

## **Prospecto: información para el usuario**

### **Donopa 50%/50% gas comprimido medicinal** 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 cualquier otra duda, pregunte 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, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### **Contenido del prospecto**

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

#### **1. Qué es Donopa y para qué se utiliza**

Donopa contiene una mezcla preparada de óxido nitroso ( $N_2O$ ) y oxígeno (oxígeno medicinal,  $O_2$ ), constituyendo cada uno el 50 %, y debe usarse respirando la mezcla de gases.

Donopa puede usarse en adultos y niños mayores de 1 mes.

#### **Efectos de Donopa**

El óxido nitroso constituye el 50 % de la mezcla de gases. El óxido nitroso posee un efecto analgésico, reduce la sensación de dolor e incrementa el umbral del dolor. El óxido nitroso también presenta un efecto relajante y ligeramente calmante. Estos efectos se generan por la acción del óxido nitroso sobre las sustancias señalizadoras presentes en el sistema nervioso

El efecto de Donopa es menor en los niños menores de tres años.

La concentración de oxígeno al 50 %, que llega a ser de aproximadamente el doble en el aire ambiente, garantiza un contenido de oxígeno seguro en el gas inspirado.

#### **Donopa debería usarse**

- Cuando se desee obtener efectos analgésicos que comiencen y terminen rápidamente y cuando el dolor tratado sea de intensidad leve a moderada y de duración limitada. Donopa

produce efectos analgésicos después de pocas inhalaciones y dichos efectos persisten durante varios minutos tras interrumpirse el uso.

Para cuidados odontológicos, en el caso de pacientes que sufran de ansiedad.

## 2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Donopa

### No use Donopa:

Antes de usar Donopa, debería informar a su médico en el caso de que presente alguno de los siguientes síntomas o indicios:

- **Cavidades llenas de gas o burbujas de gas:** si, a consecuencia de una enfermedad o por cualquier otro motivo, se sospecha que hay acumulaciones de gas en su pecho fuera de los pulmones, o burbujas de gas en su sangre o en cualquier otro órgano. Por ejemplo, si ha buceado con equipos de buceo y es posible que tenga burbujas de gas en la sangre, o si ha recibido un tratamiento con una inyección de gas en los ojos, por ejemplo, para tratar un desprendimiento de retina o similar. Dichas burbujas de gas pueden expandirse y, por tanto, causar daños.
- **Enfermedades cardíacas:** si tiene insuficiencia cardíaca o una función cardíaca gravemente dañada, dado que el efecto ligeramente relajante del óxido nítrico sobre el músculo cardíaco puede afectar aún más a la función cardíaca.
- **Lesiones en el sistema nervioso central:** si presenta una presión alta en el cerebro, por ejemplo, como resultado de un tumor cerebral o de una hemorragia cerebral, dado que el óxido nítrico incrementaría aún más la presión en el cerebro, con el riesgo potencial de dañarlo.
- **Carencia de vitaminas:** si se le ha diagnosticado una carencia de vitamina B<sub>12</sub> o de ácido fólico pero no ha recibido tratamiento incluidos los primeros meses de embarazo, dado que el uso del óxido nítrico puede empeorar los síntomas provocados por una carencia de vitamina B<sub>12</sub> y ácido fólico.
- **Íleo (obstrucción intestinal):** si tiene síntomas de malestar abdominal grave que puedan indicar la presencia de una obstrucción intestinal, dado que Donopa puede aumentar la dilatación del intestino.

### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Donopa si:

- consume o ha consumido una cantidad excesiva de fármacos/medicación, ya que existe un riesgo mayor de desarrollar una dependencia del óxido nítrico si lo consume de forma repetida. Su médico decidirá si es conveniente seguir el tratamiento con Donopa en su caso. El uso repetido o a largo plazo del óxido nítrico pueden aumentar el riesgo de déficit de vitamina B<sub>12</sub>, lo cual puede provocar daños a la médula ósea o al sistema nervioso. Es posible que su médico le realice analíticas de sangre antes y después del tratamiento con el fin de valorar las consecuencias de un posible déficit de vitamina B<sub>12</sub>.

También debería informar a su médico en el caso de que presente alguno de los siguientes síntomas o indicios:

- **Molestias en el oído:** por ej. inflamación en el oído, dado que Donopa puede incrementar la presión en el oído medio.
- **Carencia de vitaminas:** si *se sospecha* que posee una carencia de vitamina B<sub>12</sub> o de ácido fólico, dado que el uso del óxido nítrico puede empeorar los síntomas provocados por una carencia de vitamina B<sub>12</sub> y ácido fólico.

- El índice de éxito es menor en niños menores de 3 años.

Debe respirar con normalidad durante la inhalación.

Su médico decidirá si Donopa es adecuado para usted.

### **Uso de Donopa con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está usando, ha usado recientemente o pudiera tener que usar cualquier otro medicamento.

Si está tomando más medicamentos que afectan al cerebro o a la función cerebral, como benzodiazepinas (tranquilizantes) o medicamentos del tipo de la morfina, debe informar a su médico, dado que Donopa puede aumentar los efectos de estos medicamentos. En combinación con otros sedantes u otros medicamentos que afecten al sistema nervioso central, Donopa aumenta el riesgo de efectos adversos.

También debe informar a su médico si está tomando medicamentos que contienen metotrexato (por ej. para la artritis reumatoide), bleomicina (para tratar el cáncer), nitrofurantoína o antibióticos similares (para tratar infecciones) o amiodarona (para tratar enfermedades cardíacas), dado que Donopa aumenta los efectos adversos de estos medicamentos.

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

Donopa puede usarse durante el embarazo si fuese clínicamente necesario.

Si Donopa se administra durante un período breve, no es necesario interrumpir la 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.

### **Conducción y uso de máquinas**

Si se le ha suministrado Donopa sin ningún otro analgésico/sedante, por motivos de seguridad, debe evitar conducir, manipular máquinas o efectuar tareas complicadas hasta que esté plenamente recuperado (al menos 30 minutos).

No olvide preguntar a su profesional sanitario si es seguro que usted conduzca..

### **3. Cómo usar Donopa**

Siempre se le administrará Donopa en presencia de personal que esté familiarizado con este tipo de medicamento. El personal se asegurará de que el suministro de Donopa sea apto para su uso y de que el equipo esté configurado correctamente. Mientras usa Donopa, será supervisado para garantizar que esté tomando el medicamento de forma segura. Una vez que termine de usar Donopa, seguirá siendo supervisado por personal competente hasta que se haya recuperado.

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento indicadas por su médico. Su médico le explicará cómo usar Donopa, cómo funciona y qué efectos podría provocarle su uso. En caso de duda, pregunte a su médico.

Normalmente, se inspira Donopa a través de una mascarilla facial acoplada a una válvula especial, lo que significa que usted tendrá pleno control del flujo de gas en función de su propia respiración. La válvula solo estará abierta durante la respiración. Donopa también puede administrarse a través de una mascarilla nasal.

Independientemente de la mascarilla que use, debe respirar con una intensidad normal en la mascarilla.

Una vez que termine de usar Donopa, debe descansar y esperar hasta que se sienta mentalmente recuperado.

### **Precauciones de seguridad**

- Está estrictamente prohibido fumar y la presencia de llamas vivas en habitaciones en las que se esté realizando un tratamiento con Donopa.
- Donopa está diseñado exclusivamente para uso medicinal.

### **Si usa más Donopa del que debe**

Es muy improbable que reciba un suministro de gas excesivo, dado que usted mismo controla el flujo de gas y la mezcla de este es fija (contiene un 50 % de óxido nítrico y un 50 % de oxígeno). Si respira más rápido de lo normal y, por tanto, recibe más flujo de óxido nítrico del que debería con una respiración normal, es posible que se sienta considerablemente cansado y, hasta cierto punto, desorientado. En ese caso, debe informar inmediatamente al personal médico e interrumpir la administración del medicamento.

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

### **4. Posibles efectos adversos**

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

**Frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

Vértigo, dolor de cabeza leve, euforia, náuseas y vómitos.

**Poco frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

Cansancio intenso. Sensación de presión en el oído medio, si usa Donopa durante un período prolongado. Esto se debe a que Donopa aumenta la presión en el oído medio.

Hinchazón abdominal, debido a que Donopa aumenta lentamente el volumen de gas en los intestinos.

**Frecuencia no conocida** (los datos disponibles no permiten estimar la frecuencia)

Efectos sobre la médula ósea que pueden producir anemia.

Efectos sobre las funciones nerviosas, sensación de entumecimiento y debilidad, habitualmente en las piernas.

Esto se debe a que el óxido nítrico afecta al metabolismo de la vitamina B<sub>12</sub> y del ácido fólico, por

lo que inhibe una enzima: la metionina sintetasa.

Movimientos anómalos que generalmente se producen tras una hiperventilación (*aumento del ritmo respiratorio durante la inhalación*).

Depresión respiratoria. También puede experimentar dolor de cabeza.

Efectos psiquiátricos tales como psicosis, confusión, ansiedad o adicción.

