

APROVADO EM 06-04-2020 INFARMED
---------------------------------------

## B. FOLHETO INFORMATIVO

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Droperidol Panpharma 0,5 mg/ml, solução injetável

droperidol

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou enfermeiro.

- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Droperidol Panpharma e para que é utilizado
  2. O que precisa de saber antes de utilizar Droperidol Panpharma
  3. Como utilizar Droperidol Panpharma
  4. Efeitos indesejáveis possíveis
- Como conservar Droperidol Panpharma
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

O que é Droperidol Panpharma e para que é utilizado

Droperidol Panpharma 0,5 mg/ml, solução injetável é uma solução de droperidol injetável, utilizada para evitar os enjoos (náuseas) ou vômitos ao acordar depois de uma operação ou quando recebe analgésicos à base de morfina após uma operação.

O que precisa de saber antes de utilizar Droperidol Panpharma

Não tome DROPERIDOL PANPHARMA:

se tem alergia ao droperidol ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

se tem alergia a um grupo de medicamentos utilizados para tratar doenças psiquiátricas, chamados butirofenonas (como por exemplo, haloperidol, triperidol, benperidol, melperona, domperidona)

ou se alguém na sua família tem um eletrocardiograma (ECG) de monitorização cardíaca anormal

se tem níveis baixos de potássio ou magnésio no seu sangue

se tem uma pulsação inferior a 55 batimentos por minuto (o médico ou a enfermeira verificá-lo-ão), ou estiver a tomar quaisquer medicamentos que possam causar esta situação

se tem um tumor na sua glândula adrenal (feocromocitoma)

se está em coma

se tem doença de Parkinson

se tem uma depressão grave

### Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou enfermeiro antes de utilizar Droperidol Panpharma :

*se tem epilepsia ou antecedentes de epilepsia*

*se tem quaisquer problemas cardíacos ou um historial de problemas de coração*

*se tem antecedentes familiares de morte súbita*

*se tem problemas de rins (especialmente se estiver a fazer diálise há muito tempo)*

*se tem uma doença pulmonar ou quaisquer dificuldades respiratórias*

*se tem enjoos ou diarreia prolongados se está a tomar insulina*

*se está a tomar diuréticos espoliadores de potássio tais como os medicamentos contra a retenção de água (como por ex, furosemida ou bendroflumetiazida)*

*se está a tomar laxantes*

*se está a tomar glucocorticoides (um tipo de hormona esteroide)*

*ou se alguém da sua família tem antecedentes de coágulos no sangue, uma vez que estes medicamentos estão associados à formação de coágulos sanguíneos.*

*se bebe ou bebeu muito álcool*

### Crianças e adolescentes

Não aplicável.

### Outros medicamentos e Droperidol Panpharma

*Informe o seu médico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos.*

Não tome Droperidol Panpharma se está a tomar algum dos seguintes medicamentos:

Para que serve o medicamento	Medicamento(s)
Problemas de coração	Quinidina, disopiramida, procainamida, amiodarona ou sotalol
Antibióticos	Azitromicina, eritromicina, claritromicina, esparfloxacina
Alergias	Astemizol, terfenadina
Depressão	Amitriptilina, maprotilina, fluoxetina, sertralina, fluvoxamina
Doenças mentais, como por exemplo, esquizofrenia, etc.	Amisulprida, cloropromazina, haloperidol, melperona, fenotiazinas, pimozida, sulpirida, sertindol, tiaprida
Malária	Quinino, cloroquina, halofantrina
Azia	Cisapride
Infeção	Pentamidina
Controlo do sistema imunitário	Tacrolimus
Cancro da mama	Tamoxifeno
Aumenta o fluxo sanguíneo ao cérebro	Vincamina
Náuseas (enjoo) ou vômitos	Metoclopramida

Dependência de opiáceos; dor	Metadona
------------------------------	----------

*Deve evitar tomar metoclopramida e outros neurolépticos quando tomar o DROPERIDOL PANPHARMA 0,5 mg/ml, solução injetável, uma vez que fica aumentado o risco de perturbações de movimento induzidas por estes medicamentos.*

