

Prospecto: información para el paciente

Nephodol 20 mg/2 ml solución inyectable EFG nefopam hidrocloreuro

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.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Nephodol y para qué se utiliza

Este medicamento contiene el principio activo nefopam hidrocloreuro (referido como nefopam más adelante en este prospecto). Este medicamento se utiliza en adultos para tratar dolores agudos de moderados a intensos, principalmente tras una cirugía, en combinación con otros tratamientos.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Nephodol

El uso de Nephodol puede provocar dependencia y abuso. Si le preocupa poder volverse dependiente de Nephodol, es importante que consulte a su médico.

No use Nephodol

- si es alérgico a nefopam o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si tiene glaucoma de ángulo estrecho (aumento de la presión dentro del ojo).
- Si tiene dificultades para orinar debido a un trastorno de la próstata.
- Si tiene convulsiones (ataques) o antecedentes de convulsiones.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar Nephodol:

- si tiene problemas de hígado,
- si tiene problemas de riñón,

- si tiene problemas cardiovasculares debido al efecto taquicardia de este medicamento (aumento del ritmo cardiaco).
- si tiene tendencia a sangrar o a tener hematomas con facilidad, o si está tomando anticoagulantes (medicamentos para diluir la sangre) y/o medicamentos que se sabe que afectan a la función plaquetaria.

Existe riesgo de dependencia a nefopam.

Personas de edad avanzada

Debido a sus efectos anticolinérgicos (tales como confusión, pérdida de memoria, y empeoramiento de la función mental), no se recomienda el tratamiento con nefopam en personas de edad avanzada.

Otros medicamentos y Nephodol

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Si nefopam se utiliza con otros medicamentos que afectan al sistema nervioso central, se debe controlar especialmente el tratamiento:

- Derivados de la morfina (analgésicos, medicamentos para la tos y medicamentos para el tratamiento de sustitución de las adicciones).
- Medicamentos para el tratamiento de la psicosis (antipsicóticos); barbitúricos, benzodiazepinas y ansiolíticos no benzodiazepínicos (medicamentos para tratar la ansiedad y el insomnio); pastillas para dormir (hipnóticos); medicamentos para tratar la depresión (antidepresivos sedantes como amitriptilina, doxepina, mianserina, mirtazapina y trimipramina); medicamentos antialérgicos (antihistamínicos H1 sedantes).
- Medicamentos para el tratamiento de la hipertensión arterial (antihipertensivos) con acción central.
- Baclofeno (medicamento para el tratamiento de enfermedades y afecciones caracterizadas por un aumento del tono muscular, como la esclerosis múltiple).
- Talidomida (un medicamento utilizado en el tratamiento del mieloma múltiple).
- Otras sustancias anticolinérgicas.
- Anticoagulantes y/o medicamentos que se sabe que afectan la función plaquetaria (utilizados para diluir la sangre): por ej., antipsicóticos atípicos y fenotiazinas, la mayoría de los antidepresivos tricíclicos, antiinflamatorios no esteroides (AINEs), ácido acetilsalicílico (AAS).

Uso de Nephodol con alcohol

El alcohol aumenta el efecto sedante de este medicamento. No tome bebidas alcohólicas ni medicamentos que contengan alcohol.

Embarazo y lactancia

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.

Se desconoce el efecto de este medicamento durante el embarazo. Por tanto, este medicamento no debe utilizarse en mujeres embarazadas.

Nefopam se excreta en la leche materna y es probable que tenga efectos en el niño amamantado, como no alimentarse normalmente, tener un sueño inusual o no dormir tanto, irritabilidad, sudoración, náuseas y orinar menos de lo habitual.

Por lo tanto, este medicamento no debe utilizarse durante la lactancia, a menos que su médico se lo prescriba.

Conducción y uso de máquinas

Debido al posible riesgo de somnolencia, los conductores y usuarios de máquinas deben estar alerta cuando utilicen los vehículos.

Nephodol contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por ampolla, es decir, esencialmente ‘libre de sodio’.

3. Cómo usar Nephodol

Este medicamento será administrado por un médico o enfermero.

El uso de nefopam se limita a centros sanitarios en los que se puede controlar de cerca a los pacientes.

Uso en adultos

La dosis recomendada es estrictamente individual.

Generalmente es 1 ampolla (vía IV o IM) por dosis, que se puede repetir hasta 6 ampollas por día si es necesario.

Uso en niños y adolescentes

Este producto no debe utilizarse en niños y adolescentes.

Uso en personas de edad avanzada

Este producto no debe utilizarse en personas de edad avanzada.

Forma y vía de administración

- Nefopam se puede administrar por vía intramuscular profunda (IM – en el músculo) o como infusión intravenosa lenta (I.V. – en la vena) (durante 15 minutos).
- Cuando la administración se realiza por vía intravenosa, es necesario recostarse para evitar la aparición de efectos secundarios como náuseas, mareos y sudoración.
- Las inyecciones IM profundas pueden ser dolorosas, se debe considerar la administración IV si se necesitan múltiples inyecciones IM.

