

**B. FOGLIO ILLUSTRATIVO**

Agenzia Italiana del Farmaco

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

### Nyxoid 1,8 mg spray nasale, soluzione in contenitore monodose naloxone

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

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- 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, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

#### Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Nyxoid e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di ricevere Nyxoid
3. Come deve essere somministrato Nyxoid
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Nyxoid
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### 1. Cos'è Nyxoid e a cosa serve

Questo medicinale contiene il principio attivo naloxone. Il naloxone appartiene a un gruppo di farmaci che causano una temporanea neutralizzazione degli effetti di oppioidi come eroina, metadone, fentanil, ossicodone, buprenorfina e morfina.

Nyxoid è uno spray nasale utilizzato per il trattamento di emergenza in caso di sovradosaggio di oppioidi o possibile sovradosaggio di oppioidi in adulti e adolescenti dai 14 anni in poi. I segni di sovradosaggio includono:

- problemi respiratori
- grave sonnolenza
- assenza di risposta a un forte rumore o al contatto.

**Se lei è a rischio di un sovradosaggio di oppioidi, deve portare Nyxoid sempre con sé.** Nyxoid agisce per un breve periodo di tempo per neutralizzare temporaneamente gli effetti degli oppioidi mentre si attende assistenza medica di emergenza. Non è un sostitutivo delle cure mediche di emergenza. Nyxoid è destinato all'impiego da parte di persone adeguatamente formate.

Informi sempre amici e familiari che porta Nyxoid con sé.

#### 2. Cosa deve sapere prima di ricevere Nyxoid

##### Non usi Nyxoid

Se è allergico al naloxone o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

##### Avvertenze e precauzioni

Nyxoid le verrà fornito solo dopo che lei o la persona che si prende cura di lei avrà ricevuto istruzioni su come utilizzarlo.

Deve essere somministrato immediatamente e non si sostituisce alle cure mediche di emergenza.

- **Chiamare immediatamente il pronto soccorso se si sospetta sovradosaggio da oppioidi.**

I segni e i sintomi di un sovradosaggio di oppioidi possono ripresentarsi dopo la somministrazione di questo spray nasale. Se ciò dovesse accadere, potrebbero esserle somministrate altre dosi dopo 2-3 minuti utilizzando un nuovo spray nasale. Dopo avere somministrato questo medicinale, il paziente dovrà essere attentamente monitorato fino all'arrivo del soccorso di emergenza.

#### **Condizioni a cui prestare attenzione:**

- Se ha una dipendenza fisica dagli oppioidi o ha ricevuto dosi elevate di oppioidi (per esempio eroina, metadone, fentanil, ossicodone, buprenorfina e morfina). Potrebbe sviluppare forti sintomi di astinenza con questo farmaco (vedere più avanti paragrafo 4 di questo foglio illustrativo, paragrafo “Condizioni a cui prestare attenzione”).
- Se assume oppioidi per il controllo del dolore cronico. Il dolore può aumentare quando riceverà Nyxoid.
- Sa fa uso di buprenorfina. Nyxoid potrebbe non neutralizzare completamente i problemi di respirazione.

**Informi il medico** se si presentano danni al setto nasale in quanto questo potrebbe influire sull'efficacia di Nyxoid.

#### **Bambini e adolescenti**

Nyxoid non è indicato per l'uso nei bambini o negli adolescenti al di sotto di 14 anni.

#### **Ricevere Nyxoid in prossimità del parto**

**Informi l'ostetrico/a o il medico** se ha ricevuto Nyxoid in prossimità o durante il travaglio.

Il bambino potrebbe soffrire di **una sindrome improvvisa da astinenza da oppioidi**, che potrebbe essere potenzialmente letale se non trattata.

Presti attenzione all'eventuale presenza dei seguenti sintomi nel Suo bambino nelle prime **24 ore** dopo la nascita del bambino:

- crisi convulsive (attacchi)
- pianto più frequente del solito
- aumento dei riflessi.

#### **Altri medicinali e Nyxoid**

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

#### **Gravidanza, allattamento e fertilità**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di ricevere una scorta di questo medicinale.

