contraste.
- Efavirenz o nevirapina para tratar el VIH.

Consulte a su profesional sanitario si tiene dudas.

Si necesita tratamiento hospitalario que requiera anestesia general, informe a los médicos que le traten de que ha usado este medicamento.

Uso de Pentrox con alimentos, bebidas y alcohol

No beba alcohol mientras use este medicamento ya que puede incrementar sus efectos.

Puede comer y beber normalmente mientras use este medicamento, a menos que su profesional sanitario le diga lo contrario.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte con su profesional sanitario antes de utilizar este medicamento. Su profesional sanitario le comunicará los posibles riesgos y beneficios de la administración de este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Este medicamento puede afectar a su capacidad de conducción y de uso de máquinas. Asegúrese de que estas habilidades no están afectadas antes de conducir o de utilizar maquinaria. Pentrox puede causar somnolencia y mareo en algunas personas.

Penthrox contiene Butilhidroxitolueno (E321)

Este medicamento puede producir reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto) o irritación de los ojos y membranas mucosas porque contiene butilhidroxitolueno.

3. Cómo usar Penthrox

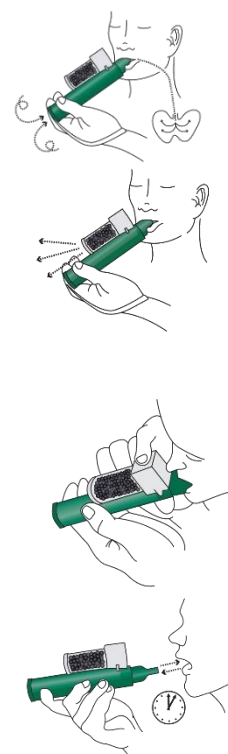
Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento que le indique su profesional sanitario. En caso de duda, consulte de nuevo a su profesional sanitario.

Adultos

Se pueden utilizar uno o dos frascos de 3 ml de Penthrox en cada administración. La dosis máxima es de dos frascos de 3 ml por administración. No inhale más de la dosis máxima.

Cómo usar Penthrox

1. Su profesional sanitario preparará el inhalador y colocará la cinta alrededor de su muñeca.
2. Inspire por la boquilla del inhalador para obtener alivio del dolor. Si no está seguro, su profesional sanitario le mostrará cómo hacerlo. Acostúmbrase al olor afrutado del medicamento inhalando suavemente en las primeras respiraciones. Espire a través del inhalador. Tras las primeras respiraciones, respire normalmente a través del inhalador.
3. Si necesita un mayor alivio del dolor, durante su uso tape con el dedo el orificio de dilución de la cámara transparente que contiene carbón. Su profesional sanitario le mostrará dónde está el orificio.
4. No necesita inspirar y espirar a través del inhalador todo el tiempo. Su profesional sanitario le indicará que vaya haciendo descansos. Esto hará que el alivio del dolor dure más tiempo.
5. Continúe usando su inhalador hasta que su profesional sanitario le diga que pare, o cuando haya inhalado la dosis máxima recomendada.



No dé este medicamento a ninguna otra persona, aunque se encuentre en la misma situación que usted.

Si usa más Penthrox del que debe

El profesional sanitario que le proporcione el **medicamento** tendrá experiencia en su uso, por lo que es muy poco probable que se le administre demasiado. No debe usar más de dos frascos de una vez. Si excede de la dosis máxima, **Penthrox** puede dañar sus riñones. Informe inmediatamente a su profesional sanitario si cree que puede haber usado demasiada cantidad de este medicamento.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su profesional sanitario.

4. Posibles efectos adversos

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

Efectos adversos graves

Informe a su profesional sanitario inmediatamente si experimenta alguno de los siguientes efectos adversos:

- Síntomas de reacción alérgica grave, incluyendo dificultad para respirar y/o cara hinchada
- Problemas en el hígado, como pérdida de apetito, náuseas, vómitos, ictericia (color amarillento de la piel y/u ojos), orina oscura, heces de color pálido, molestias/dolor o sensibilidad al palpar en la zona derecha del estómago (por debajo de las costillas)
- Problemas en los riñones, como micción escasa o excesiva, o hinchazón de los pies o de la parte baja de las piernas.
- Respiración demasiado lenta y superficial u otras dificultades respiratorias (síntomas de depresión respiratoria) (la frecuencia no se puede estimar a partir de los datos disponibles).

Los efectos adversos arriba indicados pueden poner en peligro su vida, así que informe sobre ellos a su profesional sanitario inmediatamente.

