FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'USO
LIVOPAN GAS MEDICINALE COMPRESSO
50%/50 %
Protossido d'azoto/Ossigeno

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio, potrebbe aver bisogno di leggerlo altre volte.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico 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 o all'infermiere . Vedere paragrafo 4.

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

1. CHE COS'È LIVOPAN E A COSA SERVE

Livopan contiene una miscela pronta all'uso composta dal 50% di protossido d'azoto (Gas medicinale "esilarante", N_2O) e dal 50% di ossigeno (Ossigeno medicale, O_2) e deve essere somministrato per via inalatoria.

Gli effetti di Livopan
Il protossido d'azoto è presente nella miscela di Livopan al 50%. Il protossido d'azoto ha un effetto analgesico, riduce la sensazione del dolore e aumenta la soglia del dolore. Il protossido ha anche un'azione ansiolitica e leggermente sedativa. Questi effetti sono determinati dall'azione svolta dal protossido d'azoto sulla conduzione dell'impulso nervoso.

Il rimanente 50% della miscela è costituito da ossigeno. Il suo contenuto è circa il doppio di quello presente nell'aria, così da garantire una quantità sufficiente di ossigeno nella miscela di gas inspirato.

A cosa serve Livopan
Livopan si usa quando si desidera ottenere un effetto analgesico di breve durata e di rapida risoluzione e quando deve essere trattato un dolore di moderata intensità e di durata limitata. Livopan produce un effetto analgesico dopo poche inalazioni. L'effetto analgesico scompare dopo pochi minuti dalla cessazione della somministrazione della miscela.
Livopan può essere usato negli adulti e nei bambini dall'età di 1 mese.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI USARE LIVOPAN

Non usi Livopan e si rivolga al medico prima di usare Livopan, se ravvisa uno dei seguenti sintomi:

- **Pneumotorace o embolia**: se a causa di una patologia, o per ogni altra ragione sia sospettata la presenza di aria nella cavità pleurica o di bolle di gas nel sangue o in altri organi. Per esempio, se si sono praticate immersioni subacquee con attrezzatura da immersione, o se si è stati sottoposti a iniezioni di gas nell'occhio, per esempio per un distaccamento della retina o problemi simili, si potrebbero avere bolle di gas nel sangue. Queste bolle di gas potrebbero dilatarsi e creare complicazioni.
- **Disturbi cardiaci:** se si è affetti da insufficienza cardiaca o la funzionalità cardiaca è gravemente compromessa, il moderato effetto rilassante di Livopan sul muscolo cardiaco può peggiorarne la funzionalità.
- **Disturbi a carico del Sistema Nervoso Centrale:** in presenza di elevata pressione intracranica, per esempio nel caso di un tumore cerebrale o di un'emorragia cerebrale, l'uso di Livopan potrebbe aumentare ulteriormente la pressione intracranica e creare complicazioni.
- **Carenza vitaminica:** se è stata *diagnosticata ma non curata* una carenza di vitamina B_{12} o di acido folico la somministrazione di Livopan potrebbe peggiorare i sintomi legati alla carenza di queste vitamine
- **Ileo:** in caso di disturbo addominale grave con sintomatologia correlabile all'ileo, in quanto l'uso di Livopan potrebbe aumentare ulteriormente lo stato dilatativo dell'intestino.

Avvertenze e precauzioni

- **Diminuzione del livello di coscienza o persistente stato di confusione**: avvisi il Suo medico se non si sente bene o sente che non è pienamente cosciente a causa di un trauma o di una malattia. Questo è importante per via degli effetti sedativi del protossido d'azoto che è parte della miscela che compone Livopan. Ci potrebbe essere il rischio di un'eccessiva sedazione che potrebbe influire sul naturale riflesso di protezione delle vie aeree.

