

## FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Naloxona B.Braun 0,4 mg/ml solução injetável / para perfusão

cloridrato de naloxona

Leia com atenção todo este folheto antes de utilizar o 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 farmacêutico.

Este medicamento foi receitado 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 secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

O que contém este folheto:

1. O que é Naloxona B.Braun 0,4 mg/ml e para que é utilizada
2. O que precisa de saber antes de utilizar Naloxona B.Braun 0,4 mg/ml
3. Como utilizar Naloxona B.Braun 0,4 mg/ml
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Naloxona B.Braun 0,4 mg/ml
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

### 1. O QUE É NALOXONA B.BRAUN 0,4 MG/ML E PARA QUE É UTILIZADA

A Naloxona B.Braun 0,4 mg/ml é um medicamento utilizado para reverter os efeitos de uma sobredosagem com opiáceos, como por exemplo uma sobredosagem com morfina.

A Naloxona B.Braun 0,4 mg/ml é utilizada para a reversão dos efeitos indesejáveis dos opiáceos, impedindo a depressão do sistema nervoso central e do sistema respiratório (dificuldades respiratórias) que podem colocar a vida em risco.

A Naloxona B.Braun 0,4 mg/ml é também utilizada para diagnosticar uma sobredosagem aguda ou intoxicação por opiáceos.

Se à mulher for administrado um medicamento analgésico durante o trabalho de parto, o recém-nascido pode ser tratado com Naloxona B.Braun 0,4 mg/ml para reversão dos efeitos indesejáveis dos opiáceos, como por exemplo, caso ele/ela sofra de problemas respiratórios ou depressão do sistema nervoso central.

### 2. O QUE PRECISA DE SABER ANTES DE UTILIZAR NALOXONA B.BRAUN 0,4 MG/ML

Não utilize Naloxona B.Braun 0,4 mg/ml

- se tem alergia (hipersensibilidade) ao cloridrato de naloxona ou a qualquer outro dos componentes deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Naloxona B.Braun 0,4 mg/ml

Serão tomados cuidados especiais

- Se for fisicamente dependente de opiáceos (como por exemplo morfina) ou se lhe tiverem sido administradas doses elevadas destes medicamentos (pode sentir forte síndrome de abstinência após lhe ser administrada Naloxona B.Braun 0,4 mg/ml devido à reversão demasiado rápida do efeito dos opiáceos; estes efeitos podem ser pressão sanguínea elevada, palpitações, dificuldades graves em respirar ou paragem cardíaca).
- Se tiver algum problema cardíaco ou circulatório (porque é mais provável o aparecimento de efeitos adversos como pressão sanguínea elevada ou baixa, palpitações ou dificuldades graves em respirar).

#### Outros medicamentos e Naloxona B.Braun 0,4 mg/ml

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

- Se estiver a tomar medicamentos analgésicos como buprenorfina. O efeito analgésico pode mesmo tornar-se mais forte enquanto estiver a ser tratado com Naloxona B.Braun 0,4 mg/ml. No entanto, a reversão dos efeitos indesejáveis, como depressão respiratória causada pela buprenorfina, é limitada.
- Se estiver a tomar sedativos, uma vez que é possível que a Naloxona B.Braun 0,4 mg/ml tenha um efeito menos rápido.
- Se estiver a tomar qualquer medicamento que possa afetar o seu coração ou circulação (por exemplo, medicamentos anti-hipertensivos como por exemplo clonidina), mesmo que não tenham sido prescritos.

#### Naloxona B.Braun 0,4 mg/ml com álcool

Informe o seu médico se bebeu álcool. Em doentes com intoxicações múltiplas (com opiáceos e sedativos ou álcool) a Naloxona B.Braun 0,4 mg/ml pode ter um efeito menos rápido.

#### Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

#### Gravidez

Não existe informação adequada disponível relativa à utilização de Naloxona B.Braun 0,4 mg/ml em mulheres grávidas. Durante a gravidez, o seu médico avaliará os benefícios da utilização de Naloxona B.Braun 0,4 mg/ml face aos possíveis riscos para o feto. A Naloxona B.Braun 0,4 mg/ml pode causar sintomas de privação no recém-nascido.

#### Amamentação

Desconhece-se se a Naloxona B.Braun 0,4 mg/ml é excretada no leite materno nem se os bebés que estão a ser amamentados são afetados pela Naloxona B.Braun 0,4 mg/ml. Assim sendo, a amamentação não é recomendada nas 24 horas após o tratamento.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

Após a administração de Naloxona B.Braun 0,4 mg/ml para a reversão dos efeitos dos opiáceos, não deve conduzir nem utilizar nenhuma máquina ou equipamento, nem deve iniciar qualquer outra atividade que seja exigente do ponto de vista físico ou mental durante pelo menos 24 horas, uma vez que pode haver recorrência dos efeitos dos opiáceos.