Frecuencia de administración

Las inyecciones pueden repetirse cada 6 horas (vía IM) o cada 4 horas (vía IV).

Duración del tratamiento

Se debe seguir estrictamente la duración del tratamiento recomendada por su médico.

Si usa más Nephodol del que debe

Como este medicamento se lo administrará un médico o una enfermero es poco probable que reciba demasiada cantidad. Sin embargo, si piensa que le han administrado más de lo que debe, informe inmediatamente a su médico o enfermero.

Si olvidó usar Nephodol

Cuando se ha omitido una inyección no es necesario aumentar la dosis siguiente.

Si interrumpe el tratamiento con Nephodol

La interrupción del tratamiento no provoca síndrome de abstinencia (privación o abstinencia que se siente después de suspender ciertos medicamentos con reaparición o empeoramiento de los trastornos).

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

4. Posibles efectos adversos

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

Muy Frecuentes: pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes

- somnolencia
- sensación de malestar con o sin vómitos
- sudoración excesiva

Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes

- mareos
- frecuencia cardiaca rápida, latidos cardiacos rápidos y fuertes
- boca seca
- retención urinaria (una condición en la que no se puede vaciar toda la orina de la vejiga)

Raros: pueden afectar hasta 1 de cada 1,000 pacientes

- excitabilidad, irritabilidad, alucinaciones, abuso, drogodependencia
- convulsiones
- una vaga sensación de malestar corporal, sentirse mal
- reacción de hipersensibilidad (alérgica) (urticaria, hinchazón debajo de la piel, shock anafiláctico)
- desarrollo de dependencia a Nephodol (dependencia de medicamentos).

Frecuencia no conocida: La frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles

- estado de confusión
- estado inconsciente
- dolor en el lugar de la inyección

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: 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 Nephodol

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

El producto es de un solo uso. Cualquier contenido restante después del uso debe desecharse.

El producto debe inspeccionarse visualmente antes de su administración para detectar partículas y decoloración. El medicamento no debe utilizarse si hay signos visibles de deterioro (por ej partículas o decoloración).

Este medicamento no requiere ninguna temperatura especial de conservación.

Mantener las ampollas en las bandejas con el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

Periodo de validez tras la primera apertura:

Tras la primera apertura el producto debe ser utilizado inmediatamente.

Condiciones de almacenamiento tras la dilución:

Respecto a la perfusión intravenosa, este medicamento se puede diluir con cloruro sódico al 0.9% o glucosa al 5%.

Tras dilución a concentraciones comprendidas entre 0,04 mg/ml y 1,5 mg/ml en NaCl 0,9% o Glucosa 5%, el producto es estable durante 24 horas a 2–8°C y 25°C.

Se ha demostrado la estabilidad química y física en uso durante 24 horas a 2-8 °C y 25 °C.

Desde un punto de vista microbiológico, las diluciones deben utilizarse inmediatamente. Si no se usa inmediatamente, los tiempos y condiciones de almacenamiento en uso antes de su uso son responsabilidad del usuario y normalmente no excederán las 24 horas entre 2 y 8 °C, a menos que la dilución se haya realizado en condiciones asépticas controladas y validadas.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la bolsa y caja (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. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse 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 Nephodol

- El principio activo es nefopam hidrocloreto. Un ml de solución inyectable contiene 10 mg de nefopam (como nefopam hidrocloreto). Cada ampolla de 2 ml contiene 20 mg de nefopam (como nefopam hidrocloreto).
- Los demás componentes son: dihidrogenofosfato de sodio dihidrato, hidrogenofosfato de sodio dodecahidrato, ácido fosfórico concentrado (para ajuste de pH), hidróxido sódico (para ajuste de pH), agua para inyección.

Aspecto del producto y contenido del envase

Solución transparente, de incolora a amarillenta libre de partículas, con pH de 4.9-5.9 y osmolalidad aproximada de 255-285 mOsm/kg.

Ampolla de vidrio transparente tipo I de 2 ml de volumen de llenado, insertada en cajas de cartón con prospecto.

Caja de 10 ampollas.

Las ampollas (5) se insertan en cada bandeja de cloruro de polivinilo (blíster moldeado) del tamaño adecuado. Las bandejas, que contienen 5 ampollas cada una, se sellan con una membrana desprendible (lámina protectora transparente de PE). A continuación, se introduce el número adecuado de bandejas de cloruro de polivinilo en una caja de cartón.

Titular de la autorización de comercialización

Altan Pharmaceuticals, S.A.
C/ Cólquide 6, Portal 2, 1ª planta – Oficina F
Edificio Prisma
28231 Las Rozas, Madrid.
España

Responsable de la fabricación

Medochemie Ltd. (Ampoule Injectable Facility),
48 Iapetou Street, Agios Athanassios Industrial Area,
4101 Agios Athanassios,
Limassol, Chipre

Fecha de la última revisión de este prospecto: Marzo 2026