

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Penthrox

Labatec Pharma SA

Che cos'è Penthrox e quando si usa?

Su prescrizione medica.

Penthrox® contiene il principio attivo metossiflurano, inalato come vapore, che appartiene alla classe degli anestetici (cosiddetti anestetici alogenati).

Nella bassa dose prevista, Penthrox® ha proprietà analgesiche. Penthrox® è utilizzato per il trattamento di emergenza di dolori da medi a forti a causa di traumi (lesioni) in pazienti adulti in stato di coscienza.

Quando non si può usare Penthrox?

Penthrox® non può essere usato:

- in caso di ipersensibilità al principio attivo metossiflurano, a determinati anestetici (cosiddetti anestetici alogenati) o alla sostanza ausiliaria butilidrossitoluene,
- come anestetico,
- se soffre di una malattia rara chiamata ipertermia maligna, o se è accertato che potrebbe soffrirne (in caso di ipertermia maligna l'organismo reagisce a un anestetico con un forte aumento della temperatura corporea),
- se nella sua famiglia si sono verificati in passato gravi effetti collaterali dopo l'inalazione di agenti anestetici,
- se è affetto da grave disfunzione epatica o se a seguito del precedente utilizzo di metossiflurano o di altri anestetici alogenati si è verificato un danno epatico,
- se soffre di un'ipofunzione renale significativa secondo il suo medico,
- se si trova in uno stato di coscienza alterato (per esempio a causa di lesioni alla testa, assunzione di stupefacenti o consumo di alcool),
- se soffre di disturbi circolatori significativi secondo il suo medico,
- se la sua respirazione è peggiorata e/o ridotta.

Quando è richiesta prudenza nell'uso di Penthrox?

Informi il medico se ha problemi a livello dei reni o del fegato oppure se soffre di pressione bassa.

Se lei è a rischio di patologie renali, soffre di malattie epatiche o è a rischio di disfunzioni epatiche, il suo medico prenderà le dovute precauzioni per l'uso di Penthrox® e prescriverà la dose minima efficace.

Si raccomanda particolare cautela se ha utilizzato Penthrox® già una volta meno di tre mesi fa. Sarà il suo medico a decidere se lei può utilizzare Penthrox®.

Si raccomanda particolare cautela in caso di pazienti anziani con una malattia renale o ipotensione e bassa frequenza cardiaca.

Penthrox® agisce sul sistema nervoso centrale e può avere un effetto calmante, ma anche causare euforia, perdita di memoria, disturbi della concentrazione, disturbi del movimento o sbalzi di umore. Penthrox® non deve essere usato in modo improprio per agire sul sistema nervoso centrale.



Penthrox® non è adatto per il trattamento di stati di dolore persistente o consecutivi.

In associazione al trattamento con Penthrox® è stata segnalata depressione respiratoria, con sintomi quali respiro eccessivamente rallentato e superficiale o altre difficoltà di respirazione (vedere «*Quali effetti collaterali può avere Penthrox®?*»). Informi immediatamente suo medico se si manifestano problemi respiratori.

La sostanza ausiliaria *idrossitoluene butilato* (E321) contenuta in Penthrox® può causare reazioni sulla pelle localizzate (ad es. dermatite da contatto) o irritazione agli occhi e alle mucose.

Se usa Penthrox® in contemporanea con medicinali che agiscono sul sistema nervoso centrale (forti antidolorifici, tranquillanti, sonniferi, anestetici, miorilassanti, antiallergici o anche alcool), l'effetto calmante di Penthrox® viene rafforzato.

Se usa Penthrox® in contemporanea con determinati antiipertensivi (calcio-antagonisti), è possibile un aumento dell'azione ipotensiva. Informi il suo medico se assume calcio-antagonisti per abbassare la pressione sanguigna.

Penthrox® non deve essere usato contemporaneamente ad alcool o medicinali che stimolano l'attività di determinati enzimi del metabolismo (CYP2E1, CYP2B6 e CYP2A6). Fra questi medicinali rientrano per esempio preparati contro le malattie infettive con gli antibiotici isoniazide o rifampicina, medicinali contro l'HIV come nevirapina ed efavirenz, e farmaci contro l'epilessia contenenti il principio attivo fenobarbitale e carbamazepina. Se prende questi medicinali informi il suo medico.

Penthrox® non deve essere usato in contemporanea con medicinali notoriamente nocivi per i reni (come i mezzi di contrasto e alcuni medicinali usati contro le malattie infettive [gli antibiotici tetraciclina, gentamicina, colistina, polimixina B e amfotericina B]). Se prende questi medicinali informi il suo medico.

Questo medicinale può ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine. Dopo l'uso di Penthrox®, possono verificarsi capogiri, sonnolenza o intontimento; per questo motivo, se avverte capogiri o senso di intontimento, non dovrebbe né guidare né usare macchinari!

Immediatamente dopo l'uso di Penthrox® non deve né guidare né usare macchinari. Chieda al suo medico quando potrà svolgere di nuovo queste attività.

Informi il suo medico o il suo farmacista, nel caso in cui

- soffre di altre malattie
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa) o li applica esternamente!

Si può usare Penthrox durante la gravidanza o l'allattamento?

Gravidanza

Durante la gravidanza non dovrebbe utilizzare Penthrox®, a meno che non sia strettamente necessario. Se è incinta, lo comunichi al suo medico: sarà lui a decidere se lei può utilizzare Penthrox®.

Allattamento

Non esistono informazioni sufficienti per sapere se il principio attivo passa nel latte materno. Durante l'allattamento, si raccomanda particolare cautela nell'uso di Penthrox®. In questo caso si rivolga al suo medico.

