

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

NALOXONE CLORIDRATO MOLTENI adulti 0,4 mg/ml soluzione iniettabile NALOXONE CLORIDRATO MOLTENI bambini 0,04 mg/2 ml soluzione iniettabile

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Naloxone Cloridrato Molteni e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Naloxone Cloridrato Molteni
3. Come usare Naloxone Cloridrato Molteni
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Naloxone Cloridrato Molteni
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Naloxone Cloridrato Molteni e a cosa serve

Naloxone Cloridrato Molteni contiene il principio attivo naloxone, appartenente alla classe degli antagonisti degli oppioidi. Agisce bloccando l'attività dei derivati dell'oppio, come morfina ed eroina.

Naloxone Cloridrato Molteni adulti 0,4 mg/ ml viene utilizzato come antidoto nelle intossicazioni acute dovute a sovradosaggio (overdose) di medicinali derivati dall'oppio (analgesici narcotici).

Naloxone Cloridrato Molteni bambini 0,04 mg/2 ml viene utilizzato nel neonato in caso di respiro irregolare e a tratti assente (depressione respiratoria) causato da assunzione di sostanze oppioidi da parte della madre prima del parto.

2. Cosa deve sapere prima di usare Naloxone Cloridrato Molteni

Non usi Naloxone Cloridrato Molteni

- se è allergico al naloxone o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare Naloxone Cloridrato Molteni.

I sintomi dell'intossicazione acuta (overdose) da oppioidi sono:

- respiro irregolare e a tratti assente (depressione respiratoria);
- assenza di riflessi (stato comatoso, precoma o coma vigile e nei casi più gravi profondo);
- restringimento della pupilla dell'occhio (miosi).

Per il trattamento di questi sintomi, oltre al naloxone saranno necessarie tecniche di rianimazione, come il massaggio cardiaco, la respirazione artificiale e la somministrazione di medicinali che aumentano la pressione (vasopressori).

Naloxone Cloridrato Molteni non è efficace contro la depressione respiratoria causata dall'uso di medicinali non oppiacei.

Questo medicinale deve essere somministrato con cautela:

- se, nelle ore precedenti alla somministrazione di questo medicinale, ha avuto gravi problemi respiratori (laringospasmo);
- se soffre di problemi al cuore o alla circolazione o sta assumendo altri farmaci dannosi per il cuore.

Dopo il primo intervento il paziente deve essere trasferito in ospedale e deve essere monitorato attentamente, in quanto è possibile che ricompaiano i sintomi dell'intossicazione.

Bambini e neonati

Il naloxone può essere usato nei neonati di madri che hanno assunto una sostanza oppioide nelle 4 ore prima del parto e nei neonati che non hanno una respirazione indipendente, ma solo come terapia aggiuntiva.

Nei neonati di madri tossicodipendenti l'uso del naloxone è sconsigliato, perché può peggiorare i sintomi di astinenza e le convulsioni.

Altri medicinali e Naloxone Cloridrato Molteni

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Faccia particolare attenzione e si rivolga al medico se sta assumendo clonidina, un medicinale utilizzato per il trattamento della pressione alta.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non esistono dati sufficienti per stabilire gli effetti del medicinale sulla capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari.

3. Come usare Naloxone Cloridrato Molteni

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico, del farmacista o dell'infermiere. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista o l'infermiere.

Questo medicinale le sarà iniettato in vena (via endovenosa), sottopelle (via sottocutanea) o in muscolo (via intramuscolare), a seconda delle sue esigenze.

In situazioni di emergenza la via endovenosa è raccomandata, perché produce un effetto più rapido.

Se necessario, Naloxone Cloridrato Molteni può essere diluito in soluzione di sodio cloruro 0,9% (soluzione fisiologica) o soluzione di glucosio 5%.

In seguito al trattamento il paziente deve essere costantemente sorvegliato e trasferito in ospedale il più presto possibile, perché potrebbero ripresentarsi i sintomi. Se necessario, la somministrazione del farmaco può essere ripetuta.

Uso negli adulti

Trattamento del sovradosaggio da stupefacenti (noto o sospetto)

La dose iniziale raccomandata, sia in vena che sottopelle o in muscolo è di 0,4 mg/ml (1 fiala).

Nel caso in cui dopo somministrazione in vena non si ha un miglioramento della respirazione, è consigliabile ripetere la dose ad intervalli di 2-3 minuti.

Trattamento della depressione post-operatoria da stupefacenti

La dose raccomandata va da 0,1 a 0,2 mg somministrata per via endovenosa in dosi crescenti ad intervalli di 2-3 minuti, fino ad ottenere un adeguato miglioramento dei sintomi.

Entro 1-2 ore dalla prima somministrazione, può essere necessario ripetere la dose, anche per via intramuscolare.

Dosi eccessive di naloxone possono determinare una diminuzione dell'effetto antidolorifico dell'analgico ed aumentare la pressione. Un'azione del naloxone troppo rapida può indurre nausea, vomito, sudorazione o palpitazione (tachicardia).

Uso nei bambini e negli adolescenti

Per il trattamento di un sovradosaggio da stupefacenti (noto o sospetto) la dose iniziale raccomandata è di 0,01 mg/kg di peso, somministrata per via endovenosa, intramuscolare o sottocutanea.

La dose può essere ripetuta secondo le indicazioni relative alla somministrazione negli adulti.

Se usa più Naloxone Cloridrato Molteni di quanto deve

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di questo medicinale avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Possono verificarsi i seguenti effetti indesiderati, a frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- nausea.
- accelerazione del battito del cuore (tachicardia);
- aumento o diminuzione della pressione del sangue;
- vomito;
- tremore;
- convulsioni, agitazione;
- disturbi al cuore (fibrillazione, arresto cardiaco);
- accumulo di liquidi attorno al polmone (edema polmonare);
- aumento dei livelli dell'ormone della crescita;
- alterazione della sensibilità degli arti (parestesie);
- disturbi della memoria;
- difficoltà respiratorie (dispnea, ipossia e depressione respiratoria, iperventilazione);
- difficoltà della deglutizione (disfagia);
- vampate di calore, sudorazione e arrossamento;
- stimolo ad urinare (minzione);
- allucinazioni.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Naloxone Cloridrato Molteni

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare questo medicinale nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Naloxone Cloridrato Molteni

Naloxone Cloridrato Molteni adulti 0,4 mg/ml soluzione iniettabile

- Il principio attivo è naloxone cloridrato. Ogni fiala da 1 ml contiene 0,4 mg di naloxone cloridrato.
- L'altro componente è acqua per preparazioni iniettabili.

Naloxone Cloridrato Molteni bambini 0,04 mg/2 ml soluzione iniettabile

- Il principio attivo è naloxone cloridrato. Ogni fiala da 2 ml contiene 0,04 mg di naloxone cloridrato.
- L'altro componente è acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Naloxone Cloridrato Molteni e contenuto della confezione**Naloxone Cloridrato Molteni adulti 0,4 mg/ml soluzione iniettabile**

Confezione da 1 fiala da 1 ml di soluzione iniettabile.

Naloxone Cloridrato Molteni bambini 0,04 mg/2 ml soluzione iniettabile

Confezione da 1 fiala da 2 ml di soluzione iniettabile.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

L. Molteni & C. dei F.lli Alitti Società di Esercizio S.p.A.

Strada Statale 67 –Fraz. Granatieri

Scandicci (Firenze)

Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: settembre 2015