**Prospecto: información para el paciente**

**Naloxona Accord 0,4 mg/ml solución inyectable y para perfusión en jeringa precargada**
Hidrocloruro de naloxona

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de que se le administre 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 Accord y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de que se le administre Naloxona Accord
3. Cómo se administra Naloxona Accord
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Naloxona Accord
6. Contenido del envase e información adicional


### 1. Qué es Naloxona Accord y para qué se utiliza

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

Naloxona 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 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 Accord para la reversión de los efectos no deseados de los opiáceos, por ejemplo si padece problemas respiratorios o depresión del sistema nervioso central.

Naloxona Accord no debe utilizarse en lactantes de menos de 4 kg de peso.

### 2. Qué necesita saber antes de que se le administre Naloxona Accord

Naloxona Accord no debe ser administrado:
- Si es alérgico (hipersensible) al hidrocloruro de naloxona o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Naloxona Accord no debe utilizarse en lactantes de menos de 4 kg de peso.



MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

**Advertencias y precauciones**
Consulte a su médico o farmacéutico antes de que se le administre naloxona. Se tendrá especial precaución:

- 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 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 Accord con otros medicamentos**
Comunique 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. 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 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 Accord con alcohol**
Informe a su médico si ha bebido alcohol. En los pacientes con intoxicación múltiple (con opiáceos y sedantes o alcohol), naloxona puede tener un efecto menos rápido.

**Embarazo y lactancia**
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.

*Embarazo*
No se dispone de suficiente información con respecto al uso de naloxona en las embarazadas. Durante el embarazo, su médico sopesará el beneficio de naloxona contra los posibles riesgos para el embrión o el feto. Naloxona puede provocar síntomas 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 son afectados por Naloxona Accord. Por lo tanto, debe evitarse 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.

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

## 3. Cómo se administra Naloxona Accord

Las dosis recomendadas son:

<u>Para revertir los efectos no deseados de los opiáceos</u>:



MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

*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 . 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 será utilizada con precaución ya que se han producido efectos adversos graves tales como latido cardíaco rápido (taquicardia ventricular) y fibrilación.

Naloxona no debe usarse en lactantes de menos de 4 kg de peso.

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

**Forma de administración**
Naloxona se le administrará siempre por inyección intravenosa o intramuscular o, después de la dilución, como perfusión intravenosa (durante un largo periodo de tiempo). Naloxona Accord 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 puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

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

**Los siguientes efectos secundarios pueden ser graves. Si se produce alguno de los siguientes efectos secundarios, consulte a un médico inmediatamente:**

*Frecuentes: puede afectar hasta 1 de cada 10 personas*
- Latido rápido del corazón

*Poco frecuentes: puede afectar hasta 1 de cada 100 personas*
- Cambios en la forma en la que su corazón late, frecuencia cardiaca lenta

*Raras: puede afectar hasta 1 de cada 1.000 personas*
- Convulsiones



MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

*Muy raras: puede 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: puede afectar a más 1 de cada 10 personas*
- Náuseas

*Frecuentes: puede afectar hasta 1 de cada 10 personas*
- Mareo, dolor de cabeza
- Presión sanguínea 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 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: puede afectar hasta 1 de cada 100 personas*
- Temblores involuntarios, sudoración
- Diarrea, sequedad de boca
- Respiración excesiva (hiperventilación)
- Irritación de las paredes de los vasos (después de la administración IV); irritación local e inflamación (después de la administración IM)

*Raras: puede afectar hasta 1 de cada 1.000 personas*
- Tensión

*Muy raras: puede afectar hasta 1 de cada 10.000 personas*
- Decoloración y lesiones en la piel (eritema multiforme)

**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.

## 5. Conservación de Naloxona Accord

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

No se le debe administrar este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase o la etiqueta de la jeringa después de "CAD" o "EXP". La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No requiere condiciones especiales de conservación.
Conservar la jeringa en el embalaje original para protegerlo de la luz.

Periodo de validez después de la primera apertura del envase
Después de la primera apertura del envase el medicamento deberá usarse de inmediato

Periodo de validez después de la dilución



MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Se ha demostrado la estabilidad química y física en uso durante 36 horas a 2 a 8 °C y a 25°C.
Desde el punto de vista microbiológico, las diluciones deben utilizarse inmediatamente. Si no se utilizan inmediatamente, los tiempos y condiciones de conservación antes de su uso son responsabilidad del usuario y normalmente no serán superiores a 24 horas a 2-8 °C, a menos que la dilución se haya realizado en condiciones asépticas controladas y validadas.

No utilice este medicamento si observa una decoloración de la solución o signos visibles de deterioro.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. 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 Accord**
El principio activo es hidrocloruro de naloxona. Cada jeringa precargada con 1 ml contiene 0,4 mg de hidrocloruro de naloxona (como dihidrato).

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

**Aspecto del producto y contenido del envase**
Naloxona Accord es una solución transparente e incolora para inyección/perfusión en jeringa precargada, prácticamente libre de partículas extrañas.

Jeringa precargada de vidrio transparente de 1 ml con tapón de punta, tapón de émbolo (tapón de goma de bromobutilo gris) y vástago de émbolo (polipropileno). Las graduaciones por 0,1 ml están presentes en el cilindro de la jeringa.

La jeringa precargada se suministra con aguja (23 G; 30 mm), envasada en un estuche (Twist Box).

Tamaño de envase: una jeringa precargada y una aguja.

**Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**
**Titular de la autorización de comercialización**
Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center
Moll de Barcelona, s/n
Edifici Est 6ª planta,
08039 Barcelona,
España

**Responsable de la fabricación**
Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.
ul. Lutomierska 50,
95-200 Pabianice
Polonia

Ó

Laboratori Fundació Dau
C/ C, 12-14 Pol. Ind.
Zona Franca, Barcelona, 08040
España



MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Fecha de la última revisión de este prospecto: Diciembre 2022

La información detallada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) http://www.aemps.es



MINISTERIO DE
SANIDAD, POLITICA
SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios