Prospecto: información para el paciente

Naloxona B. Braun 0,4 mg/ml solución inyectable y para perfusión
Naloxona hidrocloruro

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el 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 B. Braun y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Naloxona B. Braun
3. Cómo usar Naloxona B. Braun
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Naloxona B. Braun
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Naloxona B. Braun y para qué se utiliza

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

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

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Naloxona B. Braun

No use Naloxona B. Braun
- Si es **alérgico (hipersensible)** al hidrocloruro de naloxona o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones
Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar Naloxona B. Braun.

Se deberá tener especial cuidado
- 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 B. Braun 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).

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

- 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 B. Braun con otros medicamentos
Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos.
- Si usted está tomando **medicación analgésica** como la **buprenorfina.** El efecto analgésico puede ser incluso más intenso mientras recibe tratamiento con Naloxona B. Braun. 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 B. Braun 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 B. Braun con alcohol
Informe a su médico si ha bebido alcohol. En los pacientes con intoxicación múltiple (con opiáceos y sedantes o alcohol), Naloxona B. Braun puede tener un efecto menos rápido.

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.

Embarazo
No se dispone de información adecuada con respecto al uso de Naloxona B. Braun en las mujeres embarazadas. Durante el embarazo, su médico sopesará el beneficio de Naloxona B. Braun contra los posibles riesgos para el nonato. Naloxona B. Braun puede ocasionar síndrome de abstinencia en el recién nacido.

Lactancia
Se desconoce si Naloxona B. Braun pasa a la leche materna y no se ha determinado si los niños que toman leche materna se ven afectados por Naloxona B. Braun. Por lo tanto, no se recomienda la lactancia durante 24 h después del tratamiento.

Conducción y uso de máquinas
Después de haber recibido Naloxona B. Braun 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.

Los pacientes con dietas pobres en sodio deben tener en cuenta que este medicamento contiene **88,5 mg (3,8 mmol) de sodio** por dosis diaria máxima.

3. Cómo usar Naloxona B. Braun

Las dosis recomendadas que le administrarán son:

Para revertir los efectos no deseados de los opiáceos:
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 y tratamiento 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 necesaria una dosis adicional, la dosis se puede incrementar en la siguiente inyección a 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.

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

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 B. Braun. Si es necesario, pueden administrarse dosis adicionales cada una a dos horas.

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

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

Forma de administración
Naloxona B. Braun se le administrará siempre por inyección intravenosa o intramuscular (en una vena o en un músculo) o, después de la dilución, como perfusión intravenosa (durante un largo periodo de tiempo). Naloxona B.Braun 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, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

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

Los siguientes efectos adversos pueden ser graves. Si tiene cualquiera de los siguientes efectos adversos, consulte a un médico inmediatamente.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):
- Latido rápido del corazón

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

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):
- Convulsiones

Muy raros (pueden 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 (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):
- Náuseas

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):
• Mareo, dolor de cabeza
• Presión arterial incrementada o disminuida (puede tener dolor de cabeza o sentirse mareado)
• Vómitos

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

• Si se administra una dosis muy elevada después de una operación, puede sentirse agitado y sentir dolor (debido a que los efectos analgésicos de los medicamentos recibidos se habrán contrarrestado, así como los efectos sobre su respiración)

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):
- Temblores involuntarios, sudoración
- Diarrea, boca seca
- Sobrerrespiración (hiperventilación)
- Irritación de las paredes de los vasos (después de la administración IV); irritación local e inflamación (después de la administración IM)

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):
- Tensión

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):
- Decoloración y lesiones de la piel (eritema multiforme)

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: https://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 Naloxona B. Braun

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 la etiqueta de la ampolla y del envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar las ampollas en el embalaje exterior para protegerlas de la luz.
Conservar por debajo de 25 ºC.

Conservar las soluciones diluidas por debajo de 25 ºC.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y los medicamentos que ya no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase y otra información

Composición de Naloxona B. Braun

El principio activo es hidrocloruro de naloxona.

Cada ampolla con 1 ml contiene 0,4 mg de hidrocloruro de naloxona (como naloxona hidrocloruro dihidrato).

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

Aspecto del producto y contenido del envase

Naloxona B. Braun es una solución transparente e incolora, en ampollas de vidrio incoloro que contienen 1 ml de solución inyectable o para perfusión.

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

Tamaños del envase: 5 y 10 ampollas
Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación
Titular de la autorización de comercialización:
B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Strasse 1
34212- Melsungen
Alemania

Teléfono: +49/5661/71-0
Fax: +49/5661/71-4567

Responsable de la fabricación:
Hameln Pharmaceuticals GmBH
Langes Feld 13
31789 - Hameln
Alemania

o

B BRAUN MEDICAL S.A.
Ronda de los Olivares, Parcela 11, Polígono Industrial Los Olivares
23009 - Jaén (Jaén)
España

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

B. BRAUN MEDICAL, S.A.
Ctra. de Terrassa, 121.
08191 – Rubi (Barcelona)
España

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

Austria	Naloxon B. Braun 0,4 mg/ml Injektionslösung
Bélgica	Naloxon B. Braun 0,4 mg/ml oplossing voor injectie
Dinamarca	Naloxon B. Braun
Finlandia	Naloxon B. Braun 0,4 mg/ml injektioneste, liuos
Alemania	Naloxon B. Braun 0,4 mg/ml Injektionslösung
Grecia	Naloxon B. Braun 0,4 mg/ml ενέσιμο διάλυμα
Irlanda	Naloxone 400 micrograms/ml solution for injection
Italyia	Naloxone B. Braun 0,4 mg/ml soluzione iniettabile
Luxemburgo	Naloxon B. Braun 0,4 mg/ml Injektionslösung
Noruega	Naloxon B. Braun 0,4 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning
Portugal	Naloxona B. Braun 0,4 mg/ml solução injectável
España	Naloxona B. Braun 0,4 mg/ml solución inyectable
Suecia	Naloxon B. Braun 0,4 mg/ml injektionsvätska, lösning

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

Países Bajos	Naloxon HCl B. Braun 0,4 mg/ml, oplossing voor injectie
Reino Unido	Naloxone 400 micrograms/ml solution for injection

Fecha de la última revisión de este prospecto: Marzo 2018.
La información detallada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. http//www.aemps.gob.es/

✂----------

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:
Caducidad después de la primera apertura del envase
Después de la primera apertura del envase el medicamento deberá usarse de inmediato.

Caducidad después de la dilución
Se ha demostrado la estabilidad físico-química del producto diluido en uso durante 24 horas por debajo de 25 ºC.
Desde un punto de vista microbiológico, las diluciones deberán emplearse inmediatamente. Si no se emplean inmediatamente, los tiempos de conservación en uso y las condiciones antes del empleo son responsabilidad del usuario y, normalmente, no serían más prolongadas de 24 horas a una temperatura de 2 a 8 ºC, a menos que la dilución se haya producido en condiciones asépticas controladas y validadas.

Para la perfusión IV, Naloxona B. Braun se diluye sólo con cloruro de sodio 0,9% o glucosa 5%. 5 ampollas de Naloxona B. Braun (2 mg) en 500 ml equivalen a 4 µg/ml.

Se recomienda no mezclar las perfusiones de Naloxona B. Braun con preparaciones que contengan bisulfito, metabisulfito, aniones de cadena larga o de alto peso molecular, o soluciones con pH alcalino.

Este medicamento es para un solo uso.
Por favor inspeccionar visualmente el medicamento antes de su uso (también después de la dilución). Use sólo soluciones transparentes e incoloras, prácticamente libres de partículas.

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