

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 vômitos 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.

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 vômitos 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 vômitos	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:

- 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.

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

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 2-8°C, 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.

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.

Instruções de utilização

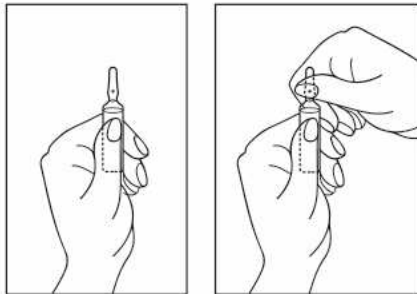
Apenas para uma dose única. Qualquer solução não utilizada deve ser rejeitada.

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.