NYXOID 1.8 mg

nasal spray, solution in single-dose container

naloxone

Package leaflet: Information for the user

Nyxoid 1.8 mg nasal spray, solution in single-dose container

naloxone

Read all of this leaflet carefully before you start using this medicine because it contains important information for you.
- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor, pharmacist or nurse.
- This medicine has been prescribed for you only. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their signs of illness are the same as yours.
- If you get any side effects, talk to your doctor, pharmacist or nurse. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.

What is in this leaflet

1. What Nyxoid is and what it is used for
2. What you need to know before you receive Nyxoid
3. How Nyxoid is to be given
4. Possible side effects
5. How to store Nyxoid
6. Contents of the pack and other information

1. What Nyxoid is and what it is used for

This medicine contains the active substance naloxone. Naloxone temporarily reverses the effects of opioids such as heroin, methadone, fentanyl, oxycodone, buprenorphine and morphine.

Nyxoid is a nasal spray used for the emergency treatment of opioid overdose or possible opioid overdose in adults and adolescents over 14 years. Signs of overdose include:
- breathing problems
- severe sleepiness
- not responding to a loud noise or touch.

If you are at risk of an opioid overdose you should always carry your Nyxoid with you. Nyxoid works for a short time only to reverse the effects of opioids while you wait for emergency medical attention. It is not a substitute for emergency medical care. Nyxoid is intended for use by appropriately trained individuals.

Always tell your friends and family that you carry Nyxoid with you.

2. What you need to know before you receive Nyxoid

Do not use Nyxoid

If you are allergic to naloxone or any of the other ingredients of this medicine (listed in section 6).

Warnings and precautions

Nyxoid will be supplied to you only after you or your carer have been taught how to use it.

It is to be given right away and does not take the place of emergency medical care.
- **Emergency services should be called if an opioid overdose is suspected**.

The signs and symptoms of an opioid overdose can return after this nasal spray is given. If this happens, further doses may be given after 2 to 3 minutes using a new nasal spray. The patient should be monitored closely until emergency help has arrived after being given this medicine.

Conditions to look out for
- If you are physically dependent on opioids or if you have received high doses of opioids (for example heroin, methadone, fentanyl, oxycodone, buprenorphine or morphine). You may get strong withdrawal symptoms with this medicine (see later in section 4 of this leaflet under 'Conditions to look out for')
- If you take opioids to control pain. The pain may increase when you receive Nyxoid.
- If you use buprenorphine. Nyxoid may not fully reverse breathing problems.

Tell your doctor if you have damage to the inside of your nose as this could affect how Nyxoid works.

Children and adolescents

Nyxoid is not for use in children or adolescents under 14 years.

Receiving Nyxoid close to giving birth

Tell your midwife or doctor if you have **received Nyxoid** close to or during **labour.**

Your baby could suffer from **sudden opioid withdrawal syndrome,** which could be life-threatening if not treated.

Watch out for the following symptoms in your baby during the first **24 hours** after the baby is born:
- seizures (fits)
- crying more than usual
- increased reflexes.

Other medicines and Nyxoid

Tell your doctor or pharmacist if you are taking, have recently taken or might take any other medicines.

Pregnancy, breast-feeding and fertility

If you are pregnant or breast-feeding, think you may be pregnant or are planning to have a baby, ask your doctor or pharmacist for advice before receiving a supply of this medicine.

If you are given Nyxoid while you are pregnant or breast-feeding, your baby should be closely monitored.

Driving and using machines

After taking this medicine, you must not drive, operate machinery or engage in any other physically or mentally demanding activity for at least 24 hours, since the effects of opioids may recur.

Nyxoid contains sodium

This medicine contains less than 1 mmol sodium (23 mg) per dose, that is to say essentially 'sodium-free.

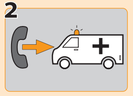
3. How Nyxoid is to be given

Always use this medicine exactly as your doctor, pharmacist or nurse has told you. Check with your doctor, pharmacist or nurse if you are not sure.

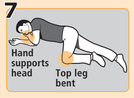
Training will be provided on how to use Nyxoid before it is supplied to you. Below is a step by step guide.

