

Folheto informativo: Informação para o doente

Droperidol Aguettant 1,25 mg/ml solução injetável Droperidol Aguettant 2,5 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, farmacêutico ou enfermeiro.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Droperidol Aguettant e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrado Droperidol Aguettant
3. Como Droperidol Aguettant é administrado
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Droperidol Aguettant
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

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

Droperidol Aguettant contém a substância ativa droperidol, que pertence a um grupo de antipsicóticos chamados derivados da butirofenona. O droperidol é utilizado para evitar que se sinta enjoado (náuseas) ou que vomite quando acorda após uma operação ou quando recebe analgésicos à base de morfina após uma operação.

2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrado Droperidol Aguettant

Não lhe deve ser administrado Droperidol Aguettant:

- 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, conhecidos como butirofenonas (tais como, haloperidol, triperidol, benperidol, melperona, domperidona);
- se tem ou alguém da sua família tem um eletrocardiograma (ECG) de monitorização cardíaca anormal;
- se tem níveis baixos de potássio ou magnésio no sangue;
- se tem uma pulsação inferior a 55 batimentos por minuto (o médico ou o enfermeiro farão essa verificação), ou se estiver a tomar qualquer medicamento que possa causar essa situação;
- se tem um tumor na glândula adrenal (feocromocitoma);
- se estiver em coma;
- se tem doença de Parkinson;
- se tem depressão grave.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou enfermeiro antes de lhe ser administrado Droperidol Aguettant:

- se tem epilepsia, ou historial de epilepsia;
- se tem problemas cardíacos ou um historial de problemas de coração;
- se tem historial familiar de morte súbita;
- se tem problemas renais (especialmente se estiver a fazer diálise a longo prazo);
- se tem uma doença pulmonar ou quaisquer dificuldades respiratórias;
- se tem náuseas ou diarreia prolongadas;
- se está a tomar insulina;

- se está a tomar diuréticos espoliadores de potássio (por exemplo, furosemida e bendroflumetiazida);
- se está a tomar laxantes;
- se está a tomar glucocorticoides (um tipo de hormona esteroide);
- se tem ou alguém da sua família tem historial de coágulos no sangue, uma vez que este tipo de medicamentos tem sido associado à formação de coágulos sanguíneos;
- se é ou foi um consumidor de quantidades elevadas de álcool.

Outros medicamentos e Droperidol Aguettant

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

Não lhe deve ser administrado Droperidol Aguettant se estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos:

Para que é utilizado o medicamento	Medicamento(s)
Arritmia cardíaca, batimentos cardíacos irregulares	Antiarrítmicos de classe IA e III
Infeção (bacteriana)	Antibióticos do tipo macrólidos e fluoroquinolonas
Malária	Medicamentos antimaláricos
Alergias	Anti-histamínicos
Doenças mentais, por exemplo, esquizofrenia	Antipsicóticos
Azia	Cisaprida
Infestação por parasitas ou infeção fúngica	Pentamidina
Náuseas (sensação de enjoo) ou vômitos	Domperidona
Dependência de opiáceos; dor	Metadona

A toma de metoclopramida e outros neurolépticos deve ser evitada durante o tratamento com Droperidol Aguettant, uma vez que o risco de perturbações do movimento induzidas por estes medicamentos se encontra aumentado.

Outros medicamentos que podem afetar ou serem afetados quando utilizados ao mesmo tempo que Droperidol Aguettant:

- pode aumentar os efeitos de sedativos como barbitúricos, benzodiazepinas e medicamentos à base de morfina;
- pode aumentar os efeitos de medicamentos utilizados para diminuir a pressão arterial elevada;
- pode aumentar os efeitos de vários outros medicamentos, como certos antifúngicos, antivirais e antibióticos.

Fale com o seu médico ou enfermeiro se estiver a tomar algum destes medicamentos.

Droperidol Aguettant com álcool

O consumo de bebidas alcoólicas e medicamentos deve ser evitado.

Gravidez e amamentação

Se estiver grávida informe o seu médico, que decidirá se deve receber Droperidol Aguettant.

Podem ocorrer os seguintes sintomas em recém-nascidos de mães que tenham utilizado este medicamento no último trimestre (últimos três meses de gravidez): tremores, rigidez muscular e/ou fraqueza, sonolência, agitação, problemas respiratórios e dificuldade na alimentação.

Se o seu bebé desenvolver algum destes sintomas, contacte o seu médico.

