

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Droperidol Hikma 2,5mg/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 farmacêutico.
- 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 secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto

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

1. O que é Droperidol Hikma e para que é utilizado

Droperidol Hikma é uma solução injetável, utilizada em adultos, crianças (2 a 11 anos) e adolescentes (12 a 18 anos) para evitar que se sinta enjoado (náuseas) ou que vomite quando acorda após uma operação ou em adultos para evitar que se sinta enjoado (náuseas) ou que vomite quando recebe analgésicos à base de morfina após uma operação.

Droperidol Hikma contém droperidol como substância ativa. Droperidol pertence a um grupo de antipsicóticos chamados derivados de butirofenona.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Droperidol Hikma

Não utilize Droperidol Hikma:

- se tem alergia à substância ativa 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, designado por butirofenonas (por ex. 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 níveis baixos de potássio ou magnésio no seu sangue
- se tem uma pulsação inferior a 55 batimentos por minuto (o médico ou o enfermeiro farão a verificação), ou estiver a tomar quaisquer medicamentos que possam causar essa situação
- se tem um tumor na sua glândula adrenal (feocromocitoma)
- se estiver em coma
- se tem a doença de Parkinson
- se tem depressão grave

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Droperidol Hikma:

- 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 (por ex. furosemida ou bendroflumetiazida)
- se está a tomar 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

Outros medicamentos e Droperidol Hikma

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a utilizar ou tiver utilizado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos.

Não utilize Droperidol Hikma se estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos:

O medicamento é utilizado para	Medicamento(s)
Problemas de coração	Quinidina, disopiramida, procainamida, amiodarona ou sotatol
Antibióticos	Eritromicina, claritromicina, esparfloxacina
Alergias	Astemizol, terfenadina
Doenças mentais por ex. esquizofrenia etc	Cloropromazina, haloperidol, pimozida, tioridazina
Malária	Cloroquina, halofantrina

Azia	Cisaprida
Infeção	Pentamidina
Náuseas (sentir-se enjoado) ou vômitos	Domperidona
Dependência de opiáceos; dor	Metadona

Deve evitar tomar metoclopramida e outros neurolépticos quando tomar Droperidol Hikma, uma vez que fica aumentado o risco de perturbações de movimento induzidas por estes medicamentos.

O droperidol, a substância ativa de Droperidol Hikma, pode aumentar os efeitos de sedativos, tais 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 Hikma com alimentos e álcool

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

Gravidez, amamentação e fertilidade

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

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

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 Hikma.

3. Como utilizar Droperidol Hikma

Droperidol Hikma ser-lhe-á administrado pelo seu médico através de uma injeção numa veia.

A quantidade de Droperidol Hikma e a forma como é administrado dependerão da situação. O seu médico determinará a quantidade de Droperidol Hikma 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 (10 a 50 microgramas/kg), mas até um máximo de 1,25 mg. Droperidol Hikma não é recomendado para crianças com menos de 2 anos de idade.

Se tiver quaisquer questões adicionais sobre a utilização deste produto, por favor pergunte ao seu médico ou enfermeiro.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, 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: se algum dos efeitos secundários agravar, ou se detetar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico.

Efeitos secundários frequentes (possibilidade de afetar menos de 1 em cada 10 pessoas)

- Sonolência
- Baixa pressão arterial

Efeitos secundários pouco frequentes (possibilidade de afetar menos de 1 em cada 100 pessoas)

- Ansiedade
- Girar os olhos
- Batimento cardíaco acelerado por ex. mais de 100 batimentos por minuto
- Tonturas

Efeitos secundários raros (possibilidade de afetar menos de 1 em cada 1.000 pessoas)

- Reação alérgica grave conhecida como anafilática ou choque anafilático
- Confusão
- Agitação
- Batimento cardíaco irregular
- Erupções cutâneas
- Síndrome maligno neuroléptico, cujos sintomas incluem febre, sudação, salivação, rigidez muscular e tremuras

Efeitos secundários muito raros (possibilidade de afetar menos de 1 em cada 10.000 pessoas)

- Doenças hematológicas (normalmente doenças que afetam os glóbulos vermelhos ou as plaquetas). O seu médico pode aconselhá-lo.
- Alteração do humor para melancolia, ansiedade, depressão e irritabilidade
- Movimentos musculares involuntários
- Convulsões ou tremuras
- 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
- 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 detetar algum destes sintomas, procure aconselhamento médico de imediato.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

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)

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Droperidol Hikma

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no rótulo do frasco para injetáveis, após 'VAL.'. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar na embalagem de origem.

A solução deve ser utilizada imediatamente após a primeira abertura.

A compatibilidade do droperidol com o sulfato de morfina em solução de cloreto de sódio 0,9% (14 dias à temperatura ambiente) foi demonstrada em seringas de plástico. De um ponto de vista microbiológico, o produto diluído deveria ser utilizado imediatamente. Se não for utilizado imediatamente, os tempos de conservação durante a utilização e as condições anteriores à utilização são da responsabilidade do utilizador e normalmente não deveriam ser superiores a 24 horas entre 2 a 8°C, a não ser que a diluição tenha ocorrido em condições assépticas controladas e validadas.

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

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Droperidol Hikma

- A substância ativa é o droperidol, cada mililitro de solução contém 2,5mg de droperidol.
- Os outros componentes são ácido láctico e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Droperidol Hikma e conteúdo da embalagem

O Droperidol Hikma é uma solução injetável límpida e incolor.

A solução encontra-se em frascos para injetáveis de vidro âmbar Tipo I de 2 ml. Cada frasco para injetáveis contém 1 mililitro de solução injetável em embalagens de 10 ou 25 frascos para injetáveis.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.
Estrada do Rio da Mó, 8 - Terrugem
2705-906 Sintra
Portugal

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

Alemanha Droperidol Hikma 2.5 mg/ml Injektionslösung

Espanha Droperidol Hikma 2.5 mg/ml Solucion inyectable

França Dropéridol Hikma 2.5 mg/ 1 ml, solution injectable

Itália Droperidolo Hikma

Portugal Droperidol Hikma

Reino Unido Droperidol 2.5 mg/ml Solution for injection

Este folheto foi revisto pela última vez em {MM/AAAA}.

[A ser completado nacionalmente]

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:

Adicionalmente à informação incluída na secção 3 é disponibilizada aqui informação prática acerca da preparação/manuseamento deste medicamento.

Incompatibilidades

Incompatível com barbitúricos.

Instruções para utilização, manuseamento e eliminação

Apenas para utilização única. Qualquer solução não utilizada deve ser rejeitada.

A solução deverá ser visualmente inspecionada antes da utilização. Deverão apenas ser utilizadas soluções límpidas e incolores isentas de partículas visíveis.

Para utilização em ACP: Extraia o droperidol e a morfina para uma seringa e complete o volume com solução de cloreto de sódio 0,9% para injeção.

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.