Instructions for giving Nyxoid nasal spray

1. **Check for symptoms and response**.
   - **Check for a response, to see if the person is conscious.** You can shout their name, gently shake their shoulders, talk loudly into their ears, rub their breastbone (sternum), pinch their ear or the bed of their fingernail.
   - **Check airways and breathing.** Clear the mouth and nose of any blockages. For 10 seconds check for breathing – is the chest moving? Can you hear breathing sounds? Can you feel breath on the cheek?
   - **Check for signs of overdose**, such as: no response to touch or sounds, slow uneven breathing or no breathing, snoring, gasping or gulping, blue or purple fingernails or lips.
   - **If an overdose is suspected Nyxoid should be given.**



2. **Call for an ambulance.** Nyxoid is not a substitute for emergency medical care.
3. **Peel off** the back of the blister from the corner to **remove the nasal spray** from the container. Place the nasal spray within easy reach.
4. Lay the patient on their back. Support the back of the neck and allow the head to tilt back. Clear away anything blocking their nose.



5. Hold the nasal spray with your thumb on the bottom of the plunger and your first and middle fingers on either side of the nozzle. **Do not prime or test the Nyxoid nasal spray before use** as it contains only one dose of naloxone and cannot be reused.
6. Gently insert the device nozzle in **one nostril**. **Press firmly** on the plunger **until it clicks** to give the dose. Remove the nasal spray nozzle from the nostril after giving the dose.
7. Place the patient into the **recovery position** on their side with mouth open pointing towards the ground and stay with the patient until the emergency services arrive. Watch for an improvement in the patient's breathing level, alertness and response to noise and touch.
8. If the patient is **no better** within **2-3 minutes**, a **second dose can be given**. Be aware – even if they wake up, they may become unconscious again, and stop breathing. If this happens, a second dose can be given immediately. Give Nyxoid in the other nostril using a new Nyxoid nasal spray. This can be done **while the patient is in the recovery position**.
9. If the patient does not respond to two doses, further doses may be given (if available). Stay with the patient and continue to watch for an improvement until the emergency services arrive who will give further treatment.

In patients who are unconscious and not breathing normally additional life-saving support should be given if possible.

If you have any further questions on the use of this medicine, ask your doctor or pharmacist.

4. Possible side effects

Like all medicines, this medicine can cause side effects although not everyone gets them. The side effects below may happen with this medicine.

Conditions to look out for

Nyxoid can cause **acute withdrawal symptoms** if the patient is dependent on opioid drugs. Symptoms can include: drug withdrawal syndrome include restlessness, irritability, hyperaesthesia (increased skin sensitivity), nausea (feeling sick), vomiting (being sick), gastrointestinal pain (stomach cramps), muscle spasms (a sudden tightening of your muscles, body aches), dysphoria (unpleasant or uncomfortable mood), insomnia (difficulty in sleeping), anxiety, hyperhidrosis (excessive sweating), piloerection (goose bumps, shivering or trembling), tachycardia (fast heart rate), increased blood pressure, yawning, pyrexia (fever). Behavioural changes including violent behaviour, nervousness and excitement may also be observed.

Acute withdrawal symptoms occur uncommonly (may affect up to 1 in 100 people).

Tell your doctor if you experience any of these symptoms.

Very common: may affect more than 1 in 10 people
- Feeling sick (Nausea)

Common: may affect up to 1 in 10 people
- Dizziness, headache
- Fast heart rate
- High blood pressure, low blood pressure
- Being sick (vomiting)

Uncommon: may affect up to 1 in 100 people
- Tremor
- Slow heart rate
- Sweating
- Irregular heart beat
- Diarrhoea
- Dry mouth
- Rapid breathing

Very rare: may affect up to 1 in 10,000 people
- Allergic reactions such as swelling of the face, mouth, lips or throat, allergic shock
- Life-threatening irregular heartbeat, heart attack
- Build-up of fluid in the lungs
- Skin problems such as itching, rash, redness, swelling, severe flaking or peeling of the skin.

Reporting of side effects

If you get any side effects, talk to your doctor, pharmacist or nurse. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. You can also report side effects directly via.

HPRA Pharmacovigilance
Website: www.hpra.ie

By reporting side effects you can help provide more information on the safety of this medicine.