Come usare Penthrox?

Il liquido contenuto nel flacone può essere solo inalato. Il preparato viene somministrato con l'inalatore accluso.

Un operatore sanitario formato per la somministrazione dovrebbe preparare l'inalatore Penthrox®, istruire il paziente sull'uso corretto e monitorare la modalità d'uso. L'inalatore Penthrox® va utilizzato solo in stanze



ben aerate e sempre con il filtro a carbone attivo.

Gli adulti usano solitamente un flacone da 3 ml come monodose. Il secondo flacone da 3 ml può essere somministrato se necessario per prolungare l'effetto antidolorifico, ma deve essere utilizzato solo in caso di bisogno.

Per diminuire il dolore si raccomanda di utilizzare il dosaggio più basso di Pentrox[®], soprattutto nelle persone anziane. Possono essere somministrati fino a 6 ml al giorno.

Non si dovrebbe superare una dose settimanale complessiva di 15 ml. L'uso in giorni consecutivi non è raccomandato.

Si dovrebbe usare sempre la dose più bassa sufficiente per ridurre il dolore. Il dolore inizia a diminuire già dopo aver effettuato da 1 a 10 inalazioni. Pertanto, fra un'inalazione e l'altra occorrerebbe fare una pausa per valutare il dolore e regolare la dose di Pentrox[®] da assumere.

Uso dell'inalatore Pentrox[®]

1. Un operatore sanitario formato per la somministrazione preparerà l'inalatore e posizionerà il cinturino intorno al suo polso.

2. Inspiri attraverso il boccaglio dell'inalatore fino a quando il dolore inizia a diminuire. Un operatore sanitario provvederà a istruirla, se non si sente sicuro/a. All'inizio respiri lentamente in modo da abituarsi all'odore fruttato del medicamento, in seguito respiri normalmente attraverso l'inalatore. Espiri attraverso l'inalatore.



3. Per potenziare l'effetto antidolorifico, durante l'inalazione può chiudere con il dito il foro del diffusore posizionato sopra la camera trasparente con il filtro a carbone. Un operatore sanitario le mostrerà dove si trova il foro.



4. Non deve inalare continuamente. Facendo delle pause prolunga la durata d'uso del preparato.



5. Continui a usare il medicamento fino a quando un operatore sanitario non le dice di smettere. Dovrebbe essere usata la dose più bassa necessaria per ridurre il dolore. Se dopo aver terminato il primo flacone è necessario ridurre ulteriormente il dolore, è possibile utilizzare un secondo flacone da 3 ml con lo stesso inalatore.

Pazienti pediatrici

L'uso e la sicurezza di Pentrox[®] nei bambini e negli adolescenti non sono stati esaminati e si raccomanda pertanto di non usare Pentrox[®] a pazienti in questa fascia d'età.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Pentrox?

Informi subito il suo medico se riscontra uno dei seguenti effetti collaterali o la presenza di sintomi con decorso potenzialmente letale:

- Insufficienza epatica/epatite. I sintomi possono essere inappetenza, nausea, vomito, ittero (colorito giallastro della pelle e/o degli occhi), urine scure, feci chiare, dolori o dolorabilità al tatto nella parte destra dello stomaco (sotto le costole).

- Insufficienza renale. I sintomi possono essere minzione ridotta o eccessiva o gonfiori dei piedi o dei polpacci (accumulo di liquidi).

I seguenti effetti collaterali sono inoltre stati osservati durante l'utilizzo di Pentrox[®]:

Molto comune (riguarda più di 1 utilizzatore su 10)

Capogiri.

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)

Mal di testa, sonnolenza, nausea, euforia, sensazione di ubriachezza, disturbi del gusto, tosse.

Non comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 1000)

Aumento dell'appetito, ansia, depressione, disturbo dell'attenzione, reazione emotiva inadeguata, perdita di memoria, disturbi del linguaggio, ripetizione delle parole, secchezza della bocca, aumento della salivazione, intorpidimento, disturbi sensoriali, compromissione della vista, sensazione di calore, pressione sanguigna bassa, pressione sanguigna alta, disturbi al cavo orale, prurito nel cavo orale, vomito, sudorazione eccessiva, stanchezza, sensazione di malessere, brividi di freddo, sensazione di rilassamento.

Singoli casi

In casi isolati, con l'uso a scopo analgesico sono stati segnalati i seguenti effetti collaterali: sbalzi d'umore, agitazione, confusione mentale, sensazione di straniamento dalla realtà, irrequietezza, stato di coscienza alterato, movimenti incontrollati degli occhi (tremore oculare), crisi di soffocamento, mancanza di ossigeno (cianosi della pelle e delle mucose), malattie epatiche o renali, respiro eccessivamente rallentato e superficiale o altre difficoltà di respirazione (sintomi di depressione respiratoria).

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Indicazione di stoccaggio

Non conservare a temperature superiori a 30 °C.

Conservare fuori dalla portata dei bambini.

Da utilizzare una sola volta per un unico paziente. Usare l'inalatore Pentrox[®] immediatamente dopo averlo preparato.



Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Penthrox?

Principi attivi

1 flacone contiene 3 ml di liquido per inalazione contenente il principio attivo metossiflurano al 99,9%.

Sostanze ausiliarie

idrossitoluene butilato (E321).

Numero dell'omologazione

66533 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Penthrox? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Confezione combinata con un flacone da 3 ml, un inalatore Penthrox[®] e un filtro a carbone attivo (confezioni da 1 o da 10).

Flacone da 3 ml (confezione da 10).

Titolare dell'omologazione

Labatec Pharma S.A., 1217 Meyrin (Genève)

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel ottobre 2023 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

