

Foglio illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

DONOPA 50%/50% v/v gas medicinale compresso Protossido di azoto / Ossigeno

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene informazioni importanti per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Che cos'è Donopa e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Donopa
3. Come usare Donopa
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Donopa
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Donopa e a che cosa serve

Donopa contiene una miscela pronta di protossido di azoto (gas esilarante medicinale, N₂O) e ossigeno (ossigeno medicinale, O₂), ognuno al 50% e deve essere usato per inalazione della miscela.

Donopa può essere usato negli adulti e nei bambini di età superiore a 1 mese.

Gli effetti di Donopa

Il protossido di azoto costituisce il 50% della miscela di gas. Il protossido di azoto ha un effetto antidolorifico, riduce la sensazione di dolore e aumenta la soglia del dolore. Il protossido di azoto ha anche un effetto rilassante e leggermente calmante. Questi effetti sono una conseguenza dall'effetto che il protossido di azoto ha sulle sostanze di trasmissione dei segnali del sistema nervoso.

L'effetto di Donopa è minore nei bambini di età inferiore a tre anni.

La concentrazione di ossigeno del 50%, circa il doppio di quella dell'aria nell'ambiente, garantisce un contenuto di ossigeno sicuro del gas inspirato.

Donopa deve essere usato

- quando si desidera un effetto antidolorifico che si instauri e scompaia rapidamente e quando il dolore da trattare è di intensità da lieve a moderata e di breve durata. Donopa produce effetti antidolorifici dopo pochi respiri e gli effetti antidolorifici diminuiscono entro pochi minuti dopo la cessazione del suo uso.
- per la chirurgia dentale in pazienti ansiosi.

2. Cosa deve sapere prima di usare Donopa

Non usi Donopa:

Prima di usare Donopa informi il suo medico se si manifesta uno dei seguenti segni/sintomi:

- **Cavità che contengono gas o bolle di gas:** quando a seguito di malattia o per qualsiasi altro motivo si ha il sospetto di presenza di aria nella cassa toracica all'esterno dei polmoni o di bolle di gas nel sangue o in un organo. Per esempio in caso di immersione con attrezzatura da immersione quando possono essere presenti bolle di gas nel sangue o in caso di trattamento che preveda un'iniezione di gas nell'occhio, per esempio a causa di distacco della retina o altro. Queste bolle di gas possono espandersi ed essere pericolose.
- **Malattia cardiaca:** in caso di insufficienza cardiaca o funzionalità cardiaca gravemente compromessa, in quanto l'effetto leggermente rilassante del protossido di azoto sul muscolo cardiaco può peggiorare ulteriormente l'insufficienza cardiaca.
- **Lesioni del sistema nervoso centrale:** in caso di aumento della pressione cerebrale, per esempio a seguito di un tumore o di emorragia cerebrale, in quanto il protossido di azoto può aumentare ulteriormente la pressione cerebrale ed essere potenzialmente pericoloso.
- **Carenza di vitamine:** in caso di *diagnosi* di carenza di vitamina B₁₂ o di carenza di acido folico non trattata, in quanto l'uso del protossido di azoto può peggiorare i sintomi causati dalla carenza di vitamina B₁₂ e di acido folico.
- **Ileo (occlusione intestinale):** in caso di gravi dolori addominali: in caso di presenza di sintomi che possono indicare un'occlusione intestinale, in quanto l'uso di Donopa può aumentare ulteriormente la dilatazione dell'intestino.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Donopa:

Se ha bisogno di usare Donopa per un periodo superiore a 6 ore consecutive, il medico dovrà eseguire degli esami del sangue di routine per verificare che Donopa non abbia influito sulla conta cellulare o sull'assunzione della vitamina B₁₂ da parte dell'organismo. Inoltre, informi il suo medico se si manifesta uno dei seguenti segni/sintomi:

- **Problemi alle orecchie:** per esempio infiammazione auricolare, in quanto Donopa può aumentare la pressione nell'orecchio medio.
- **Carenza di vitamine:** in caso di *sospetta* carenza di vitamina B₁₂ o di acido folico, in quanto l'uso di protossido di azoto può peggiorare i sintomi causati dalla carenza di vitamina B₁₂ e di acido folico.
- La percentuale di successo è minore nei bambini di età inferiore a 3 anni.