5. How to store Nyxoid

Keep this medicine out of the sight and reach of children.

Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the carton, blister pack and the label after EXP. The expiry date refers to the last day of that month.

Do not freeze.

Do not throw away any medicines via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to dispose of medicines no longer required. These measures will help to protect the environment.

6. Contents of the pack and other information

What Nyxoid contains
- The active substance is naloxone. Each nasal spray contains 1.8 mg of naloxone (as hydrochloride dihydrate).
- The other ingredients are trisodium citrate dihydrate (E331), sodium chloride, hydrochloric acid (E507), sodium hydroxide (E524) and purified water (see "Nyxoid contains sodium" in section 2).

What Nyxoid looks like and contents of the pack

This medicine contains naloxone in 0.1 ml of a clear, colourless to pale yellow solution in a pre-filled nasal spray, solution in single dose container (nasal spray, solution).

Nyxoid is packed in a carton containing 2 nasal sprays individually sealed in blisters. Each nasal spray contains one single dose of naloxone.

Marketing Authorisation Holder

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

Manufacturer

Mundipharma DC B.V.
Leusderend 16
3832 RC Leusden
Netherlands

For any information about this medicine, please contact the local representative of the Marketing Authorisation Holder:

Ireland

Mundipharma Pharmaceuticals Limited
Tel +353 1 206 3800

This leaflet was last revised in 02/2023.

Detailed information on this medicine is available on the European Medicines Agency web site: http://www.ema.europa.eu

Gebrauchsinformation: Informationen für Anwender

Nyxoid 1,8 mg Nasenspray, Lösung im Einzeldosisbehältnis

Naloxon

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Nyxoid und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Nyxoid beachten?
3. Wie ist Nyxoid anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Nyxoid aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Nyxoid und wofür wird es angewendet?

Dieses Arzneimittel enthält den Wirkstoff Naloxon. Naloxon hebt vorübergehend die Wirkungen von Opioiden wie Heroin, Methadon, Fentanyl, Oxycodon, Buprenorphin und Morphin auf.

Nyxoid ist ein Nasenspray zur Notfallbehandlung bei Opioid-Überdosierung oder vermuteter Opioid-Überdosierung bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 14 Jahren. Zu den Anzeichen einer Überdosierung gehören:
- Atembeschwerden
- Schwere Schläfrigkeit
- Keine Reaktion auf ein lautes Geräusch oder auf Berührung

Wenn bei Ihnen ein Risiko für eine Opioid-Überdosierung besteht, sollten Sie stets Nyxoid bei sich tragen. Nyxoid bewirkt nur für einen kurzen Zeitraum, dass die Wirkungen der Opioide aufgehoben werden, während Sie auf den Notarzt warten. Es ersetzt nicht die Behandlung durch einen Notarzt. Nyxoid ist für die Anwendung durch entsprechend geschulte Personen bestimmt.

Sagen Sie Ihren Freunden und Ihrer Familie immer Bescheid, dass Sie Nyxoid bei sich tragen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Nyxoid beachten?

Nyxoid darf nicht angewendet werden,

wenn Sie allergisch gegen Naloxon oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Nyxoid wird Ihnen erst ausgehändigt, nachdem Sie oder Ihr Betreuer in der Anwendung unterwiesen wurden.

Es muss umgehend verabreicht werden und ist kein Ersatz für eine medizinische Notfallbehandlung.
- **Bei Verdacht auf eine Opioid-Überdosierung ist der Notarzt zu rufen.**

Die Anzeichen und Symptome einer Opioid-Überdosierung können nach Anwendung dieses Nasensprays erneut auftreten. Wenn dies der Fall ist, können Sie nach 2 bis 3 Minuten weitere Dosen mit einem neuen Nasenspray erhalten. Der Patient muss nachdem er dieses Arzneimittel erhalten hat engmaschig überwacht werden, bis der Notarzt eingetroffen ist.