Informare il medico anche in presenza dei seguenti sintomi:

- **Problemi all'orecchio:** per esempio infiammazione all'orecchio, in quanto Livopan potrebbe aumentare la pressione nell'orecchio medio.
- **Carenza vitaminica:** se si sospetta una carenza di vitamina B_{12} o di acido folico, l'utilizzo di Livopan potrebbe peggiorare i sintomi legati alla carenza di queste vitamine.

In queste situazioni il Suo medico può consigliarLa sull'utilizzo corretto di Livopan.

Altri medicinale e Livopan

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

Se assume altri farmaci o sostanze che influenzano le funzioni cerebrali, per esempio benzodiazepine (tranquillanti) o farmaci morfino-simili, deve informare il suo medico in quanto Livopan potrebbe potenziare l'effetto di tali farmaci. Livopan in associazione con altri sedativi o altre sostanze che interagiscono con l'attività del SNC, può aumentare il rischio di insorgenza di effetti collaterali.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Dovrebbe informare il Suo medico anche se assume medicinali contenenti metotressato (per l'artrite reumatoide), bleomicina (per il trattamento del cancro), furadantin o antibiotici similari (per il trattamento di infezioni) o amiodarone (per il trattamento di disturbi cardiaci) in quanto Livopan incrementa gli effetti collaterali di tali farmaci.

Gravidanza, allattamento e fertilità
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico prima di usare questo medicinale.
Il protossido d'azoto che è parte della miscela che compone Livopan, esercita un effetto sul metabolismo della vitamina B_{12} e dell'acido folico inibendo l'enzima metionina sintetasi. Questo effetto potrebbe rappresentare un potenziale rischio per il feto durante le prime fasi della gravidanza.
Pertanto si sconsiglia l'utilizzo Livopan nei primi 6 mesi di gravidanza. Livopan può essere usato negli ultimi tre mesi di gravidanza e durante il parto, ma se utilizzato in prossimità del parto, occorre tenere sotto osservazione il neonato per monitorare eventuali effetti avversi.

Livopan può essere usato durante il periodo dell'allattamento ma non mentre si sta allattando il neonato.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Bisogna essere consapevoli che dopo l'assunzione di Livopan è necessario ristabilirsi. Il protossido d'azoto che è parte della miscela che compone Livopan, svanisce rapidamente dall'organismo dopo una breve somministrazione. Gli effetti sulle capacità cognitive possono perdurare per svariate ore.
Per motivi di sicurezza si deve evitare di guidare, utilizzare macchinari e compiere attività complesse fino a quando non ci si sarà completamente ristabiliti dall'effetto di Livopan (almeno 30 minuti).

Si assicuri che il Suo medico La informi quando può riprendere a guidare.

3. COME USARE LIVOPAN

Livopan deve essere sempre somministrato in presenza di personale che ha familiarità con questo genere di medicinali. Durante tutto il periodo di somministrazione di Livopan, sarà monitorato da personale specializzato affinché la somministrazione avvenga in maniera sicura. Al termine della somministrazione del farmaco dovrà essere monitorato da personale competente fino a quando non si sarà ristabilito dall'effetto del Livopan.

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del personale sanitario. Se ha dubbi consulti il medico o il personale sanitario.
Il Suo medico o il personale sanitario le spiegherà come agisce Livopan, come usarlo e quali sono gli effetti derivanti dall'uso.

Livopan viene di solito somministrato mediante una maschera facciale, collegata ad una valvola particolare, che permette di avere il controllo totale del flusso inspiratorio regolandolo in base alle proprie esigenze respiratorie. La valvola si apre solo durante la fase inspiratoria. Potrebbe assumere Livopan anche attraverso una maschera nasale.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

A prescindere dal tipo di maschera che viene utilizzata, dovrà sempre respirare normalmente nella maschera.

Uso nei bambini e negli adolescenti
Nei bambini che non sono in grado di capire e seguire le istruzioni, Livopan deve essere somministrato sotto la supervisione di personale sanitario competente, in grado di controllare la somministrazione ed aiutare a tenere la maschera nella giusta posizione. Livopan è somministrato con un costante flusso di gas.

