FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Xomolix 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 ou enfermeiro.

Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial, mesmo que apresentem os mesmos sintomas.

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Xomolix e para que é utilizado

O Xomolix é uma solução de droperidol injetável, utilizada 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.

A substância ativa do Xomolix é o droperidol. O droperidol pertence a um grupo de antipsicóticos chamados derivados da butirofenona.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Xomolix

Não utilize Xomolix:

se tem alergia (hipersensibilidade) à substância ativa droperidol ou a qualquer outro componente do Xomolix. (Pode ser encontrada uma lista destes na Secção 6 deste folheto.)

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 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

Tome especial cuidado com Xomolix

Antes de receber uma injeção de Xomolix, deve informar o seu médico ou enfermeiro no caso de:

ter epilepsia, ou um historial de epilepsia

ter quaisquer problemas cardíacos ou se tiver um historial de problemas cardíacos

ter um historial familiar de morte súbita

ter problemas renais (sobretudo se estiver a fazer diálise de forma prolongada)

ter doença pulmonar e quaisquer dificuldades respiratórias

ter enjoo prolongado ou diarreia

estar a tomar insulina

estar a tomar diuréticos espoliadores de potássio (por ex. furosemida ou bendroflumetiazida)

estar a tomar laxantes

estar a tomar glucocorticoides (um tipo de hormona esteroide)

se você, ou alguém na sua família, tem história de coágulos no sangue, uma vez que este tipo de medicamentos está associado à formação de coágulos no sangue.

se é ou foi um consumidor de quantidades elevadas de álcool

Outros medicamentos e Xomolix

Informe sempre o seu médico ou enfermeiro se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente quaisquer outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita, pois vários medicamentos não podem ser misturados com o droperidol.

Não tome Xomolix se estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos:

O medicamento é utilizado para	Medicamento(s)
Doenças cardíacas	Quinidina, disopiramida, procainamida, amiodarona ou sotatol
Antibióticos	Eritromicina, claritromicina, esparfloxacina
Alergias	Astemizol, terfenadina
Doenças mentais por ex. esquizofrenia etc.	Clorpromazina, haloperidol, pimozida, tioridazina
Malária	Cloroquina, halofantrina
Azia	Cisaprida
Infeção	Pentamidina
Náuseas (sensação de mal-estar) ou vômitos	Domperidona
Dependência de opiáceos; dor	Metadona

A metoclopramida e outros neuroléticos devem ser evitados enquanto estiver a tomar Xomolix, uma vez que o risco de perturbações do movimento induzidas por estes medicamentos se encontra aumentado.

O Droperidol, o componente ativo no Xomolix, pode aumentar os efeitos de sedativos como barbitúricos, benzodiazepinas e medicamentos à base de morfina. Pode igualmente aumentar os efeitos da medicação utilizada para reduzir a hipertensão (anti-hipertensores) e vários outros medicamentos por ex. certos antifúngicos,

antivirais e antibióticos. Alguns medicamentos podem igualmente aumentar os efeitos do droperidol por ex. cimetidina (para úlceras gástricas), ticlopidina (para prevenir a coagulação do sangue) e mibefradil (para a angina). Se tiver qualquer dúvida, por favor fale com o seu médico ou enfermeiro.

Tomar Xomolix com álcool

Evite beber bebidas alcoólicas nas 24 horas antes e após ter-lhe sido administrado Xomolix.

Gravidez, amamentação e fertilidade

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

Se estiver a amamentar e vai tomar Xomolix, então é recomendado que receba apenas uma administração de Xomolix. A amamentação pode prosseguir após acordar da sua operação.

Consulte o seu médico antes de tomar qualquer medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

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

Não conduza ou utilize ferramentas ou máquinas durante, pelo menos, 24 horas após ter tomado Xomolix.

Xomolix contém sódio

Este medicamento contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por 1ml, ou seja, é praticamente 'isento de sódio'.

3. Como utilizar Xomolix

O Xomolix vai ser-lhe administrado pelo seu médico através de uma injeção numa veia.

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

A dose habitual em adultos é 0,625 a 1,25 mg, sendo reduzida para 0,625 mg nos idosos (com mais de 65 anos) e nos doentes com compromisso renal e hepático. A dose em crianças (2 a 11 anos) e adolescentes (12 a 18 anos) é baseada no seu peso corporal (10 a 50 microgramas/kg), mas até um máximo de 1,25 mg. Xomolix não é recomendado em crianças com menos de 2 anos.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o 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.

Foram também relatados 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 (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

Sonolência
Baixa pressão arterial

Efeitos secundários pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

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

Efeitos secundários raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas)

Reação alérgica grave conhecida como anafilática ou choque anafilático
Confusão
Agitação
Batimento cardíaco irregular
Erupções na pele
Síndrome neuroléptica maligna, cujos sintomas incluem febre, sudorese, salivação, rigidez muscular e tremuras

Efeitos secundários muito raros (podem afetar até 1 em 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)
Morte súbita
Torsade de pointes (batimento cardíaco irregular que pode colocar a vida em risco)
Intervalo QT prolongado no ECG (uma doença cardíaca que afeta o batimento cardíaco)

Outros efeitos secundários de frequência desconhecida (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis) que poderão ocorrer são:

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
Hiperatividade psicomotora
Coma

Desmaio

Dificuldades respiratórias

Coágulos sanguíneos 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 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 Xomolix

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.

A solução deverá 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 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 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 Xomolix 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

APROVADO EM 29-12-2017 INFARMED

Qual a composição de Xomolix

A substância ativa é o droperidol, cada mililitro de solução contém 2,5 mg de droperidol.

Os outros componentes são o manitol, ácido tartárico, hidróxido de sódio, água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Xomolix e conteúdo da embalagem

O Xomolix é uma solução injetável límpida e incolor.

A solução encontra-se em ampolas de vidro cor de âmbar. Cada ampola contém 1 mililitro de solução e está acondicionada em embalagens que contêm 10 ampolas.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Fabricante

Kyowa Kirin Ltd
Galabank Business Park
TD1 1QH Galashiels
Reino Unido

Delpharm Tours
rue Paul Langevin
F-37170 Chambray les
Tours
França

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

Xomolix

Áustria, República Checa, Grécia, Espanha, Hungria, Irlanda, Itália, Polónia, Portugal, Eslovénia, República Eslovaca, Reino Unido.

Dehydrobenzperidol 2,5 mg/ml Injektionslösung
Alemanha

Dehydrobenzperidol
Bélgica, Dinamarca, Finlândia

Dridol
Islândia e Noruega

Este folheto foi revisto pela última vez em