

## Folheto informativo: Informação para o utilizador

### Nyxoid 1,8 mg solução para pulverização nasal, em recipiente unidose naloxona

**Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, porque contém informação importante para si.**

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico 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 tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não mencionados neste folheto com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

#### **O que contém este folheto:**

1. O que é Nyxoid e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de receber Nyxoid
3. Como deve ser administrado Nyxoid
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Nyxoid
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

#### **1. O que é Nyxoid e para que é utilizado**

Este medicamento contém a substância ativa naloxona. A naloxona reverte temporariamente os efeitos dos opiáceos, como a heroína, a metadona, o fentanil, a oxicodeína, a buprenorfina e a morfina.

Nyxoid é uma solução para pulverização nasal utilizada para o tratamento de emergência de uma sobredosagem por opiáceos ou possível sobredosagem por opiáceos em adultos e adolescentes com 14 ou mais anos de idade. Sinais de sobredosagem incluem:

- problemas respiratórios
- forte sonolência
- não responder a um ruído alto ou ao toque.

**Se está em risco de sofrer uma sobredosagem por opiáceos, deve trazer sempre consigo o seu Nyxoid.** Nyxoid atua apenas num período curto de tempo na reversão dos efeitos dos opiáceos, enquanto aguarda por cuidados médicos de emergência. Não é um substituto dos mesmos. O Nyxoid destina-se a utilização por indivíduos adequadamente formados.

Informe sempre os seus amigos e familiares que traz Nyxoid consigo.

#### **2. O que precisa de saber antes de receber Nyxoid**

##### **Não utilize Nyxoid**

Se tem alergia à naloxona ou a quaisquer outros componentes deste medicamento (indicados na secção 6).

##### **Advertências e precauções**

Nyxoid apenas lhe será disponibilizado depois de você ou o seu prestador de cuidados terem sido instruídos sobre a forma de o utilizar.

Pretende-se que seja administrado imediatamente e não substitui os cuidados médicos de emergência.

- **Deverá ser chamada ajuda de emergência se se suspeitar de uma sobredosagem por opiáceos.**

Os sinais e sintomas de uma sobredosagem por opiáceos poderão regressar após esta pulverização nasal ser administrada. Se isto acontecer, poderão ser administradas doses adicionais após 2 a 3 minutos, utilizando um novo recipiente de pulverização. O doente deve ser atentamente monitorizado(a) até que chegue a ajuda de emergência, após lhe ser administrado este medicamento.

#### **Condições às quais deverá estar atento**

- Se é fisicamente dependente de opiáceos ou se recebeu doses elevadas de opiáceos (por exemplo, heroína, metadona, fentanil, oxicodéina, buprenorfina ou morfina). Poderá ter fortes sintomas de abstinência com este medicamento (consultar mais abaixo na secção 4 deste folheto, em “Condições às quais deverá estar atento”)
- Se tomar opiáceos para controlar a dor. A dor poderá aumentar quando receber Nyxoid
- Se utilizar buprenorfina. Nyxoid poderá não reverter totalmente os problemas de respiração.

**Informe o seu médico** se tiver lesões no interior do seu nariz, pois tal poderá afetar o funcionamento de Nyxoid.

#### **Crianças e adolescentes**

Nyxoid não deve ser utilizado em crianças ou adolescentes com menos de 14 anos.

#### **Receber Nyxoid próximo do parto**

**Informe a sua parteira ou o seu médico** se tiver recebido Nyxoid perto ou durante o **trabalho de parto**.

O seu bebé poderá sofrer de **síndrome de abstinência de opiáceos súbita**, o que pode colocar em risco a sua vida, se não for tratado.

Esteja atento aos seguintes sintomas no seu bebé nas primeiras **24 horas** depois de o bebé nascer:

- convulsões (ataques)
- chorar mais do que o habitual
- aumento de reflexos.

#### **Outros medicamentos e Nyxoid**

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

#### **Gravidez, amamentação e fertilidade**

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes deste medicamento lhe ser fornecido.

Se receber Nyxoid enquanto estiver grávida ou a amamentar, o seu bebé deverá ser monitorizado cuidadosamente.