*O droperidol, a substância ativa de Droperidol Panpharma pode aumentar os efeitos de sedativos, tal como os barbitúricos, as benzodiazepinas e medicamentos à base de morfina. Também pode aumentar os efeitos da medicação utilizada para baixar a tensão arterial (anti-hipertensores) e outros medicamentos, como por exemplo, certos antifúngicos, antivirais e antibióticos. Alguns medicamentos podem igualmente aumentar os efeitos do droperidol, como por exemplo a cimetidina (para as úlceras gástricas), a ticlopidina (para prevenir a coagulação do sangue) e o mibefradil (para a angina de peito). Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou enfermeiro.*

*Droperidol Panpharma com alimentos, bebidas e álcool*

*Evite a ingestão de bebidas alcoólicas nas 24 horas anteriores e posteriores à administração de Droperidol Panpharma.*

*Gravidez, amamentação e fertilidade*

**Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento**

*Se estiver a amamentar e for tomar Droperidol Panpharma, é recomendável que receba uma única administração de Droperidol Panpharma. A amamentação poderá ser retomada depois de acordar da sua operação.*

*Consulte o seu médico antes de tomar qualquer medicamento.*

*Condução de veículos e utilização de máquinas*

*O droperidol tem um efeito elevado sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas. Não conduza nem utilize ferramentas ou máquinas durante pelo menos as 24 horas após a administração de Droperidol Panpharma .*

**DROPERIDOL PANPHARMA 0,5 mg / ml solução injetável contém sódio. DROPERIDOL PANPHARMA 0,5 mg / ml solução injetável contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por 1 ml, ou seja, é essencialmente "isento de sódio".**

## **Como utilizar Droperidol Panpharma**

*Droperidol Panpharma 0,5 mg/ml, solução injetável ser-lhe-á administrado pelo seu médico através de uma injeção numa veia.*

*A quantidade de Droperidol Panpharma e a forma como é administrado dependerão da situação. O seu médico determinará a quantidade de Droperidol Panpharma de que necessita com base numa série de fatores que incluem o seu peso, idade e estado clínico.*

*A dose habitual para um adulto é de 0,625 a 1,25 mg, reduzida a 0,625 mg para os idosos (mais de 65 anos) e para os doentes com compromisso renal e hepático. A dose nas crianças (2 a 11 anos) e nos adolescentes (12 a 18 anos) baseia-se no peso corporal (20 a 50 microgramas/kg), mas até um máximo de 1,25 mg. Droperidol Panpharma não é recomendado para crianças com menos de 2 anos de idade.*

*Instruções de utilização*

*Abertura da ampola*

*Segure a ampola entre o polegar e o indicador, com a parte de cima da ampola à vista. Com a outra mão, agarre a parte de cima da ampola, com o indicador posicionado no gargalo da ampola e o polegar no ponto colorido paralelo aos anéis coloridos (ou anel colorido). Com o polegar no ponto, parta a parte de cima da ampola com um movimento rápido, sempre segurando firmemente o corpo da ampola na mão.*

*Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou enfermeiro.*

**Se utilizar mais Droperidol Panpharma do que deveria  
Não aplicável.**

**Caso se tenha esquecido de utilizar Droperidol Panpharma  
Não aplicável.**

**Se parar de utilizar Droperidol Panpharma  
Não aplicável.**

**Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.**

#### **4. Efeitos indesejáveis possíveis**

*Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.*

*Contacte imediatamente o seu médico se sentir qualquer aumento da sua temperatura corporal, rigidez muscular, tremuras, inchaço rápido da face ou garganta, ou se sentir dores no peito após lhe ter sido administrado este medicamento.*

*Também foram comunicados os seguintes efeitos secundários:*

*Efeitos secundários frequentes (passíveis de afetar menos de 1 em 10 pessoas e mais de 1 em 100)*

*Sonolência*

*Tensão arterial baixa*

*Efeitos secundários pouco frequentes (passíveis de afetar menos de 1 em 100 pessoas e mais de 1 em 1.000)*

*Ansiedade*

*Girar os olhos*

*Batimento cardíaco acelerado, por exemplo, mais de 100 batimentos por minuto Tonturas*

*Efeitos secundários raros (passíveis de afetar menos de 1 em 1.000 pessoas e mais de 1 em 10.000)*

*Reação alérgica grave conhecida como anafilática ou choque anafilático Confusão*