Naloxona B.Braun 0,4 mg/ml contém sódio  
Este medicamento contém 3,8 mmol (88,5 mg) de sódio por dose máxima diária.  
Esta informação deve ser tida em consideração em doentes com ingestão controlada de sódio.

### 3. COMO UTILIZAR NALOXONA B.BRAUN 0,4 MG/ML

A dose recomendada é:

Reversão de efeitos indesejáveis de opiáceos:

Adultos: 0,1 – 0,2 mg, se necessário podem ser administradas injeções adicionais de 0,1 mg

Crianças: 0,01 – 0,02 mg por Kg de peso corporal, se necessário podem ser administradas injeções adicionais da mesma dose

Diagnóstico de sobredosagem ou intoxicação por opiáceos:

Adultos: 0,4 – 2 mg, se necessário as injeções podem ser repetidas em intervalos de 2-3 minutos. A dose máxima de 10 mg não deve ser excedida.

Crianças: 0,01 mg por Kg de peso corporal, se necessário pode ser administrada uma injeção adicional de 0,1 mg por Kg de peso corporal

Reversão de efeitos indesejáveis de opiáceos em recém-nascidos cujas mães tenham recebido opiáceos:

0,01 mg por Kg de peso corporal, se necessário podem ser administradas injeções adicionais.

Para a reversão de efeitos indesejáveis de opiáceos (em adultos, crianças e também em recém-nascidos) os doentes são monitorizados para assegurar que o efeito desejável da Naloxona B.Braun 0,4 mg/ml ocorre. Caso necessário, podem ser administradas doses adicionais a cada 1 – 2 horas.

Nos doentes idosos com problemas cardíacos ou circulatórios ou que estejam a ser tratados com medicamentos que podem provocar alterações cardíacas ou circulatórias (por ex. cocaína, metanfetamina, antidepressivos cíclicos, bloqueadores dos canais de cálcio, beta-bloqueadores, digoxina), a Naloxona B.Braun 0,4 mg/ml deve ser usada com precaução uma vez que se verificaram efeitos adversos graves, tais como batimentos cardíacos acelerados (taquicardia ventricular) e fibrilhação.

Fale com o seu médico se tiver a impressão de que o efeito da Naloxona B.Braun 0,4 mg/ml é demasiado forte ou demasiado fraco.

Modo de administração

A Naloxona B.Braun 0,4 mg/ml ser-lhe-á sempre administrada através de injeção intravenosa ou intramuscular (na veia ou no músculo) ou, após diluição, como perfusão intravenosa (durante um período mais prolongado).

A Naloxona B.Braun 0,4 mg/ml ser-lhe-á administrada pelo seu anestesista ou por um médico experiente.

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

### 4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como os demais medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Pode ser difícil determinar quais os efeitos secundários da Naloxona B.Braun 0,4 mg/ml porque esta é sempre administrada após a utilização de outros medicamentos.

Os seguintes efeitos secundários podem ser graves. Se detetar quaisquer dos seguintes efeitos secundários fale com um médico de imediato:

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

- Ritmo cardíaco acelerado

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

- Alterações no ritmo cardíaco, ritmo cardíaco lento

Raros (podem afetar até 1 em cada 1.000 pessoas):

- Convulsões

Muito raros (podem afetar até 1 em cada 10.000 pessoas):

- Reações alérgicas (erupção da pele com comichão (urticária), congestão nasal ou constipação, dificuldade em respirar, edema de Quincke (inchaço volumoso)), choque alérgico
- Fibrilhação, paragem cardíaca
- Líquido nos pulmões (edema pulmonar)

Outros efeitos secundários incluem:

Muito frequentes (podem afetar mais do que 1 em cada 10 pessoas):

- Náusea

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

- Tonturas, dor de cabeça
- Tensão arterial aumentada ou diminuída (pode ter dor de cabeça ou sentir-se a desmaiar)
- Vômitos
- Se lhe for administrada uma dose muito elevada após uma cirurgia, pode ficar excitado e sentir dor (porque o efeito dos medicamentos analgésicos que lhe foram administrados terá sido revertido, bem como os efeitos sobre a sua respiração)

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

- Tremuras involuntárias ou tremor, suores
- Diarreia, boca seca
- Respiração acelerada (hiperventilação)
- Foi relatada a ocorrência de irritação das paredes dos vasos sanguíneos após administração i.v.; foi relatada irritação local e inflamação após administração i.m.