#### **Condução de veículos e utilização de máquinas**

Depois de tomar este medicamento, não deve conduzir, operar maquinaria ou envolver-se em qualquer outra atividade física ou mental exigente durante pelo menos 24 horas, uma vez que os efeitos dos opiáceos podem regressar.

#### **Nyxoid contém sódio**

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por dose ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

### 3. Como deverá ser administrado Nyxoid

Utilize sempre este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se tiver dúvidas.

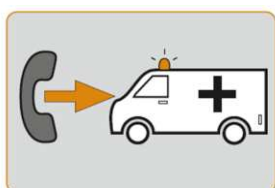
Será dada formação sobre como utilizar Nyxoid antes deste lhe ser entregue. Abaixo encontrará um guia passo a passo.

#### Instruções para administrar Nyxoid por pulverização nasal

##### 1. Verifique sintomas e resposta.

- **Verifique a existência de uma resposta, de forma a ver se a pessoa se encontra consciente.** Poderá chamar pelo seu nome, sacudir os ombros da pessoa de forma suave, falar num tom mais alto ao ouvido, esfregar o osso do peito (esterno), beliscar a orelha ou o sabugo da unha.
- **Verifique as vias respiratórias e a respiração.** Desimpeça a boca e o nariz de quaisquer bloqueios. Verifique a respiração durante 10 segundos – o peito está a mover-se? Ouve sons respiratórios? Sente a respiração na sua face?
- **Verifique sinais de sobredosagem,** como: ausência de resposta ao toque ou aos sons, respiração lenta e descompassada ou ausência de respiração, ressonar, engasgar, unhas ou lábios azuis ou roxos.
- Em caso de suspeita de sobredosagem, o Nyxoid deve ser administrado.

##### 2. Chame uma ambulância. Nyxoid não é um substituto dos cuidados médicos de emergência.



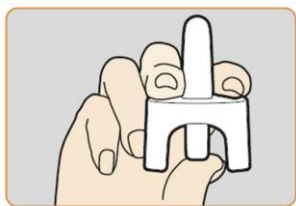
##### 3. Descole a parte de trás do blister a partir do canto para retirar o pulverizador nasal do recipiente. Coloque o pulverizador nasal num local de alcance fácil.



##### 4. Deite o doente de costas. Apoie a nuca e permita que a cabeça fique inclinada para trás. Desimpeça qualquer obstáculo no nariz.



5. Segure o pulverizador nasal com o polegar na parte inferior do êmbolo e os dedos indicador e médio em qualquer lado do aplicador. **Não preparar nem testar o dispositivo antes de o utilizar** pois contém apenas uma dose de naloxona e não poderá ser reutilizado.



6. Insira suavemente o aplicador do dispositivo **numa narina**. **Pressione firmemente** no êmbolo **até ouvir um clique** para administrar a dose. Retire o aplicador do dispositivo da narina após administrar a dose.



7. Coloque o doente na **posição de recuperação** de lado, com a boca aberta a apontar para o solo e fique ao lado do doente até à chegada dos serviços de emergência. Esteja atento a uma melhoria do nível de respiração do doente, estado de alerta e resposta ao ruído e toque.



8. Se o doente **não melhorar** no espaço de **2 a 3 minutos, poderá ser administrada uma segunda dose**. Esteja atento – mesmo se acordar, o doente poderá voltar a ficar inconsciente e parar de respirar. Se tal acontecer, poderá ser administrada, imediatamente, uma segunda dose. Administre Nyxoid na outra narina, utilizando um novo pulverizador nasal de Nyxoid. Isto poderá ser realizado **enquanto o doente se encontra na posição de recuperação**.
9. Se o doente não responder a duas doses, poderão ser administradas doses adicionais (se disponíveis). Permaneça ao lado do doente e continue a monitorizar possíveis melhoras até que cheguem os serviços de emergência, que irão administrar tratamento adicional.

Em doentes que estão inconscientes e não respiram normalmente, poderão ser aplicadas, se possível, medidas de suporte.

Se tiver quaisquer dúvidas sobre a utilização deste medicamento, pergunte ao seu médico ou farmacêutico.

#### 4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. Os efeitos indesejáveis abaixo poderão ser sentidos com este medicamento.