Zustände, auf die Sie achten müssen
- Wenn Sie körperlich abhängig von Opioiden sind oder wenn Sie Opioide (z.B. Heroin, Methadon Fentanyl, Oxycodon, Buprenorphin oder Morphin) in hohen Dosen erhalten haben. Es können mit diesem Arzneimittel starke Entzugserscheinungen auftreten (siehe weiter unten in Abschnitt 4 dieser Packungsbeilage unter „Symptome, auf die Sie achten müssen").
- Wenn Sie Opioide zur Kontrolle von Schmerzen anwenden. Wenn Sie Nyxoid erhalten, können sich die Schmerzen verschlimmern.
- Wenn Sie Buprenorphin anwenden. Nyxoid kann Atemprobleme möglicherweise nicht vollständig beheben.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn die Innenseite Ihrer Nase verletzt ist, da dies die Wirkung von Nyxoid beeinflussen könnte.

Kinder und Jugendliche

Nyxoid ist nicht zur Anwendung bei Kindern oder Jugendlichen unter 14 Jahren bestimmt.

Nyxoid-Gabe kurz vor einer Geburt

Informieren Sie Ihre Hebamme oder Ihren Arzt, wenn Sie **Nyxoid** kurz vor oder während der **Wehen** erhalten haben.

Ihr Kind könnte ein **plötzliches Opioidentzugssyndrom** erleiden, das lebensbedrohlich sein kann, wenn es nicht behandelt wird.

Achten Sie bei Ihrem Kind während der ersten **24 Stunden** nach der Geburt auf folgende Symptome:
- Krampfanfälle (Anfälle)
- häufigeres Weinen als gewöhnlich
- erhöhte Reflexe

Anwendung von Nyxoid zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Aushändigung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Wenn Sie Nyxoid während Ihrer Schwangerschaft erhalten oder während Sie stillen, muss Ihr Kind engmaschig überwacht werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nach der Anwendung dieses Arzneimittels dürfen Sie mindestens 24 Stunden lang kein Fahrzeug führen, keine Maschinen bedienen oder andere körperlich oder mental anstrengende Aktivitäten ausführen, da die Wirkung der Opioide zurückkehren kann.

Nyxoid enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Dosis, d. h. es ist nahezu „natriumfrei"

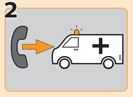
3. Wie ist Nyxoid anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Sie werden in der Anwendung von Nyxoid unterwiesen, bevor es Ihnen ausgehändigt wird. Im Folgenden finden Sie eine schrittweise Anleitung.

Anweisungen für die Anwendung von Nyxoid Nasenspray

1. **Überprüfen Sie die Person auf Symptome und darauf, ob sie ansprechbar ist.**
   - **Prüfen Sie, ob die Person ansprechbar ist, um herauszufinden, ob sie bei Bewusstsein ist.** Sie können den Namen der Person rufen, sanft ihre Schulter rütteln, laut in ihr Ohr sprechen, ihr Brustbein (Sternum) reiben oder ihr ins Ohr oder das Nagelbett kneifen.
   - **Überprüfen Sie die Atemwege und die Atmung.** Entfernen Sie alle Blockaden aus dem Mund und der Nase. Prüfen Sie die Atmung 10 Sekunden lang – bewegt sich der Brustkorb? Können Sie Atemgeräusche hören? Können Sie den Atem auf der Wange spüren?
   - **Überprüfen Sie auf Anzeichen einer Überdosierung,** wie z. B.: keine Reaktion auf Berührung oder Geräusche, langsame, ungleichmäßige Atmung oder keine Atmung, Schnarchen, nach Luft schnappen, blaue oder lila Fingernägel oder Lippen.
   - **Wenn eine Überdosierung vermutet wird, sollte Nyxoid gegeben werden.**



2. **Rufen Sie den Rettungsdienst.** Nyxoid ersetzt nicht die Behandlung durch den Notarzt.
3. **Ziehen Sie** die Folie auf der Rückseite der Blisterpackung von der Ecke her ab, um **das Nasenspray herauszunehmen**. Legen Sie das Nasenspray griffbereit hin.
4. Legen Sie den Patienten auf den Rücken. Stützen Sie den Nacken, und beugen Sie den Kopf leicht nach hinten. Entfernen Sie alles, was die Nase des Patienten blockiert.