Se Le viene somministrato Nyxoid mentre è in gravidanza o sta allattando al seno, il bambino deve essere monitorato attentamente

#### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Dopo aver assunto questo medicinale non dovrà guidare, azionare macchinari né eseguire qualsiasi altra attività che richieda uno sforzo fisico o mentale per almeno 24 ore, poiché gli effetti degli oppioidi potrebbero ripresentarsi.

#### **Nyxoid contiene sodio**

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè essenzialmente “senza sodio”.

### 3. Come deve essere somministrato Nyxoid

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista o dell'infermiere. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista o l'infermiere.

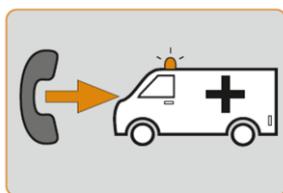
Prima di utilizzare Nyxoid le verranno fornite istruzioni sul relativo utilizzo. Di seguito sono riportate istruzioni dettagliate.

#### Istruzioni per la somministrazione di Nyxoid spray nasale

##### 1. Verificare la presenza di sintomi e di una risposta.

- **Verificare la risposta per vedere se la persona è cosciente.** Chiamarla per nome, scuoterne delicatamente le spalle, parlarle ad alta voce nelle orecchie, strofinare il torace (sterno), pizzicare le orecchie o le unghie.
- **Verificare le vie aeree e la respirazione.** Liberare la bocca e il naso da eventuali ostruzioni. Verificare il respiro per 10 secondi; il torace si muove? È possibile udire il rumore della respirazione? Si sente il respiro sulle guance?
- **Verificare la presenza di segni di sovradosaggio**, quali: assenza di risposte al tocco e ai rumori, respiro lento e irregolare, russamento, respiro affannoso o deglutizione oppure unghia o labbra bluastre.
- **Se si sospetta un sovradosaggio si deve somministrare Nyxoid.**

##### 2. Chiamare un'ambulanza. Nyxoid non è un sostitutivo di cure mediche di emergenza.



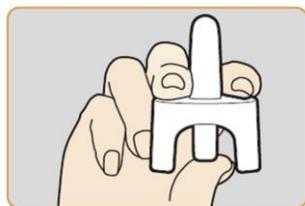
##### 3. Staccare la parte posteriore del blister da un angolo per estrarre lo spray nasale dal contenitore. Tenere lo spray nasale a portata di mano.



##### 4. Stendere il paziente in posizione supina. Sostenere la nuca e lasciare che la testa si inclini all'indietro. È meglio controllare che il naso sia libero prima di somministrare Nyxoid.



5. Tenere lo spray nasale con il pollice sul fondo dello stantuffo e l'indice e il medio ai lati dell'ugello. **Non caricare o testare lo spray nasale prima dell'uso in quanto contiene una singola dose di naxolone e non può essere riutilizzato.**



6. Inserire delicatamente l'ugello del dispositivo in **una narice** del paziente. **Premere con fermezza** lo stantuffo **fino a quando non si avverte uno scatto** per somministrare la dose. Rimuovere l'ugello dello spray nasale dalla narice dopo aver somministrato la dose.



7. Disporre il paziente in **posizione laterale di sicurezza** sul fianco, con la bocca aperta rivolta verso terra e restare con il paziente fino all'arrivo dei soccorsi. Osservare se il paziente mostra segni di miglioramento a livello di respirazione, di lucidità e di risposta al rumore e al contatto



8. Se il paziente **non sta meglio entro 2-3 minuti**, si può somministrare una **seconda dose**. Fare attenzione, in quanto anche se il paziente si sveglia, può perdere nuovamente i sensi e smettere di respirare. In questo caso, è possibile somministrare immediatamente una seconda dose. Spruzzare Nyxoid nell'altra narice utilizzando un nuovo spray nasale Nyxoid. Ciò può essere effettuato **mentre il paziente si trova in posizione di recupero**.
9. Se il paziente non risponde alle due dosi, è possibile somministrare ulteriori dosi (se disponibili). Rimanere con il paziente e osservare se si verifica un miglioramento fino a quando non arriva il servizio di pronto soccorso che somministrerà ulteriore trattamento.

Nei pazienti in stato di incoscienza e con una respirazione anomala, si devono eseguire ulteriori procedure salvavita se possibile.

