

## Prospecto: información para el usuario

### Droperidol Kalceks 2,5 mg/ml solución inyectable EFG droperidol

**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 o enfermero.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### Contenido del prospecto

1. Qué es Droperidol Kalceks y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de que le administren Droperidol Kalceks
3. Cómo se le administrarán Droperidol Kalceks
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Droperidol Kalceks
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Droperidol Kalceks y para qué se utiliza

Droperidol Kalceks es una solución inyectable que contiene droperidol, un principio activo que pertenece al grupo de medicamentos llamados derivados de la butirofenona. El droperidol se utiliza para prevenir la sensación de náuseas o vómitos cuando se despierta tras una operación o cuando recibe analgésicos derivados de la morfina tras una operación.

#### 2. Qué necesita saber antes de que le administren Droperidol Kalceks

##### No le deben administrar Droperidol Kalceks

- si es alérgico al droperidol o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6);
- si es alérgico a un grupo de medicamentos, utilizados para tratar trastornos psiquiátricos, llamado butirofenonas (por ejemplo: haloperidol, triperidol, benperidol, melperona, domperidona);
- si usted o alguien en su familia tiene alteraciones en el electrocardiograma (ECG);
- si tiene niveles bajos de potasio o magnesio en la sangre;
- si su frecuencia cardíaca es menor a 55 latidos por minuto (el médico o el enfermero lo comprobarán), o está tomando medicamentos que puedan causar esta situación;
- si tiene un tumor de las glándulas suprarrenales (feocromocitoma);
- si está en coma;
- si padece la enfermedad de Parkinson;
- Si padece depresión grave.

#### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o enfermero antes de que le administren este medicamento ya que se requieren precauciones especiales:

- si tiene epilepsia, o antecedentes de epilepsia;
- si tiene problemas de corazón o antecedentes de enfermedades del corazón;

- si tiene antecedentes familiares de muerte súbita;
- si tiene trastornos en el riñón (especialmente si mantiene diálisis de larga duración);
- si padece alguna enfermedad pulmonar o dificultades respiratorias;
- si presenta vómitos o diarrea de forma prolongada;
- si está usando insulina;
- si está tomando diuréticos que eliminan potasio (por ejemplo: furosemida o bendroflumetiazida);
- si está tomando laxantes;
- si está tomando glucocorticoides (un tipo de hormona esteroidea);
- si usted o alguien de su familia tiene antecedentes de coágulos sanguíneos, ya que este tipo de medicamentos se ha asociado con la formación de coágulos sanguíneos;
- si usted es o ha sido un gran bebedor (de alcohol).

### Otros medicamentos y Droperidol Kalceks

Informe a su médico o enfermero si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento, ya que algunos medicamentos no pueden mezclarse con el droperidol.

**No le deben administrar** este medicamento si está tomando alguno de los siguientes medicamentos, ya que la combinación aumenta el riesgo de presentar latidos irregulares del corazón que podrían conducir a un ataque cardíaco (infarto de miocardio):

Para qué se utiliza el medicamento	Medicamento(s)
Arritmias del corazón, latidos irregulares del corazón	Antiarrítmicos de Clase IA y III
Infecciones (bacterianas)	Antibióticos de tipo macrólidos y fluoroquinolonas
Malaria	Antimaláricos
Alergias	Antihistamínicos
Enfermedades mentales, por ejemplo, esquizofrenia	Antipsicóticos
Ardor de estómago	Cisaprida
Infestación por parásitos o infección por hongos	Pentamidina
Nauseas o vómitos	Domperidona
Dependencia de opiáceos; dolor	Metadona

Se deben evitar la metoclopramida y otros neurolépticos mientras use el droperidol, ya que se aumenta el riesgo de trastornos del movimiento inducido por estos medicamentos.

Otros medicamentos que pueden afectar o verse afectados cuando se usan de forma simultánea con el droperidol.