5. Halten Sie die Düse des Nasensprays zwischen Mittel- und Zeigefinger und legen Sie Ihren Daumen auf den Kolben. **Geben Sie vor der Anwendung keinen Probestoß des Nyxoid-Nasensprays ab und testen Sie es nicht,** da es nur eine Dosis Naloxon enthält und nicht wiederverwendet werden kann.
6. Führen Sie die Düse vorsichtig in **ein Nasenloch** des Patienten ein. **Drücken Sie kräftig** auf den Kolben, **bis es klickt**, um die Dosis zu verabreichen. Nach der Verabreichung ziehen Sie die Düse aus dem Nasenloch.
7. Bringen Sie den Patienten in die **stabile Seitenlage**. Der Mund muss geöffnet sein und Richtung Boden zeigen. Bleiben Sie bei dem Patienten, bis der Notarzt eintrifft. Achten Sie darauf, ob sich Atmung, Wachheit und Ansprechen auf Geräusche und Berührung bessern.
8. Wenn es dem Patienten **nicht innerhalb von 2 bis 3 Minuten besser geht**, kann eine **zweite Dosis verabreicht werden.** Seien Sie sich bitte bewusst, dass der Patient aufwachen, aber darauf wieder das Bewusstsein verlieren kann und aufhören kann zu atmen. Wenn dies geschieht, kann eine zweite Dosis umgehend verabreicht werden. Wiederholen Sie die Schritte 3 bis 6 mit einem neuen Nyxoid-Nasenspray im anderen Nasenloch. Sie können dies tun, **während der Patient sich in der stabilen Seitenlage befindet**.
9. Wenn der Patient auf zwei Dosen nicht anspricht, können weitere Dosen verabreicht werden (falls vorhanden). Bleiben Sie bei dem Patienten und achten Sie weiterhin auf eine Verbesserung, bis der Notarzt eintrifft, der den Patienten weiterbehandeln wird.

Wenn der Patient nicht bei Bewusstsein ist und nicht normal atmet, sollten nach Möglichkeit zusätzliche lebensrettende Maßnahmen eingeleitet werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

NYXOID 1,8 mg
Nasenspray, Lösung im Einzeldosisbehältnis
solución para pulverización nasal en envase unidosis
Naloxon/ naloxona

506306

5063096

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Die unten angegebenen Nebenwirkungen können unter diesem Arzneimittel auftreten.

Symptome, auf die Sie achten müssen
- Nyxoid kann **akute Entzugssymptome** hervorrufen, wenn der Patient opioidabhängig ist. Symptome können sein: Arzneimittelentzugssyndrom einschließlich Ruhelosigkeit, Reizbarkeit, Hyperästhesie (erhöhte Hautempfindlichkeit), Übelkeit, Erbrechen, Magen-Darm-Schmerzen (Magenkrämpfe), Muskelkrämpfe (plötzliche Anspannung der Muskeln, Körperschmerzen), Dysphorie (schlechte oder unangenehme Laune), Schlafstörungen, Angst, Hyperhidrose (übermäßiges Schwitzen), Piloerektion (Gänsehaut, Schüttelfrost oder Zittern), Tachykardie (schneller Herzschlag), erhöhter Blutdruck, Gähnen, Fieber. Verhaltensänderungen, einschließlich gewalttätiges Verhalten, Nervosität und Erregung können auch beobachtet werden.

Akute Entzugssymptome treten gelegentlich auf (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen).

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn bei Ihnen eines dieser Symptome auftritt.

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
- Übelkeit

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
- Schwindel, Kopfschmerzen
- Schneller Herzschlag
- Hoher Blutdruck, niedriger Blutdruck
- Unwohlsein (Erbrechen)

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
- Tremor
- Langsamer Herzschlag
- Schwitzen
- Unregelmäßiger Herzschlag
- Durchfall
- Mundtrockenheit
- Schnelle Atmung

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
- Allergische Reaktionen wie Schwellung von Gesicht, Mund, Lippen oder Rachen, allergischer Schock
- Lebensbedrohlicher, unregelmäßiger Herzschlag, Herzinfarkt
- Ansammlung von Flüssigkeit in der Lunge
- Hautprobleme wie Juckreiz, Hautausschlag, Rötung, Schwellung, stark schuppende oder sich abschälende Haut

