

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Livopan 50% + 50%, gás medicinal comprimido

Protóxido de azoto + oxigénio

Leia com atenção todo este folheto antes de utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se algum dos efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, informe o seu médico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Livopan e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Livopan
3. Como utilizar Livopan
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Livopan
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Livopan e para que é utilizado

O Livopan contém uma mistura já preparada de protóxido de azoto (gás medicinal também conhecido como "gás do riso", N₂O) e oxigénio (oxigénio medicinal O₂), 50% de cada um, e a sua administração consiste na respiração da mistura gasosa.

Os efeitos de Livopan

O protóxido de azoto constitui 50% da mistura gasosa. O protóxido de azoto tem um efeito analgésico, reduz a sensação de dor e aumenta o limiar de dor. O protóxido de azoto também tem um efeito relaxante e ligeiramente calmante. Estes efeitos são produzidos pela ação do protóxido de azoto sobre os neurotransmissores do seu sistema nervoso.

A concentração em Oxigénio de 50%, cerca de duas vezes a do ar ambiente, garante um teor seguro de oxigénio no gás inspirado.

Indicações de Livopan

Livopan deve ser utilizado quando se pretende uma analgesia de indução e recuperação rápidas, em dores de intensidade ligeira a moderada e de curta duração. O efeito analgésico do Livopan surge após algumas respirações e desaparece poucos minutos após parar a sua utilização. Livopan pode ser utilizado em adultos e crianças a partir de 1 mês de idade.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Livopan

Não use Livopan:

Antes de usar Livopan deverá informar o seu médico se tiver algum dos seguintes sinais /sintomas:

- Cavidades cheias de gás ou bolhas de gás: se como resultado de uma doença ou por qualquer outro motivo, suspeitar que existe ar na cavidade pleural fora dos seus pulmões, ou bolhas de gás no sangue ou qualquer outro órgão. Por exemplo: se tiver mergulhado com equipamento de mergulho e pode ter bolhas de gás no seu sangue, ou se tiver sido tratado com uma injeção de gás no olho, por exemplo, para tratamento de um descolamento da retina ou algo similar, essas bolhas de gás podem expandir e causar danos.
- Doença cardíaca: se tiver insuficiência cardíaca ou a função cardíaca gravemente comprometida, uma vez que o ligeiro efeito relaxante do protóxido de azoto sobre o músculo cardíaco pode prejudicar ainda mais a função cardíaca.
- Lesão do sistema nervoso central: se tiver um aumento da pressão no cérebro, por exemplo decorrentes de um tumor cerebral ou hemorragia cerebral, uma vez que o protóxido de azoto pode aumentar ainda mais a pressão no cérebro com riscos potenciais.
- Deficiência vitamínica: se lhe tiver sido diagnosticada e não tratada uma deficiência de vitamina B12 ou de ácido fólico, uma vez que o uso de protóxido de azoto pode agravar os sintomas provocados pela deficiência em vitamina B12 e ácido fólico.
- Ileus (dilatação do intestino): Se tiver um desconforto abdominal grave: sintomas que podem indicar ileus, em que o uso de Livopan pode aumentar ainda mais a dilatação do intestino.
- Lesões no rosto e mandíbula, onde o uso de uma máscara facial possa representar dificuldades ou riscos.

Advertências e precauções

Informe também o seu médico se apresentar algum dos seguintes sinais/sintomas:

- Diminuição do nível de estado de consciência ou sinal persistente de confusão: Informe o seu médico se não se sentir bem ou sentir que, devido a um traumatismo ou doença, não está totalmente acordado. Isto é importante porque, devido aos efeitos sedativos do protóxido de azoto, que é um componente do Livopan, existe o risco de uma sedação aumentada, que pode afetar os seus reflexos de proteção naturais.
- Desconforto no ouvido: por exemplo, inflamação do ouvido, uma vez que Livopan pode aumentar a pressão no ouvido médio.
Doença Pulmonar Obstrutiva Crónica (DPOC), uma vez que o uso de oxigénio pode causar depressão respiratória.
- Se tiver sofrido de abuso de substâncias, porque aumenta o risco de desenvolver dependência ao Protóxido de Azoto se administrado repetidamente. O seu médico deve decidir se o tratamento com Livopan é ou não possível no seu caso.
- Deficiência vitamínica: se suspeita ter deficiência de vitamina B12 ou de ácido fólico, uma vez que uso do protóxido de azoto pode agravar os sintomas provocados pela deficiência em vitamina B12 e de ácido fólico.

O seu médico irá decidir se é adequado o uso do Livopan.

Administrações prolongadas ou repetitivas de protóxido de azoto pode aumentar o risco de deficiência de vitamina B12, que pode levar a danos na medula óssea e no sistema nervoso. Devem ser realizados testes sanguíneos antes e depois do tratamento, para avaliar as consequências de uma possível deficiência de vitamina B12.

Outros medicamentos e Livopan

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

- Metotrexato, por exemplo, para tratamento da artrite. Tomar Livopan com metotrexato pode afetar a contagem de células sanguíneas.
- Outros medicamentos que afetem o cérebro ou a função cerebral, por exemplo, benzodiazepinas (tranquilizantes) ou medicamentos derivados da morfina, deve informar o seu médico. O Livopan pode exacerbar os efeitos destes medicamentos. Quando combinado com outros medicamentos que afetam a função do sistema nervoso central, o Livopan aumenta o risco de efeitos adversos.
- Bleomicina (para o tratamento de cancro) ou amiodarona (para o tratamento de arritmias cardíacas) antes de utilizar Livopan, pois existe a possibilidade de efeitos tóxicos para os pulmões devido à elevada concentração de oxigénio.
- Nitroforantoína ou antibióticos semelhantes (para o tratamento de infeções).

O Livopan aumenta os efeitos secundários destes medicamentos. Gravidez, aleitamento e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou enfermeiro antes de lhe ser administrado este medicamento.

O Livopan pode ser usado durante a gravidez se considerado pelo médico clinicamente necessário. Também pode ser utilizado durante o parto. Se utilizado perto do momento do parto, o bebé deve ser observado para a possibilidade de dificuldades respiratórias (depressão respiratória) ou outros efeitos secundários.

Livopan pode ser utilizado durante o período de aleitamento materno, mas não durante o momento exato da amamentação.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Esteja ciente de que, depois de ter recebido Livopan precisa de recuperar. O componente protóxido de azoto do Livopan desaparece rapidamente do organismo após uma inalação breve. Os efeitos sobre as capacidades cognitivas podem durar várias horas. Por questões de segurança, deve evitar conduzir, utilizar máquinas ou realizar tarefas complexas até que esteja totalmente recuperado (pelo menos 30 minutos).

Questione o profissional de saúde se está em condições de conduzir.

3. Como utilizar Livopan

Livopan é sempre administrado na presença de pessoas familiarizadas com este tipo de medicamento. Durante todo o período de utilização de Livopan você, bem como a administração do medicamento, deverão ser monitorizados para garantir que é administrado de forma segura. Após o término da administração será monitorizado por pessoal habilitado até que tenha recuperado.

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou enfermeiro. Fale com o seu médico ou enfermeiro se tiver dúvidas. O seu médico ou enfermeiro deve explicar-lhe como utilizar o Livopan, como funciona o Livopan e os efeitos que decorrem da sua utilização.

O Livopan é normalmente inalado através de uma máscara facial, conectada a uma válvula especial, o que implica que você tem total controlo do fluxo de gás através da sua própria respiração. A válvula é aberta apenas durante a inspiração. O Livopan também pode ser administrado através das usualmente denominadas máscaras nasais.

Independentemente da máscara que utilize, deve respirar normalmente com respirações normais.