Deve respirare normalmente durante l'inalazione.

Il medico deciderà se Donopa è adeguato all'uso.

Altri medicinali e Donopa

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Se sta assumendo altri medicinali che influiscono sul cervello o sulle funzioni cerebrali, per esempio benzodiazepine (tranquillanti) o medicinali simil-morfinici, ne informi il medico. Donopa può aumentare gli effetti di questi medicinali. L'uso di Donopa, in combinazione con altri sedativi o altri medicinali che agiscono sul sistema nervoso centrale aumenta il rischio di effetti indesiderati.

Informi il medico anche se assume medicinali che contengono metotrexato (per esempio per il trattamento dell'artrite reumatoide), bleomicina (per il trattamento del cancro), furadantina o antibiotici simili (per il trattamento di infezioni) o amiodarone (per il trattamento di malattie cardiache). Donopa aumenta gli effetti indesiderati di questi medicinali.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Donopa può essere usato durante la gravidanza, se clinicamente necessario.

Dopo una somministrazione breve di Donopa non è necessario interrompere l'allattamento al seno.

Se è in stato di gravidanza, se sta allattando, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Se le è stato somministrato Donopa, senza aggiunta di altri medicinali sedativi/antidolorifici, per motivi di sicurezza eviti di guidare, usare macchine o di svolgere compiti complicati fino a che si sarà completamente ripreso/a (almeno 30 minuti).

Chieda al suo medico se può guidare in sicurezza.

3. Come usare Donopa

Donopa le sarà sempre somministrato in presenza di personale pratico nell'uso di questo tipo di medicinali. Ciò garantirà che la somministrazione di Donopa sia adatta a lei e che l'attrezzatura sia stata preparata correttamente. Durante la somministrazione di Donopa sarà monitorato/a per garantire un'assunzione sicura. Al termine della somministrazione di Donopa sarà monitorato/a da personale competente fino a che si sarà ripreso/a.

Dovrà usare questo medicinale sempre come consigliato dal medico.

Il medico le spiegherà come usare Donopa, come funziona e quali effetti derivano dall'uso. Se ha dubbi consulti il medico.

Donopa, in genere, viene inalato attraverso una maschera applicata ad una valvola speciale che consente un controllo completo del flusso di gas attraverso la propria respirazione. La valvola si apre solo durante l'inspirazione. Donopa può essere somministrato anche attraverso una cosiddetta maschera nasale.

Indipendentemente dalla maschera usata, deve respirare normalmente attraverso la maschera.

Dopo l'interruzione dell'uso di Donopa dovrà stare a riposo fino a che sentirà di avere recuperato completamente il controllo mentale.

Precauzioni di sicurezza

- Nei locali in cui ha luogo il trattamento con Donopa è severamente vietato fumare e accendere fiamme.
- Donopa è previsto esclusivamente per uso medicinale.

Se usa più Donopa di quanto deve

È molto improbabile che le venga somministrato troppo gas, in quanto è lei stesso/a che regola la somministrazione del gas, inoltre, la miscela è fissa (contenuto 50% di protossido di azoto e 50% di ossigeno).

Se respira più velocemente del normale, il quantitativo di protossido di azoto somministrato sarà maggiore che se respirasse normalmente e potrà sentirsi stanco/a e in qualche modo estraniarsi. In questo caso dovrà immediatamente informarne lo staff medico e interrompere la somministrazione.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Comune (possono interessare fino a 1 persona su 10)

Capogiro, stordimento, euforia, nausea e vomito

Non comune (possono interessare fino a 1 persona su 1.00)

Grave affaticamento. Sensazione di pressione nell'orecchio medio se si usa Donopa per un periodo prolungato. Ciò avviene perché Donopa aumenta la pressione dell'orecchio medio. Gonfiore addominale, perché Donopa aumenta leggermente il volume del gas intestinale.

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

Effetti sul midollo osseo con conseguente anemia.

Effetti sulle funzioni nervose, sensazione di insensibilità e debolezza, in genere alle gambe.

Ciò perché il protossido di azoto influisce sul metabolismo della vitamina B₁₂ e dei folati, inibendo un enzima: la metionina sintetasi.

Possono insorgere movimenti anomali dopo l'iperventilazione (aumento degli atti respiratori durante l'inalazione).

Depressione respiratoria. Eventualmente mal di testa.