##### Condições às quais deverá estar atento(a)

Nyxoid poderá causar **sintomas de abstinência agudos** se o doente for dependente de medicamentos opiáceos. Os sintomas poderão incluir: síndrome de privação de fármacos, que inclui inquietação, irritabilidade, hiperestesia (sensibilidade da pele aumentada), náuseas (sentir-se enjoado), vômitos (estar enjoado), dor gastrointestinal (cãibras do estômago), espasmos musculares (uma contração súbita dos músculos, dores no corpo), disforia (humor desagradável ou desconfortável), insônia (dificuldade em dormir), ansiedade, hiperidrose (transpiração excessiva), piloereção (pele de galinha, calafrios ou tremores), taquicardia (frequência cardíaca rápida), aumento da pressão arterial, bocejar, pirexia (febre). Também podem ser observadas alterações do comportamento incluindo comportamento violento, nervosismo e excitação.

Os sintomas de abstinência agudos ocorrem de forma pouco frequente (poderão afetar 1 em cada 100 pessoas).

**Informe o seu médico** se sentir qualquer um destes sintomas.

Muito frequentes: podem afetar mais de 1 em 10 pessoas

- Sentir-se enjoado (náuseas)

Frequentes: podem afetar até 1 em 10 pessoas

- Tonturas, dores de cabeça
- Ritmo do coração acelerado
- Tensão arterial alta, tensão arterial baixa
- Estar enjoado(a) (vômitos)

Pouco frequentes: podem afetar até 1 em 100 pessoas

- Tremores
- Ritmo do coração lento
- Suores
- Batimento cardíaco irregular
- Diarreia
- Boca seca
- Respiração rápida

Muito raros: podem afetar até 1 em 10 000 pessoas

- Reações alérgicas, tais como inchaço do rosto, boca, lábios ou garganta, choque alérgico
- Batimento cardíaco irregular que coloque a vida em risco, ataque cardíaco
- Acumulação de líquido nos pulmões
- Problemas de pele, tais como comichão, erupção na pele, vermelhidão, inchaço, descamação grave ou exfoliação da pele

##### Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não mencionados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

## 5. Como conservar Nyxoid

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na cartongem, blister e rótulo após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não congelar.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

## 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

### O que contém Nyxoid

- A substância ativa é a naloxona. Cada recipiente de pulverização contém 1,8 mg de naloxona (como cloridrato di-hidratado).
- Os outros componentes são citrato trissódico di-hidratado (E331), cloreto de sódio, ácido clorídrico (E507), hidróxido de sódio (E524) e água purificada (ver “Nyxoid contém sódio” na secção 2).

### Qual o aspeto de Nyxoid e conteúdo da embalagem

Este medicamento contém naloxona em 0,1 ml de solução límpida, incolor a amarela-pálida num recipiente de pulverização nasal pré-cheio, solução em recipiente unidose (pulverização nasal, solução).

Nyxoid é embalado numa embalagem que contém 2 recipientes de pulverização individualmente selados em blisters. Cada recipiente de pulverização contém uma dose única de naloxona.

### Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Mundipharma Corporation (Ireland) Limited  
United Drug House Magna Drive  
Magna Business Park  
Citywest Road  
Dublin 24  
Irlanda

### Fabricante

Mundipharma DC B.V.  
Leusderend 16  
3832 RC Leusden  
Países Baixos

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

**België/Belgique/Belgien**  
Mundipharma BV  
+32 2 358 54 68  
[info@mundipharma.be](mailto:info@mundipharma.be)

**Lietuva**  
Mundipharma Corporation (Ireland) Limited  
Airija  
Tel +353 1 206 3800

**България**

ТП „Мундифарма медикъл ООД“  
Тел.: + 359 2 962 13 56  
e-mail: [mundipharma@mundipharma.bg](mailto:mundipharma@mundipharma.bg)

**Česká republika**

Mundipharma Gesellschaft m.b.H.,  
organizační složka  
Tel: + 420 222 318 221  
E-Mail: [office@mundipharma.cz](mailto:office@mundipharma.cz)

**Danmark**

Mundipharma A/S  
Tlf. 45 17 48 00  
[nordics@mundipharma.dk](mailto:nordics@mundipharma.dk)