*Agitação*

*Batimento cardíaco irregular Erupção cutânea*

*Síndrome neuroléptico maligno, cujos sintomas incluem febre, suores, salivação, rigidez muscular e tremores*

*Efeitos secundários muito raros (passíveis de afetar menos de 1 em 10.000 pessoas)*  
*Problemas de sangue (normalmente doenças que afetam os glóbulos vermelhos ou as plaquetas).*  
*O seu médico pode aconselhá-lo.*  
*Alteração de humor para melancolia, ansiedade, depressão e irritabilidade*  
*Movimentos musculares involuntários*  
*Convulsões ou tremores*  
*Ataque cardíaco (paragem cardíaca)*  
*Torsade de pointes (batimento cardíaco irregular que pode colocar a vida em risco) Intervalo QT prolongado no ECG (um problema cardíaco que afeta o batimento cardíaco) Morte súbita*

*Outros efeitos secundários que podem ocorrer são:*  
*Secreção inadequada da hormona antidiurética (é libertada demasiada hormona levando a excesso de líquidos e baixos níveis de sódio no corpo)*  
*Alucinações*  
*Ataques epiléticos*  
*Doença de Parkinson*  
*Hiperatividade psicomotora Coma*  
*Torsade de pointes (batimento cardíaco irregular que pode colocar a vida em risco) Intervalo QT prolongado no ECG (um problema cardíaco que afeta o batimento cardíaco) Desmaio*  
*Dificuldade em respirar.*  
*Coágulos nas veias, especialmente nas pernas (os sintomas incluem inchaço, dor e vermelhidão na perna), que se podem deslocar pelos vasos sanguíneos até aos pulmões e causar dor no peito e dificuldade em respirar. Se detectar algum destes sintomas, procure aconselhamento médico de imediato.*

#### Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, ou farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do **sistema nacional de notificação mencionado no Apêndice V**. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>  
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:  
Direção de Gestão do Risco de Medicamentos  
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53  
1749-004 Lisboa  
Tel: +351 21 798 73 73  
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita) E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

#### 5. Como conservar Droperidol Panpharma

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no embalagem exterior e no ampola após "VAL". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

A solução deve ser utilizada imediatamente após a primeira abertura.

Após a diluição: A estabilidade química e física em uso de 5 mg de droperidol com 100 mg de sulfato de morfina em 50 ml de solução de cloreto de sódio a 0,9% foi demonstrada em seringas de plástico durante 14 dias à temperatura de 25°C e de 2 - 8°C. De um ponto de vista microbiológico, o medicamento diluído deve ser utilizado de imediato. Caso não seja utilizado de imediato, a duração e as condições de conservação em uso antes da utilização são da responsabilidade do utilizador e não devem exceder, normalmente, as 24 horas, a 2°C-8°C, a não ser que a diluição tenha ocorrido em condições asséticas controladas e validadas.

Não utilize este medicamento se verificar sinais de deterioração. O medicamento deverá ser visualmente inspecionado antes da utilização e só deverão ser utilizadas soluções límpidas praticamente isentas de partículas.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

## 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Droperidol Panpharma

A substância ativa é o droperidol; cada mililitro de solução contém 0,5 mg de droperidol.

Os outros componentes são manitol, ácido tartárico, hidróxido de sódio (para ajuste de pH) e água para injetáveis.

*Qual o aspeto de Droperidol Panpharma e conteúdo da embalagem Droperidol Panpharma é uma solução injetável límpida e incolor*

*A solução está acondicionada em ampolas de vidro cor de âmbar.*

*Uma ampola contém 1.25 mg de droperidol e está acondicionada em embalagens que contêm 1, 10 ou 50 ampolas.*

*Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante*

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Panpharma  
Z.I Du Clairay  
35133 Luitre  
França

Fabricante

Panpharma GmbH  
Bunsenstrasse 4  
22946 Tritttau  
Alemanha

Panpharma  
Z.I Du Clairay  
35133 Luitre  
França

*Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:*

*França: DROPERIDOL PANPHARMA 0,5 mg/ml, solution injectable*

*Portugal: DROPERIDOL PANPHARMA 0,5 mg/ml, solução injetável*

*Este folheto foi revisto pela última vez em 02/2020*