Otros efectos adversos

Efectos adversos muy frecuentes: pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas

- Mareo

Efectos adversos frecuentes: pueden afectar a 1 de cada 10 personas

- Somnolencia
- Dolor de cabeza o náuseas
- Sentimiento de extrema felicidad
- Sensación de mareo
- Alteración del gusto
- Tos

Efectos adversos poco frecuentes: pueden afectar a 1 de cada 100 personas

- Ansiedad o depresión
- Alteración de la atención
- Emociones o acciones inapropiadas
- Repetición de palabras o dificultad para hablar
- Pérdida de memoria
- Hormigueo en la piel (alfileres y agujas) en las manos o los pies
- Entumecimiento
- Deficiencia visual
- Enrojecimiento de la piel
- Presión arterial baja o alta
- Boca seca
- Malestar o picor en la boca
- Aumento de la salivación
- Aumento del apetito
- Vómitos
- Sudoración
- Cansancio
- Sensación anormal
- Escalofríos

- Sensación de relajación

Frecuencia no conocida: la frecuencia no se puede estimar a partir de los datos disponibles

- Hipersensibilidad
- Cambios de humor
- Inquietud o agitación
- Sensación o estado de desconexión de la realidad
- Desorientación
- Estado de conciencia alterado
- Ahogo
- Respiración difícil
- Cambios de la presión arterial
- Movimientos oculares involuntarios

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su profesional sanitario, 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 Pentrox

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

Este medicamento no requiere ninguna condición especial de conservación.

Su profesional sanitario desechará cualquier resto del líquido de **Pentrox** y el inhalador **Pentrox** de forma adecuada.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Pentrox

- El principio activo es metoxiflurano. Cada frasco sellado contiene 3 ml de metoxiflurano 99,9%.
- Los demás componentes son: butilhidroxitolueno (E321).

Aspecto del producto y contenido del envase

Pentrox es un líquido volátil transparente, casi incoloro, con un característico olor afrutado que se convierte en vapor o gas cuando se usa con el inhalador Pentrox.

Pentrox se suministra en las siguientes presentaciones:

- a) un frasco con un precinto de seguridad (envase de 10), o
- b) pack combinado con un frasco de 3 ml de Pentrox, un inhalador Pentrox y una cámara de Carbón Activado (CA) (envases de 1 o 10).

Titular de la Autorización de Comercialización y Responsable de la Fabricación

Titular de la Autorización de Comercialización

Medical Developments NED B.V.
Strawinskylaan 411, WTC Tower A
1077 XX Amsterdam
Países Bajos

Responsable de la Fabricación

MIAS Pharma Limited
Suite 1, First Floor, Stafford House
Strand Road
Portmarnock, Co. Dublin, D13 WC83
Irlanda

Fecha de la última revisión de este prospecto: 05/2023

Información para Profesionales Sanitarios.

La siguiente información está destinada solamente a profesionales sanitarios:

Las instrucciones de la preparación del inhalador Penthrox y su correcta administración se proporcionan en las siguientes figuras:

- 1 Asegúrese de que la cámara de Carbón Activado (CA) está insertada en el orificio de dilución situado en la parte superior del inhalador Penthrox.



- 2 Retire la tapa del frasco con la mano. Como alternativa puede utilizar la base del inhalador para desenroscar la tapa mediante un medio giro. Separe el inhalador del frasco y retire la tapa con la mano.



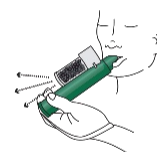
- 3 Incline el inhalador en un ángulo de 45° y vierta todo el contenido de un frasco en la base del inhalador, mientras lo va girando.



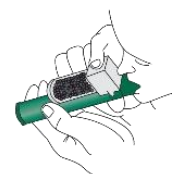
- 4 Coloque la cinta alrededor de la muñeca del paciente. El paciente debe inhalar a través de la boquilla del inhalador para obtener analgesia. Las primeras inhalaciones deben ser suaves y después deberá respirar normalmente a través del inhalador.



- 5 El paciente debe exhalar en el inhalador. El vapor exhalado pasa a través de la cámara de CA para adsorber cualquier metoxiflurano exhalado.



- 6 Si se requiere una analgesia más intensa, el paciente puede tapar con el dedo el orificio de dilución de la cámara de CA mientras se utiliza.



- 7 Si se requiere un mayor alivio del dolor, después de usar el primer frasco utilice un segundo frasco si dispone de él. Alternativamente, utilice un segundo frasco de un pack combinado nuevo. Utilice este segundo frasco tal y como se indica que se utilice el primero en los pasos 2 y 3. No es necesario quitar la cámara de CA. Ponga el frasco usado en la bolsa de plástico que se proporciona.



- 8 Se debe indicar al paciente cómo inhalar de forma intermitente hasta alcanzar la analgesia adecuada. La inhalación continua reduce el tiempo de utilización. Se debe administrar la dosis mínima para alcanzar analgesia.

- 9 Tape de nuevo el frasco de Pentrox. Introduzca el inhalador Pentrox y el frasco utilizado en la bolsa de plástico, ciérrela y deséchela de forma responsable.



El médico, y/o enfermero, y/o la persona entrenada en la administración de Pentrox, debe proporcionar y explicar el prospecto al paciente.