El droperidol, principio activo de este medicamento:

- puede aumentar los efectos de sedantes como los barbitúricos, las benzodiazepinas y los productos derivados de la morfina;
- puede incrementar los efectos de los medicamentos utilizados para disminuir la presión arterial;
- puede aumentar los efectos de diversos medicamentos, como por ejemplo, ciertos antifúngicos, antivirales y antibióticos.

Si está tomando alguno de estos medicamentos debe informar a su médico o enfermero.

### Droperidol Kalceks con alcohol

Evite beber alcohol durante las 24 horas anteriores y posteriores al uso de droperidol.

### Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada consulte con su médico para que decida si debe recibir este medicamento.

En los recién nacidos de madres que han recibido droperidol en el último trimestre (últimos tres meses de su embarazo) pueden aparecer los siguientes síntomas: temblores, rigidez y/o debilidad muscular, somnolencia, agitación, problemas respiratorios y dificultad para alimentarse. Si su hijo presenta alguno de estos síntomas puede tener que consultar con su médico.

Si está dando el pecho y va a recibir droperidol, el tratamiento se reducirá a una única administración. Podrá volver a dar pecho al despertar después de la operación.

Pídale consejo a su médico antes de tomar cualquier medicamento.

### **Conducción y uso de máquinas**

La influencia de droperidol sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es importante. No conduzca ni utilice máquinas durante al menos 24 horas tras haber tomado este medicamento.

### **Droperidol Kalceks contiene sodio**

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por ml, esto es esencialmente «exento de sodio».

## **3. Cómo se le administrarán Droperidol Kalceks**

Este medicamento le será administrado por un médico o enfermero como inyección en una vena.

La dosis de droperidol y el modo en el que se administra dependerán de la situación. Su médico determinará la cantidad de medicamento que usted necesita a partir de diferentes criterios, como su peso, edad y situación médica.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o enfermero.

## **4. Posibles efectos adversos**

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

**Informe a su médico o enfermero inmediatamente** si experimenta cualquiera de los siguientes efectos adversos graves:

- Aumento de su temperatura corporal, sudoración, salivación, rigidez muscular o temblores. Estos pueden ser síntomas del llamado síndrome neuroléptico maligno (efecto secundario raro).
- Reacción alérgica grave o hinchazón rápida en la cara o la garganta; dificultad para tragar; urticaria y dificultad para respirar (efecto secundario raro).

Se han comunicado los siguientes efectos secundarios:

*Frecuentes (pueden afectar a menos de 1 de cada 10 personas):*

- Somnolencia
- Presión arterial baja

*Poco frecuentes (pueden afectar a menos de 1 de cada 100 personas):*

- Ansiedad
- Poner los ojos en blanco
- Pulso acelerado, por ejemplo, más de 100 pulsaciones por minuto
- Mareo

*Raros (pueden afectar hasta a 1 de cada 1.000 personas)*

- Confusión
- Agitación
- Latidos irregulares del corazón
- Erupción cutánea

*Muy raros (pueden afectar a menos de 1 de cada 10.000 personas)*

- Alteraciones de la sangre (normalmente enfermedades relacionadas con los glóbulos rojos o plaquetas). Su médico le dará consejo
- Cambio de estado de ánimo a tristeza, ansiedad, depresión e irritabilidad
- Movimientos musculares involuntarios
- Convulsiones o temblores
- Ataque al corazón (paro cardíaco)
- *Torsade de pointes* (pulso irregular que puede llegar a ser mortal)
- Prolongación del intervalo QT en el electrocardiograma (ECG) (una enfermedad que afecta a los latidos del corazón)
- Muerte súbita

*Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)*

- Secreción inadecuada de la hormona antidiurética (se libera demasiada cantidad de la hormona, dando lugar a un exceso de agua y a una disminución de los niveles de sodio en el cuerpo)
- Alucinaciones
- Crisis epilépticas
- Enfermedad de Parkinson
- Desmayo
- Dificultades para respirar

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: [www.notificaRAM.es](http://www.notificaRAM.es)  
Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

## **5. Conservación de Droperidol Kalceks**

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

Este medicamento no requiere ninguna temperatura especial *de conservación*.

Conservar las ampollas en el embalaje exterior para protegerlas de la luz.