Utilização em crianças

Em crianças que não sejam capazes de entender e seguir as instruções, Livopan pode ser administrado sob a supervisão de médicos competentes que podem ajudá-los a manter a máscara no lugar, e monitorar ativamente a administração. Nestes casos, Livopan pode ser administrado com um fluxo de gás constante.

Quando parar a utilização de Livopan, deve descansar e recuperar até sentir que está mentalmente recuperado.

Precauções de segurança

- Fumar e chamas vivas são estritamente proibidos nos locais onde estejam a decorrer tratamentos com Livopan.
- Livopan é apenas para o uso medicinal.

Consulte também as instruções para a armazenagem e manuseamento de garrafas (secção 5).

Se usar mais Livopan do que deviria

É muito improvável que receba gás em demasia, uma vez que é você que faz a gestão da administração do gás e a mistura gasosa é fixa, (contém 50% de protóxido de azoto e 50% de oxigénio).

Se respirar mais rápido do que o normal e assim receber mais protóxido de azoto que numa respiração normal, pode sentir-se visivelmente cansado e pode, em certa medida, sentir-se distante do ambiente envolvente. Em tais circunstâncias deve informar imediatamente os profissionais de saúde e parar a administração.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou enfermeiro.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestam em todas as pessoas.

Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas):

- Tonturas, sensação de desmaio, euforia, náuseas e vómitos.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas):

- Cansaço extremo.
- Sensação de pressão no ouvido médio se utilizar Livopan durante um período prolongado. Isto ocorre porque Livopan aumenta a pressão no ouvido médio.
- Distensão abdominal, porque Livopan aumenta lentamente o volume de gás nos intestinos.

Frequência Desconhecida: (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

- Efeitos na função nervosa, sensação de dormência e fraqueza geralmente nas pernas,
- Efeitos sobre a medula óssea, que pode resultar em anemia (diminuição do número de glóbulos vermelhos do sangue) e leucopenia (diminuição do número de glóbulos brancos do sangue).
Pode também sentir dor de cabeça e confusão, após a interrupção da administração.
- Efeitos psiquiátricos, tais como psicose, confusão e ansiedade têm sido comunicados em ocasiões extremamente raras.
- Depressão respiratória
- Dependência
- Convulsões generalizadas

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque de Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 71 40

Fax: +351 21 798 73 97

Sítio

da

internet:

<http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Livopan

Manter este medicamento fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no selo colocado no cilindro de gás.

Não conservar a uma temperatura inferior a -5°C.

Na suspeita de que o Livopan possa ter sido conservado a temperaturas muito baixas, deve-se armazenar os cilindros na posição horizontal a uma temperatura superior a +10 °C durante pelo menos 48 horas antes da sua utilização.

Mantenha o cilindro em local de acesso restrito reservado à armazenagem de gases medicinais.

Manter afastado de material combustível.

Utilize apenas em áreas bem ventiladas.

Não fumar. Não devem ser expostos a calor forte.
Em caso de risco de fogo – coloque num lugar seguro. Mantenha o cilindro limpo, seco e isento de óleo e gordura.
Certifique-se que o cilindro está protegido contra quedas ou de ser derrubado.
Armazene e transporte com a válvula fechada.
Os vapores podem provocar sonolência e tonturas.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Livopan:

- As substâncias ativas são: protóxido de azoto 50% (Fórmula química: N₂O) e Oxigénio 50% (Fórmula química: O₂)

Livopan não contém outros componentes.

Qual o aspeto de Livopan e conteúdo da embalagem

O Livopan é um gás incolor, inodoro e insípido, fornecido em cilindros de gás com uma válvula para controlar o fluxo de gás.

A forma farmacêutica é gás medicinal comprimido.

Os cilindros de gás são identificados através de uma faixa branca e outra azul (oxigénio/protóxido de azoto). O corpo dos cilindros de gás é branco (gás medicinal).