**Deutschland**

Mundipharma GmbH  
Gebührenfreie Info-Line: +49 69 506029-000  
[info@mundipharma.de](mailto:info@mundipharma.de)

**Eesti**

Mundipharma Corporation (Ireland) Limited  
L-Irlanda  
Tel +353 1 206 3800

**Ελλάδα**

Mundipharma Corporation (Ireland) Limited  
Ιρλανδία  
Tel +353 1 206 3800

**España**

Mundipharma Pharmaceuticals, S.L.  
Tel: +34 91 3821870  
[infomed@mundipharma.es](mailto:infomed@mundipharma.es)

**France**

MUNDIPHARMA SAS  
+33 1 40 65 29 29  
[infomed@mundipharma.fr](mailto:infomed@mundipharma.fr)

**Hrvatska**

Medis Adria d.o.o.  
Tel: + 385 (0) 1 230 34 46  
[info@medisadria.hr](mailto:info@medisadria.hr)

**Ireland**

Mundipharma Pharmaceuticals Limited  
Tel +353 1 206 3800

**Ísland**

Icepharma hf.  
Tlf: + 354 540 8000  
[icepharma@icepharma.is](mailto:icepharma@icepharma.is)

**Luxembourg/Luxemburg**

Mundipharma BV  
+32 2 358 54 68  
[info@mundipharma.be](mailto:info@mundipharma.be)

**Magyarország**

Medis Hungary Kft  
Tel: +36 23 801 028  
[info@medis.hu](mailto:info@medis.hu)

**Malta**

Mundipharma Corporation (Ireland) Limited  
L-Irlanda  
Tel +353 1 206 3800

**Nederland**

Mundipharma Pharmaceuticals B.V.  
Tel: + 31 (0)33 450 82 70  
[info@mundipharma.nl](mailto:info@mundipharma.nl)

**Norge**

Mundipharma AS  
Tlf: + 47 67 51 89 00  
[nordics@mundipharma.dk](mailto:nordics@mundipharma.dk)

**Österreich**

Mundipharma Gesellschaft m.b.H.  
Tel: +43 (0)1 523 25 05-0  
[info@mundipharma.at](mailto:info@mundipharma.at)

**Polska**

Mundipharma Polska Sp. z o.o.  
Tel: + (48 22) 866 87 12  
[biuro@mundipharma.pl](mailto:biuro@mundipharma.pl)

**Portugal**

Mundipharma Farmacêutica Lda  
Tel: +351 21 901 31 62  
[med.info@mundipharma.pt](mailto:med.info@mundipharma.pt)

**România**

Mundipharma Gesellschaft m.b.H., Austria  
Tel: +40751 121 222  
[office@mundipharma.ro](mailto:office@mundipharma.ro)

**Slovenija**

Medis, d.o.o.  
Tel: +386 158969 00  
[info@medis.si](mailto:info@medis.si)

**Slovenská republika**

Mundipharma Ges.m.b.H.-o.z.  
Tel: + 4212 6381 1611  
[mundipharma@mundipharma.sk](mailto:mundipharma@mundipharma.sk)

**Italia**

Mundipharma Pharmaceuticals Srl  
Tel: +39 02 3182881  
[infomedica@mundipharma.it](mailto:infomedica@mundipharma.it)

**Κύπρος**

Mundipharma Pharmaceuticals Ltd  
Τηλ.: +357 22 815656  
[info@mundipharma.com.cy](mailto:info@mundipharma.com.cy)

**Latvija**

SIA Inovatīvo biomedicīnas tehnoloģiju institūts  
Tel: + 37167800810  
[anita@ibti.lv](mailto:anita@ibti.lv)

**Suomi/Finland**

Mundipharma Oy  
Puh/Tel: + 358 (0)9 8520 2065  
[nordics@mundipharma.dk](mailto:nordics@mundipharma.dk)

**Sverige**

Mundipharma AB  
Tel: + 46 (0)31 773 75 30  
[nordics@mundipharma.dk](mailto:nordics@mundipharma.dk)

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Mundipharma Pharmaceuticals Limited  
Tel: +353 1 206 3800

**Este folheto foi revisto pela última vez em.**

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da Internet da Agência Europeia de Medicamentos **Erro! A referência da hiperligação não é válida.**