Effetti psichiatrici, come psicosi, confusione, ansia, dipendenza.

Segnalazione di eventi indesiderati Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sito web

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Donopa

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta del lotto della bombola. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare fra 0 °C e 50 °C. Non congelare.

Se si sospetta che Donopa sia stato conservato ad una temperatura eccessivamente bassa, è necessario tenere le bombole in posizione orizzontale ad una temperatura superiore a +10 °C per almeno 48 ore prima dell'uso.

Tenere lontano da materiale combustibile.

Il contatto con materiale combustibile può causare incendi.

Non fumare o usare fiamme vicino a Donopa.

Non esporre a calore eccessivo.

In caso di rischio di incendio, spostare la bombola in un luogo sicuro.

La bombola deve essere conservata pulita, asciutta e priva di oli e grassi.

Conservare la bombola in un luogo chiuso, destinato esclusivamente alla conservazione di gas medicinali.

Durante la conservazione e il trasporto le valvole devono essere chiuse.

Assicurarsi che la bombola non venga urtata e che non cada.

L'inalazione dei vapori può causare sonnolenza e capogiri.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Donopa

- I principi attivi sono:
protossido di azoto 50% (v/v) = gas esilarante medicinale (formula chimica: N₂O) e
ossigeno 50% (v/v) = ossigeno medicinale (formula chimica: O₂)
- Donopa non contiene altri componenti

Descrizione dell'aspetto di Donopa e contenuto della confezione

Donopa è un gas incolore, inodore e insapore, fornito in una bombola con valvola per il controllo del flusso di gas. La bombola può essere in acciaio o alluminio.

Forma farmaceutica: gas medicinale, compresso.

L'ogiva della bombola è contrassegnata dai colori bianco e blu (ossigeno/protossido di azoto). Il corpo della bombola è bianco (gas medicinale).

Contenuto in litri (135 bar)	2	2,7	5	10	15	20
Contenuto in litri (185 bar)	2		5			

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

SOL SpA
Via Borgazzi, 27
20900 Monza (MB)
Italia

Produttore

Laboratoires SOL France
ZI les Bethunes
Rue du Compas
BP 79527 – Saint Ouen l’Aumone
95060 Cergy Pontoise
Francia

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Belgio: Antafil, 50%/50% v/v, gaz médicinal comprimé

Germania: Donopa

Italia: Donopa

Lussemburgo: Antafil

Paesi Bassi: Donopa

RU: Donopa

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

--

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

Precauzioni di sicurezza

Quando si usa il protossido di azoto è necessario adottare precauzioni speciali. Il protossido di azoto deve essere somministrato in conformità alle linee guida locali.

Donopa deve essere usato solo in zone ben ventilate e allestite con attrezzatura speciale per l’evacuazione del gas in eccesso. L’uso di un sistema di evacuazione e la garanzia di una buona ventilazione consentono di evitare elevate concentrazioni di gas esilarante nell’aria ambiente. Concentrazioni elevate di gas esilarante nell’aria ambiente possono causare effetti negativi sulla salute del personale o delle altre persone che si trovano nelle vicinanze.

Esistono linee guida nazionali sulla concentrazione di gas esilarante che non deve essere superata nell’aria ambiente, i cosiddetti “valori limite igienici”, frequentemente indicati con TWA (time weight average – media ponderata nel tempo), ossia valore medio su un giorno di lavoro e STEL (short-term exposure limit – limite di esposizione a breve termine), ossia il valore medio di un’esposizione più breve.

Questi valori non devono essere superati per garantire che il personale non sia esposto a rischi.

- La valvola deve essere aperta lentamente e con precauzione.
- In caso di incendio o se non in uso, disattivare l’attrezzatura.
- Durante l’uso, la bombola deve essere ben ferma, inserita in un supporto adatto.
- Sostituire la bombola di gas quando la pressione al suo interno è scesa ad un punto per cui l’indicatore sulla valvola si trova all’interno del campo giallo.
- Se nella bombola rimane un piccolo residuo di gas, è necessario tenere chiusa la valvola. È importante che all’interno della bombola sia presente una pressione residua per impedire l’ingresso di sostanze contaminanti.
- Dopo l’uso, chiudere la valvola della bombola, stringendola a mano. Depressurizzare il regolatore o la connessione.