Raros (podem afetar até 1 em cada 1.000 pessoas):

- Tensão

Muito raros (podem afetar até 1 em cada 10.000 pessoas):

- Descoloração e lesão da pele (eritema multiforme)

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

## 5. COMO CONSERVAR NALOXONA B.BRAUN 0,4 MG/ML

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.  
Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo da ampola e na embalagem exterior. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Manter as ampolas dentro da embalagem exterior para proteger da luz  
Conservar a temperatura inferior a 25°C.  
Conservar as soluções diluídas a temperatura inferior a 25°C.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no 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

Qual a composição de Naloxona B.Braun 0,4 mg/ml

A substância ativa é o cloridrato de naloxona

Cada ampola de 1 ml contém 0,4 mg de cloridrato de naloxona (sob a forma cloridrato di-hidratado de naloxona)

Os outros componentes são: cloreto de sódio, ácido clorídrico diluído (para ajuste do pH) e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Naloxona B.Braun 0,4 mg/ml e conteúdo da embalagem

A Naloxona B.Braun 0,4 mg/ml é uma solução límpida e incolor acondicionada em ampolas de vidro incolor contendo 1 ml de solução injetável.

Apresentações: embalagens de 5 e 10 ampolas

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

B. Braun Melsungen AG  
Carl-Braun-Strasse 1  
34209 Melsungen  
Alemanha

Fabricante:

Hameln Pharmaceutical GmbH  
Langes Feld 13,

31789 Hameln  
Alemanha

e

B. Braun Medical S.A  
Carretera de Terrassa, 121  
08191 Rubí (Barcelona)  
Espanha

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

Áustria	Naloxon B. Braun 0,4 mg/ml Injektions-/Infusions lösung
Bélgica	Naloxon B. Braun 0,4 mg/ml oplossing voor injectie/infusie
Dinamarca	Naloxon B. Braun injektions-/infusionsvæske, opløsning
Finlândia	Naloxon B. Braun 0,4 mg/ml injektio-/infusioneste, liuos
Alemanha	Naloxon B. Braun 0,4 mg/ml Injektions-/Infusionslösung
Grécia	Naloxon B. Braun 0,4 mg/ml ενέσιμο διάλυμα/διάλυμα για έγχυση
Islândia	Naloxon B. Braun 0,4 mg/ml stungulyf/innrennslislyf, lausn
Irlanda	Naloxone 400 micrograms/ml solution for injection/infusion
Itália	Naloxone B. Braun 0,4 mg/ml soluzione iniettabile/per infusione
Luxemburgo	Naloxon B. Braun 0,4 mg/ml Injektions-/Infusionslösung
Noruega	Naloxon B. Braun 0,4 mg/ml injeksjons-/infusionsvæske, oppløsning
Portugal	Naloxona B. Braun 0,4 mg/ml solução injetável / para perfusão
Espanha	Naloxona B. Braun 0,4 mg/ml solución solución para inyección/perfusión
Suécia	Naloxon B. Braun 0,4 mg/ml injektions-/infusions vätska, lösning
Países Baixos	Naloxon HCl B. Braun 0,4 mg/ml, oplossing voor injectie/infusie
Reino Unido	Naloxone 400 micrograms/ml solution for injection/infusion

Este folheto foi revisto pela última vez em

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:

Prazo de validade após a primeira abertura:

Após a primeira abertura o produto deve ser utilizado imediatamente.

Prazo de validade após diluição:

Demonstrou-se haver estabilidade química e física durante a utilização por 24 horas, a temperaturas inferiores a 25°C.

De um ponto de vista microbiológico, as diluições do produto devem ser utilizadas imediatamente. Se não forem utilizadas imediatamente, os tempos de conservação

APROVADO EM 29-01-2014 INFARMED
---------------------------------------

durante a utilização e as condições antes de utilizar são da responsabilidade do utilizador e não deverão, normalmente, exceder as 24 horas entre 2 a 8° C, a menos que a diluição tenha decorrido em condições assépticas controladas e validadas.

No caso de perfusão intravenosa a Naloxona B. Braun 0,4 mg/ml é diluída em cloreto de sódio 0,9% ou em glucose 5%. A utilização de 5 ampolas de Naloxona B. Braun 0,4 mg/ ml (2 mg) em 500 ml de solução permitir a obtenção de uma solução de 4 µg/ml.

Recomenda-se que as perfusões de Naloxona B. Braun 0,4 mg/ml não sejam misturadas com outras preparações contendo bissulfito, metabissulfito, aniões de cadeia longa ou de elevado peso molecular, ou soluções com um pH alcalino.

Este medicamento destina-se exclusivamente a uso único.

Proceda a uma inspeção visual das ampolas antes de utilizar o produto (mesmo após a diluição). Utilize apenas soluções límpidas e incolores, praticamente isentas de partículas.