APROVADO EM
22-04-2021
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Droperidol Kalceks 1,25 mg/ml solução injetável
Droperidol Kalceks 2,5 mg/ml solução injetável

droperidol

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a usar este medicamento, pois contém informações importantes para si.
- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou enfermeiro.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:
1. O que é Droperidol Kalceks e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes que Droperidol Kalceks lhe seja administrado
3. Como Droperidol Kalceks será administrado
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Droperidol Kalceks
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

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

Droperidol Kalceks é uma solução injetável que contém a substância ativa droperidol, que pertence a um grupo de medicamentos denominados derivados da butirofenona. O droperidol é utilizado para evitar os enjoos (náuseas) ou vómitos ao acordar depois de uma operação ou quando recebe analgésicos à base de morfina após uma operação.

2. O que precisa de saber antes que Droperidol Kalceks lhe seja administrado

Não lhe deve ser administrado Droperidol Kalceks
- 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);
- se tem 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-la-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 depressão grave.

APROVADO EM
22-04-2021
INFARMED

Advertências e precauções
Fale com o seu médico ou enfermeiro antes de lhe ser administrado este medicamento, pois são necessárias precauções especiais:
- 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 vómitos 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);
- se tem 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 Kalceks
Informe o seu médico ou enfermeiro se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos, porque alguns medicamentos não podem ser misturados com o droperidol.

Não lhe deve ser administrado este medicamento se estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos, uma vez que a associação aumenta o risco de batimento cardíaco irregular que pode levar a um ataque cardíaco:

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

A metoclopramida e outros neurolépticos devem ser evitados enquanto está a utilizar este medicamento, 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 concomitantemente com este medicamento.
Droperidol, a substância ativa deste medicamento:

APROVADO EM
22-04-2021
INFARMED

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

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

Droperidol Kalceks com álcool
Evite beber bebidas alcoólicas nas 24 horas antes e após ter-lhe sido administrado este medicamento.

Gravidez, amamentação e fertilidade
Se estiver grávida, informe o seu médico que decidirá se lhe deve ser administrado este medicamento.
Os seguintes sintomas podem ocorrer em recém-nascidos, de mães que receberam droperidol no último trimestre (últimos três meses de gravidez): tremores, rigidez muscular e/ou fraqueza, sonolência, agitação, problemas respiratórios e dificuldades de alimentação. Se o seu bebé desenvolver algum destes sintomas, poderá ter de contactar o seu médico.

Se estiver a amamentar e lhe for administrado este medicamento, o tratamento será limitado a apenas uma administração. 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 máquinas durante pelo menos as 24 horas após a administração deste medicamento.

Droperidol Kalceks contém sódio
Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por 1 ml, ou seja, é praticamente ‘isento de sódio’.

3. Como Droperidol Kalceks será administrado

Este medicamento ser-lhe-á administrado por um médico ou enfermeiro através de uma injeção numa veia.

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

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

APROVADO EM
22-04-2021
INFARMED

4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

Informe o seu médico ou enfermeira imediatamente se tiver algum dos seguintes efeitos indesejáveis graves:
- Aumento da temperatura corporal, sudorese, salivação, rigidez muscular, tremor. Estes podem ser sinais da chamada síndrome maligna neuroléptica (efeito indesejável raro)
- Reação alérgica grave ou inchaço rápido da face ou garganta; dificuldade em engolir; urticária e dificuldade em respirar (efeito indesejável raro)

Os seguintes efeitos indesejáveis foram também reportados:

Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 doentes)
- Sonolência
- Pressão arterial alta

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 doentes)
- Ansiedade
- Girar os olhos
- Batimento cardíaco acelerado, por exemplo, mais de 100 batimentos por minuto
- Tonturas

Raros (podem afetar até 1 em cada 1.000 doentes)
- Confusão
- Agitação
- Batimento cardíaco irregular
- Erupção cutânea

Muito raros (podem afetar até 1 em cada 10.000 doentes)
- Doenças do sangue (geralmente 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 tremores
- Ataque cardíaco (paragem cardíaca)
- Torsade de Pointes (batimento cardíaco irregular que pode colocar a vida em risco)
- Intervalo QT prolongado no eletrocardiograma (ECG) (uma doença cardíaca que afeta os batimentos cardíacos)
- Morte súbita

Desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis)
- Secreção anormal da hormona antidiurética (é libertada demasiada hormona levando a excesso de água e baixos níveis de sódio no corpo)
- Alucinações
- Ataques epiléticos
- Doença de Parkinson
- Desmaio
- Dificuldades respiratórias

APROVADO EM
22-04-2021
INFARMED

Comunicação de efeitos indesejáveis
Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado INFARMED, I.P.:

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

Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Droperidol Kalceks

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

O medicamento não necessita de qualquer temperatura especial de conservação.
Manter as ampolas dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Prazo de validade após a abertura da ampola.
A solução deve ser usada imediatamente após primeira abertura.