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt der zuständigen Behörde anzeigen:

Deutschland
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: http://www.bfarm.de

Österreich
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 Wien
ÖSTERREICH
Fax: +43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Nyxoid aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und auf der Blisterpackung nach „Verwendbar bis" bzw. "Verw. bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht einfrieren.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Nyxoid enthält
- Der Wirkstoff ist Naloxon. Jedes Nasenspray enthält 1,8 mg Naloxon (als Hydrochlorid-Dihydrat).
- Die anderen Bestandteile sind Natriumcitrat (Ph.Eur.) (E331), Natriumchlorid, Salzsäure (E507), Natriumhydroxid (E524) und gereinigtes Wasser (siehe „Nyxoid enthält Natrium" in Abschnitt 2).

Wie Nyxoid aussieht und Inhalt der Packung

Dieses Arzneimittel enthält Naloxon in 0,1 ml einer klaren, farblos bis blassgelben Lösung in einem vorbefüllten Nasenspray, Lösung im Einzeldosisbehältnis (Nasenspray, Lösung).

Eine Faltschachtel Nyxoid enthält 2 Nasensprays, einzeln eingesiegelt in Blisterpackungen. Jedes Nasenspray enthält eine Einzeldosis Naloxon.

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

Hersteller
Mundipharma DC B.V.
Leusderend 16
3832 RC Leusden
Niederlande

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

Deutschland
Mundipharma GmbH
Tel.: +49 (0)69 506029-000
info@mundipharma.de

Österreich
Mundipharma Gesellschaft m.b.H.
Tel: +43 (0)1 523 25 05-0
info@mundipharma.at

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 02/2023.

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur http://www.ema.europa.eu verfügbar.

Prospecto: información para el usuario

Nyxoid 1,8 mg solución para pulverización nasal en envase unidosis

naloxona

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.
- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Nyxoid y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Nyxoid
3. Cómo usar Nyxoid
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Nyxoid
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Nyxoid y para qué se utiliza

Este medicamento contiene el principio activo naloxona. La naloxona revierte temporalmente los efectos de opioides como la heroína, metadona, fentanilo, oxicodona, buprenorfina y morfina.

Nyxoid es una solución para pulverización nasal que se utiliza para el tratamiento de urgencia de la sobredosis, o posible sobredosis, por opioides en adultos y adolescentes de 14 años de edad en adelante. Los signos de sobredosis incluyen:
- problemas para respirar
- somnolencia extrema
- no responder a un ruido fuerte o al tacto

Si usted está en riesgo de sobredosis por opioides, debe llevar siempre consigo Nyxoid. Nyxoid funciona solo temporalmente para revertir los efectos de los opioides mientras espera atención médica de urgencia. No es un sustituto de la atención médica de urgencia. Nyxoid debe ser usado por personas con la preparación adecuada.

Informe siempre a sus amigos y familiares de que lleva Nyxoid con usted.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Nyxoid

No use Nyxoid

Si es alérgico a naloxona o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Nyxoid solo se le proporcionará después de que usted o su cuidador hayan recibido formación sobre cómo usarlo.

Se debe administrar inmediatamente y no sustituye a la atención médica de urgencia.
- **Debe llamar al servicio de urgencias si se sospecha una sobredosis por opioides.**

Los signos y síntomas de una sobredosis por opioides pueden volver a aparecer después de administrar este pulverizador nasal. Si esto sucede, se pueden administrar otras dosis después de 2 a 3 minutos, utilizando un nuevo pulverizador nasal. Después de recibir este medicamento, el paciente debe permanecer bajo una estrecha supervisión hasta que llegue la ayuda de urgencia.

Problemas médicos a los que se debe prestar atención
- Si tiene dependencia física a los opioides o ha recibido dosis altas de opioides (por ejemplo, heroína, metadona, fentanilo, oxicodona, buprenorfina o morfina). Puede experimentar fuertes síntomas de abstinencia con este medicamento (ver más adelante en la sección 4 de este prospecto, bajo "Problemas médicos a los que se debe prestar atención").
- Si toma opioides para controlar el dolor. El dolor puede aumentar cuando reciba Nyxoid.
- Si utiliza buprenorfina. Puede que Nyxoid no revierta completamente los problemas respiratorios.