Capacidade dos cilindros de gás em litros:	2	5	10
--	---	---	----

É possível que nem todas as apresentações sejam comercializadas.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Linde
BOX
10425 Stockholm
Sweden

Gas
30193

Fabricantes

AGA Gas AB
Rotevägen 2
SE-192 78 Sollentuna (fábrica de Rotebro)
Suécia

Linde
Baltzar
SE-74521
Sweden

von

Gas
Platens

gata

AB
4-6
Enköping

Linde France
16, avenue de la Saudrune
Zone industrielle du Bois Vert
31 120 Portet sur Garonne
France

Linde Gaz Polska Sp. z o.o.
ul. Żwirowa 4
33-100 Tarnów

Poland

LINDE GAZ POLSKA Sp. z o. o.

Oddział w Warszawie

ul. Kasprowicza 132

01-949 Warszawa

Poland

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com as seguintes denominações:

Alemanha	LIVOPAN
Áustria	LIVOPAN
Bélgica	RELIVOPAN
Chipre	ENTONOX
Dinamarca	LIVOPAN
Espanha	ENTONOX
Estonia	ENTONOX
Finlândia	LIVOPAN
Grécia	ENTONOX
Holanda	RELIVOPAN
Hungria	LIVOPAN
Islândia	LIVOPAN
Itália	LIVOPAN
Letónia	ENTONOX
Lituânia	ENTONOX
Luxemburgo	RELIVOPAN
Noruega	LIVOPAN
Polónia	ENTONOX
Portugal	LIVOPAN
República Checa	ENTONOX
Roménia	ENTONOX
Eslováquia	ENTONOX
Suécia	LIVOPAN

Este folheto foi revisto pela última vez em

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet do Infarmed. www.infarmed.pt

As seguintes informações são destinadas apenas aos médicos ou profissionais de saúde:

Orientações de segurança:

Não foi observado risco de efeitos secundários em fetos de mulheres expostas ocupacionalmente à inalação crónica de protóxido de azoto durante a gravidez, quando existe um sistema de extração ou ventilação adequados. Ver o Resumo das Características do Medicamento para mais informações.

Devem ser tomadas precauções especiais quando se trabalha com protóxido de azoto. O protóxido de azoto deve ser administrado de acordo com as normas de orientação nacionais.

O Livopan só deve ser utilizado em áreas bem ventiladas e equipadas com sistemas de exaustão. Uma boa ventilação e a utilização de sistemas de exaustão evitam elevadas concentrações de protóxido de azoto no ar ambiente. Elevadas concentrações de protóxido de azoto no ar ambiente podem causar efeitos negativos na saúde dos profissionais ou nas pessoas próximas dos locais. Existem diretivas nacionais para a concentração de protóxido de azoto no ar ambiente, que não devem ser ultrapassados, os chamados "limites de exposição ocupacional", muitas vezes expresso como TWA (time weight average) - valor médio de exposição para um dia de trabalho e STEL (short term expose limit) - valor médio durante uma exposição curta. Estes valores não devem ser excedidos de forma a garantir que o pessoal não é exposto ao risco.

A administração ou exposição repetidas a protóxido de azoto pode levar a dependência. Deve ser tomada precaução em profissionais de saúde com exposição ocupacional ao protóxido de azoto.

- A válvula deve ser aberta devagar e cuidadosamente.
- Desligue o equipamento em caso de fogo e sempre que não esteja em uso.
- Quando o cilindro está em uso, deve estar adequadamente fixo com suportes adequados.
- Considere a substituição do cilindro quando a pressão da garrafa baixar para um nível em que o indicador de pressão presente na válvula atingir a zona amarela.
- Quando uma pequena quantidade de gás residual permanecer no cilindro, a válvula deve ser fechada. É importante deixar uma pequena pressão de gás residual no cilindro de forma a evitar contaminações.
- Após a utilização, a válvula do cilindro deve ser bem fechada. Despressurize de seguida o regulador ou conexão.