Dopo aver terminato l'assunzione di Livopan, dovrebbe riposare fino a quando non sente di aver ripreso completamente lo stato di coscienza.

Precauzioni di sicurezza
- E' assolutamente vietato fumare o usare fiamme nell'area in cui viene usato Livopan.
- Livopan deve essere utilizzato solo per uso medicale.

Se prende più Livopan di quanto deve.
E' improbabile che possa assumere una quantità elevata di prodotto, in quanto può regolare personalmente l'erogazione di gas e la miscela di gas ha una composizione prestabilita (50% di protossido di azoto e 50% di ossigeno).
Se dovesse respirare ad una frequenza superiore a quella normale, e quindi ricevere più protossido di azoto rispetto a quanto ne avrebbe inalato respirando normalmente, potrebbe accusare sintomi di stanchezza e di alterazione della percezione spazio-temporale. In questo caso dovrebbe avvisare il Suo medico ed interrompere la terapia con Livopan.

Se necessita di ulteriori informazioni sul prodotto farmaceutico contatti il Suo medico o il personale sanitario.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

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

Effetti Comuni (possono coinvolgere 1 persona su 10)
Vertigini, capogiri, euforia, nausea, vomito.

Effetti non comuni (possono coinvolgere 1 persona su 100)
Astenia (grave affaticamento). Se si usa Livopan per un periodo prolungato, si potrebbe avvertire una sensazione di pressione nell'orecchio medio, dovuta al fatto che Livopan aumenta la pressione nell'orecchio medio.
Gonfiore addominale, questo perché Livopan aumenta lentamente il volume dell'aria presente nell'intestino.

Molto rari (possono coinvolgere 1 persona su 10000)
Effetti sulla funzionalità nervosa, insensibilità e sensazione di debolezza, generalmente agli arti inferiori.
Questi effetti sono legati all'azione esercitata dal protossido di azoto sulla vitamina B_{12} e sul metabolismo dei folati che porta all'inibizione dell'enzima metionina sintetasi.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Non conosciuti (la frequenza non può essere stimata dai dati disponibili)
Effetti sul midollo osseo che possono condurre ad anemia (diminuzione del numero dei globuli rossi) e leucopenia (diminuzione del numero dei globuli bianchi).
Potrebbero esserci anche episodi di emicrania o stato confusionale al termine della somministrazione.
Effetti psichiatrici come psicosi, confusione e ansia sono stati segnalati molto di rado.
Depressione respiratoria

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al personale sanitario .
Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione: Agenzia Italiana del Farmaco
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 LIVOPAN

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla bombola.

Non conservare a temperature inferiori a -5°C.
Se si sospetta una conservazione di Livopan a temperature troppo fredde, inferiori a -5°C, riporre le bombole in posizione orizzontale ad una temperatura superiore a +10°C per almeno 48 ore prima dell'uso.

Conservare la bombola in un luogo chiuso riservato allo stoccaggio dei gas medicali.
Conservare la bombola lontano da materiale combustibile.
Usare solo in aree ben ventilate.
Non fumare e non esporre a temperature elevate.
Se c'è rischio di incendio portare al sicuro la bombola. Tenere la bombola pulita asciutta e lontano dal contatto con olio e grasso.
Tenere la bombola al riparo da urti e cadute.
Conservare e trasportare le bombole con la valvola erogatrice chiusa.
I vapori possono causare capogiri e vertigini.

6. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE E ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene Livopan
- I principi attivi sono:
  50% protossido d'azoto = gas medicinale esilarante (nome chimico: N_2O) e
  50% ossigeno = ossigeno medicinale (nome chimico: O_2)
- Livopan non contiene altri eccipienti o ingredienti

Descrizione dell'aspetto di Livopan e contenuto della confezione.
Livopan è un gas incolore, inodore, insapore ed è dispensato in bombole munite di valvole erogatrici in grado di regolarne il flusso.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Forma farmaceutica: gas medicinale compresso.
L'ogiva della bombola è dipinta in bianco e blu (ossigeno/protossido d'azoto). Il corpo della bombola è bianco (gas medicinale).