Prazo de validade após diluição
A compatibilidade e estabilidade em uso de Droperidol Kalceks 1,25 mg/ml solução injetável e Droperidol Kalceks 2,5 mg/ml solução injetável com a morfina em cloreto de sódio 9 mg/ml (0,9%) solução injetável foi demonstrada em seringas de polipropileno (PP) e policarbonato (PC) durante 14 dias a 25°C (ao abrigo da luz) e à temperatura de 2 a 8°C.

Do ponto de vista microbiológico, o medicamento diluído deve ser utilizado imediatamente. Se não for utilizado imediatamente, os tempos de conservação em uso e as condições antes da utilização são da responsabilidade do utilizador e não devem normalmente ultrapassar as 24 horas a 2-8ºC, a não ser que a diluição tenha sido feita em condições assépticas controladas e validadas.

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.

Apenas para uma dose única. Qualquer solução não utilizada deve ser rejeitada.

A solução deverá ser visualmente inspecionada antes da utilização. Não utilizar este medicamento se se verificar sinais visíveis de deterioração. Deverão apenas ser utilizadas soluções límpidas e incolores isentas de partículas visíveis.

APROVADO EM
22-04-2021
INFARMED

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 Kalceks
- A substância ativa é o droperidol.

Droperidol Kalceks 1,25 mg/ml solução injetável
Cada 1 ml da ampola de solução injetável contém 1,25 mg de droperidol.

Droperidol Kalceks 2,5 mg/ml solução injetável
Cada 1 ml da ampola de solução injetável contém 2,5 mg de droperidol.

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

Qual o aspeto de Droperidol Kalceks e conteúdo da embalagem
Solução límpida e incolor, livre de partículas visíveis.

Ampolas de vidro âmbar de tipo I contendo 1 ml de solução com um ponto de corte. As ampolas são acondicionadas num invólucro e embaladas numa caixa externa.

Embalagens: 5 ou 10 ampolas

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
AS KALCEKS
Krustpils iela 53, Rīga, LV-1057, Letónia
Tel.: +371 67083320
E-mail: kalceks@kalceks.lv

Fabricante
AS KALCEKS
Krustpils iela 71E, Rīga, LV-1057, Letónia

Este folheto foi revisto pela última vez em

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

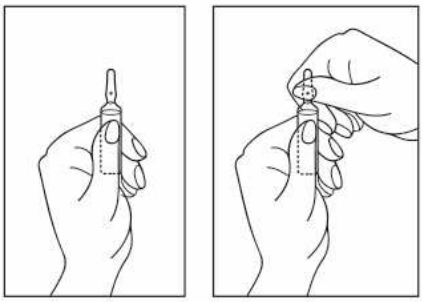
Incompatibilidades
Incompatível com barbitúricos. Este medicamento não pode ser misturado com outros medicamentos, exceto os mencionados na secção “Instruções de utilização” abaixo.

APROVADO EM
22-04-2021
INFARMED

Instruções de utilização
Apenas para uma dose única. Qualquer solução não utilizada deve ser rejeitada.
A solução deverá ser visualmente inspecionada antes da utilização. Não utilizar este medicamento se se verificar sinais visíveis de deterioração. 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 9 mg/ml (0,9%) para injeção

Instruções de abertura da ampola
1) Vire a ampola com a ponta colorida para cima. Se houver alguma solução na parte superior da ampola, bata suavemente com o dedo para que toda a solução chegue à parte inferior da ampola.
2) Use as duas mãos para abrir; enquanto segura a parte inferior da ampola com uma mão, use a outra mão para partir a parte superior da ampola na direção oposta ao ponto colorido (ver as imagens abaixo).



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