Informe a su médico si tiene daños en el interior de la nariz, ya que esto podría afectar al funcionamiento de Nyxoid.

Niños y adolescentes

Nyxoid no se debe usar en niños ni en adolescentes menores de 14 años.

Administración de Nyxoid en madres próximas al parto

Informe a su médico o a su matrona si ha **usado Nyxoid** próximo al **parto** o durante el mismo.

Su bebé podría sufrir un **síndrome de abstinencia a opioides repentino**, que podría poner en peligro su vida si no se trata.

Durante las 24 horas posteriores al nacimiento del bebé, esté atenta a los siguientes síntomas en su bebé:
- convulsiones (ataques)
- más llanto del habitual
- aumento de los reflejos

Otros medicamentos y Nyxoid

Informe a su médico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de recibir un suministro de este medicamento. Si se le administra Nyxoid mientras está embarazada o en período de lactancia, su bebé debe permanecer bajo estrecha supervisión.

Conducción y uso de máquinas

Después de tomar este medicamento, no debe conducir, utilizar máquinas o participar en otras actividades que exijan un esfuerzo físico o mental durante al menos 24 horas, ya que el efecto de los opioides puede volver.

Nyxoid contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis; esto es, esencialmente "exento de sodio".

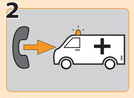
3. Cómo usar Nyxoid

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico, farmacéutico o enfermero. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico, farmacéutico o enfermero.

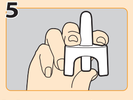
Se proporcionará formación sobre cómo usar Nyxoid antes de que se le suministre. A continuación proporcionamos una guía paso a paso.

Instrucciones para administrar Nyxoid solución para pulverización nasal

1. **Compruebe los síntomas y la respuesta**.
   - **Compruebe si hay respuesta para ver si la persona está consciente.** Puede gritar su nombre, agitarle los hombros suavemente, hablarle alto al oído, frotarle el esternón, pellizcarle la oreja o la base de una uña.
   - **Compruebe las vías respiratorias y la respiración.** Libere la boca o la nariz de cualquier bloqueo. Compruebe la respiración durante 10 segundos. ¿Se mueve el pecho? ¿Puede oír sonidos de respiración? ¿Puede sentir la respiración en la mejilla?
   - **Compruebe los signos de sobredosis**, como: sin respuesta al tacto o el sonido, respiración lenta e irregular o ausencia de respiración, ronquidos, jadeos o respiraciones rápidas, uñas o labios morados o azules.
   - **Si se sospecha que hay sobredosis, se debe administrar Nyxoid**



2. **Llame a una ambulancia.** Nyxoid no es un sustituto de la atención médica de urgencia.
3. **Despegue** la parte posterior del blíster por una esquina para **sacar el pulverizador nasal** del envase. Coloque el pulverizador nasal en un lugar de fácil acceso.
4. Tumbe al paciente boca arriba. Sujete el cuello por la parte posterior permitiendo que la cabeza se incline hacia atrás. Despeje cualquier cosa que pueda bloquear la nariz.



5. Sujete la parte inferior del émbolo del pulverizador nasal con el dedo pulgar y coloque los dedos índice y corazón a ambos lados de la boquilla. **No cebe ni pruebe el dispositivo antes de su uso** ya que contiene solo una dosis y no se puede volver a utilizar.
6. Introduzca suavemente la boquilla del dispositivo en **una de las fosas nasales**. **Presione con firmeza** el émbolo **hasta que haga clic** para administrar la dosis. Retire la boquilla del pulverizador nasal de la fosa nasal después de administrar la dosis.
7. Coloque al paciente en **posición de recuperación** sobre su costado, con la boca abierta orientada hacia el suelo y permanezca con el paciente hasta que lleguen los servicios de urgencias. Observe si hay alguna mejoría en la respiración del paciente, en su estado de alerta y en la respuesta al ruido o al tacto.
8. Si el paciente **no mejora** en **2-3 minutos**, **se le puede administrar una segunda dosis**. Tenga en cuenta que incluso si se despierta, puede volverse a quedar inconsciente y dejar de respirar. Si esto sucede, se puede administrar una segunda dosis inmediatamente. Administre Nyxoid en la otra fosa nasal utilizando un pulverizador nasal Nyxoid nuevo. Esto se puede hacer **mientras el paciente se encuentra en la posición de recuperación**.
9. Si el paciente no responde a dos dosis, se pueden administrar otras dosis (si están disponibles). Quédese con el paciente y continúe observando si hay alguna mejora hasta que lleguen los servicios de urgencia que administrarán el tratamiento posterior.

