

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo che contiene importanti informazioni.

Questo medicamento le è stato prescritto dal suo medico o le è stato consegnato senza prescrizione medica in farmacia o in drogheria. Per ottenere il maggior beneficio, usi il medicamento conformemente al foglietto illustrativo o segua le indicazioni del suo medico o del suo farmacista. Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

NYXOID®

Mundipharma Medical Company

Che cos'è Nyxoid e quando si usa?

Questo medicamento contiene il principio attivo naloxone. Il naloxone inverte temporaneamente gli effetti degli oppioidi come eroina, metadone, fentanil, ossicodone, buprenorfina e morfina.

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

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

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

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 invertire gli effetti degli oppioidi mentre si attende il servizio medico di emergenza. Non sostituisce il trattamento da parte del servizio medico di emergenza. Nyxoid è destinato all'impiego da parte di persone adeguatamente formate.

Dica sempre ai suoi amici e alla sua famiglia che porta con sé Nyxoid.

Quando non si può usare Nyxoid?

Se è allergico (ipersensibile) al naloxone o a uno degli altri componenti, non deve usare Nyxoid.

Quando è richiesta prudenza nell'uso di Nyxoid?

Deve essere somministrato immediatamente e non si sostituisce alle cure mediche di emergenza. ***Chiamare immediatamente il servizio medico di emergenza 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, potrebbe esserle somministrata un'altra dose dopo 2-3 minuti utilizzando un nuovo spray nasale. Dopo la somministrazione di questo medicamento, il paziente deve essere attentamente monitorato fino all'arrivo del servizio medico di emergenza.

Sintomi a cui prestare attenzione:

- Se ha una dipendenza fisica da 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 medicamento (cfr. più avanti paragrafo «Quali effetti collaterali può avere Nyxoid?»).
- Se assume oppioidi per il controllo del dolore cronico, il dolore può aumentare quando riceverà Nyxoid.
- Se fa uso di buprenorfina, Nyxoid potrebbe non neutralizzare completamente i problemi di respirazione.

Informi il suo medico o il suo farmacista, se si presentano danni al setto nasale in quanto questi potrebbero 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.

Capacità di condurre un veicolo e capacità di utilizzare macchine

Dopo aver assunto questo medicamento non potrà guidare, utilizzare macchine né eseguire qualsiasi altra attività che richieda uno sforzo fisico o mentale per almeno 24 ore, poiché gli effetti degli oppioidi potrebbero ripresentarsi.

Somministrazione di Nyxoid associata al parto

Informi la sua ostetrica o il suo 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:

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

Questo medicamento contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè è essenzialmente «senza sodio».

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 Nyxoid durante la gravidanza o l'allattamento?

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o ne sta pianificando una o se sta allattando, chieda consiglio al suo medico o al suo farmacista prima di ricevere una scorta di questo medicamento.

Se le viene somministrato Nyxoid mentre è in gravidanza o sta allattando, il bambino deve essere monitorato attentamente.

Come usare Nyxoid?

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, scuoterle 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, assenza di respiro, russamento, respiro affannoso o deglutizione oppure unghie o labbra bluastre o violacee.
 - *Se si sospetta un sovradosaggio si deve somministrare Nyxoid.*





2. *Chiamare il servizio medico di emergenza.* Nyxoid non sostituisce il trattamento da parte del servizio medico 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. *Far stendere* il paziente sulla *schiena*, sostenere la nuca e inclinare la *testa all'indietro*. Rimuovere tutto ciò che blocca il naso del paziente.



5. Tenere lo spray nasale con il pollice sul fondo dello stantuffo e l'indice e il medio ai lati dell'ugello. *Non attivare né testare lo Nyxoid 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. Per somministrare la dose *premere con fermezza* lo stantuffo *fino a quando non si avverte uno scatto*. 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 del servizio medico di emergenza. 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*. Si prega di tener presente che il paziente può svegliarsi, ma poi perdere nuovamente conoscenza e smettere di respirare. Se ciò accade, può essere somministrata immediatamente una seconda dose. Ripetere i passaggi da 3 a 6 con un nuovo spray nasale Nyxoid nell'altra narice. Ciò può essere effettuato *mentre il paziente si trova in posizione laterale di sicurezza*.
9. Se il paziente non risponde alle due dosi, è possibile somministrarne delle altre (se disponibili). Rimanere con il paziente e osservare se si verifica un miglioramento fino a quando non arriva il servizio medico di emergenza che somministrerà un ulteriore trattamento.

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

L'uso e la sicurezza di Nyxoid nei bambini e negli adolescenti sotto i 14 anni finora non sono stati esaminati.

Si attenga alla posologia indicata nel foglietto illustrativo o prescritta dal suo medico. 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 Nyxoid?



Informi il suo medico o il suo farmacista, se riscontra uno di questi sintomi.

Molto comune (riguarda più di 1 persona su 10)

Nausea.

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

Capogiri, mal di testa, battito cardiaco accelerato, elevata pressione sanguigna, bassa pressione sanguigna, vomito.

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

Tremore, battito cardiaco irregolare, riduzione della frequenza cardiaca, respiro rapido, diarrea, bocca secca, sudorazione.

Molto raro (riguarda meno di 1 persona su 10 000)

Reazioni allergiche come gonfiore del viso, della bocca, delle labbra o della gola, shock allergico, battito cardiaco irregolare potenzialmente letale, infarto, accumulo di liquido nei polmoni, problemi cutanei come prurito, eruzione cutanea, arrossamento, gonfiore, desquamazione grave o screpolatura della pelle.

Nyxoid può occasionalmente causare *sintomi di astinenza acuta*, se il paziente soffre di dipendenza da oppioidi. I sintomi possono includere:

- frequenza cardiaca accelerata, pressione sanguigna elevata,
- dolori diffusi e crampi allo stomaco,
- nausea, vomito, diarrea,
- sudorazione, febbre, pelle d'oca, brividi o tremori,
- variazioni comportamentali, tra cui comportamento violento, nervosismo, stati d'ansia, eccitazione, irrequietezza o irritabilità,
- cattivo umore,
- aumento della sensibilità cutanea,
- difficoltà a dormire.

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

Di che altro occorre tener conto?

Stabilità

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

Istruzioni di conservazione

Non conservare a temperature superiori a 25°C.

Non congelare.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

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

Cosa contiene Nyxoid?

Soluzione limpida, da incolore a giallo pallido in contenitore monodose di spray nasale.

Principi attivi



2 mg di naloxone cloridrato, equivalente a 1,8 mg di naloxone.

Sostanze ausiliarie

Diidrato citrato trisodico, cloruro di sodio, acido cloridrico, idrossido di sodio, acqua purificata. Il contenuto totale massimo di sodio è di 0,14 mg per dose.

Numero dell'omologazione

66930 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Nyxoid? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, senza prescrizione medica, dopo una consulenza professionale personale da parte del farmacista.

Confezioni da 2 spray nasali monodose.

Titolare dell'omologazione

Mundipharma Medical Company, Hamilton/Bermuda, succursale di Basilea

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel febbraio 2018 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