Dimensioni della confezione in litri	2	2,5	5	10

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore
AGA AB
SE-181 81 Lidingö
Sweden

produttori
AGA Gas AB
Rotevägen 2
SE- 192 78 Sollentuna (Rotebro site)
Sweden

Linde France S. A. Activité Healthcare
Parc d'activités du Bois Vert – 18, avenue de la Saudrune
31 120 Portet sur Garonne
France

Linde Gaz Polska Sp. z o.o.,
ul Zwirowa 4, 33-100 Tarnow, Poland

Concessionario esclusivo di vendita
LINDE MEDICALE S.r.L
Via Guido Rossa 3
20010 Arluno (MI)
N. verde: 800 985 597

Informazioni fornite da
LINDE MEDICALE S.r.L
Via Guido Rossa 3
20010 Arluno (MI)
N. verde: 800 985 597

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

Austria	LIVOPAN
Belgio	RELIVOPAN
Repubblica Ceca	ENTONOX
Cipro	ENTONOX
Danimarca	LIVOPAN
Finlandia	LIVOPAN
Germania	LIVOPAN
Grecia	ENTONOX
Ungheria	ENTONOX
Islanda	LIVOPAN
Italia	LIVOPAN

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Lussemburgo	RELIVOPAN
Olanda	RELIVOPAN
Norvegia	LIVOPAN
Polonia	ENTONOX
Portogallo	LIVOPAN
Romania	ENTONOX
Spagna	ENTONOX
Slovacchia	ENTONOX
Svezia	LIVOPAN

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Altre fonti di informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia Svedese del farmaco: http://www.lakemedelsverket.se/.

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari.

Indicazioni di sicurezza

Non si può escludere un rischio potenziale sulla fertilità associato all'esposizione cronica nell'ambiente di lavoro.

Speciali precauzioni dovrebbero essere prese quando si lavora a contatto con il protossido di azoto. Tale prodotto andrebbe somministrato in accordo alle Linee Guida Locali.

Livopan dovrebbe essere usato solo in aree ben ventilate e in luoghi in cui ci sono gli strumenti per evacuare eventuali eccedenze di gas. Una buona ventilazione e un sistema di evacuazione evitano un eccessivo accumulo di questo gas nell'ambiente. Elevate concentrazioni di tale gas nell'aria potrebbero creare problemi alla salute del personale e di chi è nelle vicinanze. Esistono linee guida nazionali che stabiliscono la concentrazione massima di protossido di azoto che può essere presente nell'aria e che non deve essere superata. I limiti di esposizione per il personale sono spesso espressi in TWA (Time Weight Average), che indica il valore medio di esposizione nell'arco di una giornata lavorativa, ed in STEL (Short-Term Exposure Limit), che indica il limite medio di esposizione a breve termine. Per evitare che la salute del personale sia esposta a rischi è opportuno non superare tali valori.

- La valvola dovrebbe essere aperta lentamente e con attenzione.
- Chiudere tutta l'attrezzatura usata per l'erogazione se non in uso e nell'eventualità di un incendio.
- Quando in uso, la bombola deve essere assicurata a un supporto appropriato.
- Occorre sostituire la bombola di gas quando l'indicatore del manometro è posizionato nell'area gialla di riserva.
- Quando è rimasta una piccola quantità di gas la valvola deve essere chiusa. Dovrebbe sempre rimanere una leggera pressione residuale per impedire possibili contaminazioni della bombola da parte dell'ambiente esterno.
- Chiudere la valvola dopo l'utilizzo. Depressurizzare tutti gli accessori usati per la somministrazione del gas (regolatore o connessione).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).