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. Con questo medicinale possono verificarsi i seguenti effetti collaterali:

## Condizioni a cui prestare attenzione

Nyxoid può causare **sintomi di astinenza acuta** se il paziente soffre di dipendenza dai farmaci oppioidi. I sintomi possono includere: sindrome di astinenza da sostanza d'abuso, che include irrequietezza, irritabilità, iperestesia (sensibilità cutanea aumentata), nausea (sensazione di malessere), vomito (malessere), dolore gastrointestinale (crampi allo stomaco), spasmi muscolari (un'improvviso irrigidimento dei muscoli, dolori al corpo), disforia (cattivo umore o senso di disagio), insonnia (difficoltà a dormire), ansia, iperidrosi (sudorazione eccessiva), piloerezione (pelle d'oca, tremori o tremulti), tachicardia (frequenza cardiaca accelerata), pressione arteriosa aumentata, sbadigli, piressia (febbre). È inoltre possibile osservare variazioni comportamentali, tra cui comportamento violento, nervosismo ed eccitazione.

I sintomi di astinenza acuta non sono comuni (possono interessare 1 persona su 100).

**Informi il medico** se manifesta uno di questi sintomi.

Molto comuni: possono interessare più di 1 persona su 10

- Sensazione di malessere (nausea)

Comuni: possono interessare fino a 1 persona su 10

- Capogiri, mal di testa
- Battito cardiaco accelerato
- Elevata pressione sanguigna, bassa pressione sanguigna
- Vomito

Non comuni: possono interessare fino a 1 persona su 100

- Tremore
- Riduzione della frequenza cardiaca
- Sudorazione
- Battito cardiaco irregolare
- Diarrea
- Bocca secca
- Respiro rapido

Molto rari: possono interessare fino a 1 paziente su 10.000

- Reazioni allergiche come gonfiore del viso, della bocca, delle labbra o della gola, shock allergico
- Battito cardiaco irregolare potenzialmente letale, attacco cardiaco
- Accumulo di liquido nei polmoni
- Problemi cutanei come prurito, eruzione, arrossamento, gonfiore, grave desquamazione o screpolatura della pelle

## Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo:

<http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## 5. Come conservare Nyxoid

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola, sul blister e sull'etichetta dopo Scad./EXP. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non congelare.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come smaltire i medicinali che non utilizza più. Queste misure aiuteranno a proteggere l'ambiente.

## 6. Contenuto della confezione e altre informazioni

### Cosa contiene Nyxoid

- Il principio attivo è naloxone. Ogni spray nasale contiene 1,8 mg di naloxone (come cloridrato diidrato)
- Gli altri componenti sono diidrato citrato trisodico (E331), cloruro di sodio, acido cloridrico (E507), idrossido di sodio (E524) e acqua purificata (vedere "Nyxoid contiene sodio" al paragrafo 2).

### Descrizione dell'aspetto di Nyxoid e contenuto della confezione

Questo medicinale contiene naloxone in 0,1 mL in una soluzione limpida, da incolore a giallo pallido e viene fornito in uno spray nasale preriempito in contenitore monodose (spray nasale, soluzione).

Nyxoid è confezionato in una scatola di cartone contenente 2 spray nasali sigillati individualmente in blister. Ogni spray nasale contiene una dose singola di naloxone.

### Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

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

### Produttore

Mundipharma DC B.V.  
Leusderend 16  
3832 RC Leusden  
Paesi Bassi

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

#### **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)

#### **Luxembourg/Luxemburg**

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

**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)

**Italia**

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

**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)

**Suomi/Finland**

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

**Κύπρος**

Mundipharma Pharmaceuticals Ltd

Τηλ.: +357 22 815656

[info@mundipharma.com.cy](mailto:info@mundipharma.com.cy)**Sverige**

Mundipharma AB

Tel: + 46 (0)31 773 75 30

[nordics@mundipharma.dk](mailto:nordics@mundipharma.dk)**Latvija**

SIA Inovātīvo biomedicīnas tehnoloģiju institūts

Tel: + 37167800810

[anita@ibti.lv](mailto:anita@ibti.lv)**United Kingdom (Northern Ireland)**

Mundipharma Pharmaceuticals Limited

Tel: +353 1 206 3800

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:**

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, <http://www.ema.europa.eu>

Agenzia Italiana del Farmaco