Se estiver a amamentar e lhe for administrado este medicamento, o tratamento será limitado a uma única administração. A amamentação pode ser retomada depois de acordar da sua operação.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Droperidol tem um grande efeito sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

Não conduza ou utilize máquinas durante pelo menos 24 horas após a administração deste medicamento.

Droperidol Aguettant contém sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por ampola ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

3. Como Droperidol Aguettant é administrado

Droperidol Aguettant ser-lhe-á administrado pelo seu médico.

A quantidade de Droperidol Aguettant e a forma como é administrado dependerão da situação. O seu médico irá determinar a quantidade de Droperidol Aguettant de que necessita com base num conjunto de fatores que incluem o seu peso, idade e estado clínico.

Droperidol Aguettant será administrado por injeção numa veia (uso intravenoso).

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

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 ou enfermeiro se tiver algum dos seguintes efeitos indesejáveis graves:

- aumento da temperatura corporal, sudção, salivação, rigidez muscular, tremores. Estes podem ser sinais da chamada síndrome neuroléptica maligna (efeito indesejável raro);
- reação alérgica grave ou inchaço rápido da face ou da garganta; dificuldade em engolir; urticária e dificuldade em respirar (efeito indesejável raro).

Foram também notificados os seguintes efeitos indesejáveis:

Frequentes: podem afetar até 1 em cada 10 pessoas

- sonolência
- pressão arterial baixa

Pouco frequentes: podem afetar até 1 em cada 100 pessoas

- ansiedade
- girar os olhos
- batimento cardíaco acelerado, por exemplo, mais de 100 batimentos por minuto
- tonturas

Raros: podem afetar até 1 em cada 1000 pessoas

- confusão
- agitação
- batimento cardíaco irregular
- erupção cutânea

Muito raros: podem afetar até 1 em cada 10000 pessoas

- doenças do sangue (geralmente doenças que afetam os glóbulos vermelhos ou as plaquetas); o seu médico poderá aconselhar

- alteração do humor para melancolia, ansiedade, depressão e irritabilidade
- movimentos musculares involuntários
- convulsões ou tremores
- ataque cardíaco (paragem cardíaca)
- morte súbita
- torsade de pointes (batimentos cardíacos irregulares com risco de morte)
- intervalo QT prolongado no ECG (um problema no coração que afeta os batimentos cardíacos)

Frequência desconhecida (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis):

- secreção anormal da hormona antidiurética (libertação excessiva da hormona, o que provoca um excesso de água e níveis baixos de sódio no organismo)
- alucinações
- ataques epilépticos
- doença de Parkinson
- desmaios
- dificuldades em respirar

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. 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

5. Como conservar Droperidol Aguettant

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 na ampola após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

Após a diluição

A estabilidade química e física durante a utilização de droperidol foi demonstrada:

- com solução de glucose 50 mg/ml (5%) e sacos de perfusão de PVC e sacos de perfusão sem PVC e seringas de polipropileno durante 48 horas a 25 °C.
- com solução injetável de cloreto de sódio 9 mg/ml (0,9%) e sacos de perfusão de PVC e sacos de perfusão sem PVC e seringas de polipropileno durante 48 horas a 25 °C.
- com morfina em solução injetável de cloreto de sódio 9 mg/ml (0,9%) em seringas de polipropileno durante 14 dias a 25 °C e entre 2 °C a 8 °C.

De um ponto de vista microbiológico, o medicamento diluído deve 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 devem ser

superiores a 24 horas entre 2°C a 8°C, a não ser que a diluição tenha ocorrido em condições assépticas controladas e validadas.

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 Aguettant

- A substância ativa é o droperidol.

Droperidol Aguettant 1,25 mg/ml solução injetável

Cada ampola de 1 ml contém 1,25 mg de droperidol.

Droperidol Aguettant 2,5 mg/ml solução injetável

Cada ampola de 1 ml contém 2,5 mg de droperidol.

- Os outros componentes são manitol (E 421), ácido tartárico, hidróxido de sódio (para ajuste do pH), água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Droperidol Aguettant e conteúdo da embalagem

Este medicamento é uma solução injetável límpida e incolor.

A solução está contida em ampolas de vidro de cor âmbar.

Caixa de 10 ampolas.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Laboratoire Aguettant
1, rue Alexander Fleming
69007 Lyon
França

Este medicamento está autorizado nos Estados-Membros do Espaço Económico Europeu sob os seguintes nomes::

AT, BE, DE, DK, ES, FI, IS, LU, NL, NO, PT, RO, SE: Droperidol Aguettant

IE: Droperidol

IT: Droperidolo Aguettant

Este folheto foi revisto pela última vez em