### Período de validez después de la apertura de la ampolla

Uso inmediato después de la primera apertura.

### Periodo de validez tras la dilución

Se ha demostrado la compatibilidad y estabilidad en uso de Droperidol Kalceks 2,5 mg/ml solución inyectable EFG con morfina en una solución inyectable de cloruro sódico 9 mg/ml (0,9%) en jeringas de polipropileno (PP) y policarbonato (PC) durante 14 días a 25° C (protegido de la luz) y a temperaturas entre 2 a 8° C.

Desde el punto de vista microbiológico, la solución diluida debe utilizarse de inmediato. Si no se utiliza inmediatamente, los tiempos de almacenamiento en uso y las condiciones previas al uso son responsabilidad del usuario y normalmente no serán superiores a 24 horas a una temperatura de 2 a 8° C, a menos que la dilución se haya realizado en condiciones asépticas controladas y validadas.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y en la ampolla después de ‘CAD/EXP’. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Para un solo uso. Toda solución no usada debe ser desechada.

La solución se debe inspeccionar visualmente antes de su uso. No utilice este medicamento si observa indicios visibles de deterioro. Sólo debe utilizarse si la solución es transparente, incolora y sin partículas visibles.

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

## **6. Contenido del envase e información adicional**

### **Composición Droperidol Kalceks**

- El principio activo es el droperidol.

Cada ampolla de 1 ml de solución inyectable contiene 2,5 mg de droperidol.

- Los demás componentes son: ácido tartárico, manitol, hidróxido sódico (para ajuste de pH), agua para preparaciones inyectables.

### **Aspecto del Droperidol Kalceks y contenido del envase**

Solución transparente e incolora, sin partículas visibles.

Ampollas de vidrio ámbar tipo I que contienen 1 ml de solución inyectable con un punto de corte. Las ampollas se colocan en una bandeja y se envasan en caja de cartón.

Tamaños de envases: 5 o 10 ampollas.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de fabricación:**

AS KALCEKS

Krustpils iela 71E, Rīga, LV-1057, Letonia

Tel.: +371 67083320

E-mail: kalceks@kalceks.lv

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

Kern Pharma, S.L.

Venus, 72 - Pol. Ind. Colón II

08228 Terrassa – Barcelona

España

Tel: +34 93 700 25 25

### **Fecha de la última revisión de este prospecto:** Marzo 2021

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (<http://www.aemps.gob.es/>)

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

### **Incompatibilidades**

Incompatible con los barbitúricos. Este medicamento no debe mezclarse con otros, excepto con los mencionados a continuación en la sección «Instrucciones de uso».

### **Instrucciones de uso**

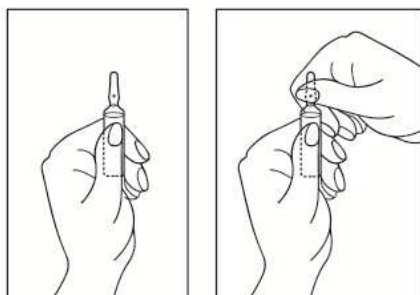
Para un solo uso. La solución no utilizada debe ser desechada.

Debe inspeccionarse visualmente la solución antes de su uso. No utilice este medicamento si observa indicios visibles de deterioro. Sólo debe utilizarse si la solución es transparente, incolora y sin partículas visibles.

Para utilizar en la ACP (analgesia controlada por el paciente): extraiga el droperidol y la morfina con una jeringa y prepare el volumen deseado con una solución inyectable de cloruro sódico 9 mg/ml (0,9%).

### **Instrucciones para la apertura de la ampolla:**

- 1) Gire la ampolla con el punto de color hacia arriba. Si queda algo de solución en la parte superior de la ampolla, golpee suavemente con el dedo para que toda la solución baje a la parte inferior de la ampolla.
- 2) Use ambas manos para abrirla y mientras sostiene la parte inferior de la ampolla con una mano, use la otra para romper la parte superior de la ampolla en dirección opuesta al punto de color (ver las imágenes a continuación).



La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.