Convulsiones generalizadas.

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, 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](http://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 Donopa**

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad (Exp) que aparece en la etiqueta de la bala de gas. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar entre 0 °C y 50 °C. No congelar.

Si se sospecha que Donopa ha estado almacenado a temperaturas demasiado bajas, deberán almacenarse las balas de gas en posición horizontal a una temperatura por encima de los +10 °C durante al menos 48 horas antes del uso.

Mantener lejos de productos inflamables.

El contacto con productos inflamables puede provocar un incendio.

No se debe fumar ni usar llamas vivas cerca de Donopa.

No exponer el producto a un calor intenso.

Si existe riesgo de incendio, mover la bala de gas a un lugar seguro.

Mantener la bala de gas limpia, seca y exenta de aceites y grasas.

Mantener la bala de gas en un lugar de almacenamiento cerrado y reservado para gases medicinales.

Almacenar y transportar con las válvulas cerradas.

Asegurarse de que la bala de gas no haya sufrido golpes ni caídas.

La inhalación de vapores puede provocar somnolencia y vértigo.

### **6. Contenido del envase e información adicional**

#### **Composición de Donopa**

- Los principios activos son:  
óxido nitroso 50 % (v/v) (símbolo químico: N<sub>2</sub>O) y oxígeno 50 % (v/v) = oxígeno medicinal (símbolo químico: O<sub>2</sub>).

- Donopa no contiene otros ingredientes.

### Aspecto de Donopa y contenido del envase

Donopa es un gas incoloro, inodoro e insípido que se administra en una bala de gas con una válvula para controlar el flujo de gas. Las balas pueden ser de acero o de aluminio.

Forma farmacéutica: gas medicinal comprimido.

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

Dimensiones del embalaje en litros (135 bar)	2	2,7	5	10	15	20
Dimensiones del embalaje en litros (185 bar)	2		5			

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

### Titular de la autorización de comercialización:

SOL FRANCE SUCURSAL EN ESPAÑA

Calle Yeso, num. 2

28500 Arganda del Rey - (Madrid)

España

### Fabricante

SOL France

ZI des Béthunes

8 Rue du Compas

95310 Saint Ouen l'Aumone

Francia

### Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Bélgica: Antafil

Alemania: Donopa

Austria : Donopa

Bulgaria: Дoнoпa

Croacia: Donopa

Eslovenia: Donopa

España: Donopa

Grecia: Donopa

Hungría: Donopa

Irlanda: Donopa

Italy: Donopa

Luxemburgo: Antafil

Países Bajos: Donopa

Reino Unido: Donopa

**Fecha de la última revisión de este prospecto: 11/ 2022**

---

**La siguiente información está destinada exclusivamente a profesionales sanitarios:**

### **Instrucciones de seguridad**

La administración o la exposición repetida al óxido nitroso puede provocar adicción. Se deben tomar precauciones en el caso de los profesionales sanitarios que, por su trabajo, estén expuestos al óxido nitroso.

El óxido nitroso debe administrarse de acuerdo con las directrices locales.

Donopa solo debe usarse en zonas bien ventiladas y en las que se disponga de equipos especiales para evacuar un exceso de gas. Se puede evitar que se formen concentraciones atmosféricas altas de óxido nitroso en el aire ambiente usando un sistema de extracción y asegurándose de que haya una buena ventilación. Unas concentraciones altas de óxido nitroso en el aire ambiente pueden provocar efectos adversos para la salud en el personal sanitario o en otras personas presentes en las proximidades. Existen directrices nacionales relativas a la concentración de óxido nitroso en el aire que indican que no deben superarse, los denominados «valores sanitarios límite», expresados a menudo como TWA (*time weight average* o concentración promedio ponderada en el tiempo), que es el valor medio durante una jornada laborable, y STEL (*short-term exposure limit* o límite de exposición para períodos cortos de tiempo), que es el valor medio durante una exposición más corta.

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

- La válvula debe abrirse lentamente y con cuidado.
- Desactivar el equipo en caso de incendio o mientras no se use.
- Durante el uso, la bala debe estar sujeta en un soporte adecuado.
- Debe considerarse la posibilidad de sustituir la bala de gas cuando la presión de la botella se haya reducido hasta el punto de que el indicador de la válvula esté en el campo amarillo.
- Cuando quede una cantidad reducida de gas en la bala, deberá cerrarse la válvula de la bala. Es importante dejar una pequeña cantidad de presión en la bala de gas para evitar la entrada de contaminantes.

Después del uso, se deberá cerrar firmemente la válvula de la bala. Despresurizar el regulador o la conexión.