En pacientes que estén inconscientes y que no respiren normalmente, cuando sea posible, se deben aplicar medidas de apoyo adicionales para salvarles la vida.

Si tiene más preguntas sobre el uso de este medicamento, consulte con su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Con este medicamento pueden tener lugar los efectos adversos que siguen.

Problemas médicos a los que se debe prestar atención

Nyxoid puede causar **síntomas de abstinencia agudos** si el paciente tiene dependencia de los opioides. Los síntomas pueden incluir: El síndrome de abstinencia de la droga incluye inquietud, irritabilidad, hiperestesia (aumento de la sensibilidad de la piel), náuseas (sensación de malestar), vómitos (estar enfermo), dolor gastrointestinal (calambres de estómago), espasmos musculares (una tensión repentina de los músculos, dolores corporales), disforia (estado de ánimo desagradable o incómodo), insomnio (dificultad para dormir), ansiedad, hiperhidrosis (sudoración excesiva), piloerección (piel de gallina, escalofríos o temblores), taquicardia (ritmo cardíaco acelerado), aumento de la presión arterial, bostezos, pirexia (fiebre). También pueden observarse cambios de comportamiento, como conducta violenta, nerviosismo y excitación.

Los síntomas de abstinencia agudos ocurren de forma poco frecuente (pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas).

Informe a su médico si experimenta alguno de estos síntomas.

Muy frecuentes: pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas
- Sensación de enfermedad (náuseas)

Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas
- Mareo, dolor de cabeza
- Frecuencia cardíaca rápida
- Presión arterial elevada, presión arterial baja
- Vómitos

Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas
- Temblor
- Frecuencia cardíaca lenta
- Sudoración
- Frecuencia cardíaca irregular
- Diarrea
- Sequedad de boca
- Respiración rápida

Muy raros: pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas
- Reacciones alérgicas, como hinchazón de la cara, la boca, los labios o la garganta, shock alérgico
- Latidos cardíacos irregulares y potencialmente mortales, infarto de miocardio
- Acumulación de líquido en los pulmones
- Problemas cutáneos como picazón, sarpullido, enrojecimiento, hinchazón o descamación intensa de la piel

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del (ver información detallada a continuación). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

España
Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano:
www.notificaRAM.es

5. Conservación de Nyxoid

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja, el blíster y la etiqueta después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No congelar.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Nyxoid
- El principio activo es naloxona. Cada pulverizador nasal contiene 1,8 mg de naloxona (como hidrocloruro dihidrato).
- Los demás componentes son citrato trisódico dihidratado (E331), cloruro de sodio, ácido clorhídrico (E507), hidróxido de sodio (E524) y agua purificada (Ver "Nyxoid contiene sodio" en sección 2)

Aspecto del producto y contenido del envase

Este medicamento contiene naloxona en 0,1 ml de una solución transparente, de incolora a amarillo pálido en un pulverizador nasal precargado, solución en un envase unidosis (pulverización nasal, solución)

Nyxoid se acondiciona en una caja de cartón que contiene 2 pulverizadores nasales cerrados en blísteres individuales. Cada pulverizador nasal contiene una única dosis de naloxona.

Titular de la autorización de comercialización
Mundipharma Corporation (Ireland) Limited
United Drug House Magna Drive
Magna Business Park
Citywest Road
Dublin 24
Irlanda

Responsable de la fabricación
Mundipharma DC B.V.
Leusderend 16
3832 RC Leusden
Países Bajos

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

España
Mundipharma Pharmaceuticals, S.L.
Tel: +34 91 3821870
infomed@mundipharma.es

Fecha de la última revisión de este prospecto: 02/2023

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: http://www.ema.europa.eu