

Prospect: Informații pentru utilizator**Droperidol Sintetica 0,5 mg/ml soluție injectabilă**
droperidol

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Droperidol Sintetica și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Droperidol Sintetica
3. Cum vi se va administra Droperidol Sintetica
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Droperidol Sintetica
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Droperidol Sintetica și pentru ce se utilizează

Droperidol Sintetica este o soluție injectabilă care conține substanța activă droperidol, utilizată pentru a preveni greața (senzația de rău) sau vărsăturile

- când vă treziți după o operație (utilizat în principal la adulți și, ca a doua linie, la copii [2-11 ani] și adolescenți [12-18 ani]) sau
- la adulți, atunci când vi se administrează analgezice pe bază de morfină după o operație.

2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Droperidol Sintetica**Nu trebuie să vi se administreze Droperidol Sintetica dacă:**

- sunteți alergic (hipersensibil) la droperidol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6)
- sunteți alergic la un grup de medicamente utilizate pentru tratarea tulburărilor psihice, numite butirofenone, de exemplu haloperidol, triperidol, benperidol, melperonă, domperidonă
- sau cineva din familia dumneavoastră are un traseu cardiac anormal înregistrat prin electrocardiogramă (ECG)
- luați orice medicament care poate modifica ECG-ul (consultați secțiunea Droperidol Sintetica împreună cu alte medicamente)
- aveți niveluri scăzute de potasiu sau magneziu în sânge
- aveți un puls mai mic de 55 de bătăi pe minut (medicul sau asistenta va verifica acest lucru) sau luați medicamente care ar putea provoca acest lucru
- aveți o tumoră la nivelul glandei suprarenale (feocromocitom)
- sunteți în comă
- aveți boala Parkinson

- aveți depresie severă

Atenționări și precauții

Înainte de a vi se administra Droperidol Sintetica, trebuie să spuneți medicului dumneavoastră sau asistentei medicale dacă:

- aveți epilepsie sau antecedente de epilepsie
- aveți probleme cardiace sau antecedente de probleme cardiace
- aveți antecedente familiale de moarte subită
- aveți probleme cu rinichii, în special dacă vă aflați sub dializă cronică
- aveți o boală pulmonară și dificultăți la respirație de orice fel
- prezentați vărsături sau diaree prelungită
- luați insulină
- luați diuretice care elimină potasiul, adică comprimate pentru eliminarea apei (de exemplu, furosemid sau bendroflumetiazidă)
- luați laxative
- luați glucocorticoizi (un tip de hormon steroidian)
- sau altcineva din familia dumneavoastră are antecedente de formare de cheaguri de sânge, deoarece medicamente ca acestea au fost asociate cu formarea de cheaguri de sânge
- sunteți sau ați fost un mare băutor (de alcool)

Droperidol Sintetica împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau asistentei medicale dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală. Acest lucru este necesar deoarece droperidol poate afecta modul în care funcționează anumite alte medicamente. De asemenea, unele medicamente pot afecta modul în care funcționează droperidolul.

Nu trebuie să vi se administreze Droperidol Sintetica dacă luați oricare dintre următoarele medicamente. Dacă sunt luate împreună cu droperidol, aceste medicamente cresc riscul de a avea reacții adverse, dintre care unele pot fi severe.

La ce se utilizează medicamentul	Medicament(e)
Boli de inimă	Chinidină, disopiramidă, procainamidă, amiodaronă sau sotalol
Antibiotice	Azitromicină, eritromicină, claritromicină, sparfloxacină
Alergii	Astemizol, terfenadină
Depresie	Amitriptilină, maprotilină, fluoxetină, sertralină, fluvoxamină
Boli mintale, de exemplu schizofrenie	Amisulpridă, clorpromazină, haloperidol, melperonă, fenotiazine, pimozidă, sulpiridă, sertindol, tiapridă
Malarie	Chinină, clorochină, halofantrină
Arsuri la stomac	Cisapridă
Infecție	Pentamidină
Controlul sistemului imunitar	Tacrolimus
Cancer de sân	Tamoxifen
Creștere a fluxului de sânge la nivelul creierului	Vincamină
Greață (senzație de rău) sau vărsături	Metoclopramidă, domperidonă

Dependență de opioide; durere	Metadonă
-------------------------------	----------

Metoclopramida și alte neuroleptice trebuie evitate atunci când se administrează Droperidol Sintetica , deoarece riscul de tulburări de mișcare induse de aceste medicamente este crescut.

Droperidolul, substanța activă din compoziția Droperidol Sintetica, poate crește efectele sedativelor, cum ar fi barbituricele, benzodiazepinele și medicamentele pe bază de morfină. De asemenea, poate crește efectele medicamentelor utilizate pentru scăderea tensiunii arteriale (antihipertensive) și a câtorva alte medicamente, cum ar fi anumite antifungice, antivirale și antibiotice.

De asemenea, unele medicamente pot crește efectele droperidolului, de exemplu cimetidina (pentru ulcer gastric), ticlopidina (pentru prevenirea coagulării sângelui) și mibefradilul (pentru angină pectorală).

Dacă aveți dubii, vă rugăm să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu asistenta medicală.

Droperidol Sintetica împreună cu alcool

Evitați consumul de alcool timp de 24 de ore înainte și după administrarea Droperidol Sintetica.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră, care va decide dacă ar trebui să vi se administreze Droperidol Sintetica .

Dacă alăptați și urmează să vi se administreze Droperidol Sintetica, se recomandă să vi se administreze o singură doză de Droperidol Sintetica. Alăptarea poate fi reluată după ce vă treziți după operație.

Adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Droperidolul are un efect major asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje timp de cel puțin 24 ore după ce vi s-a administrat Droperidol Sintetica.

Droperidol Sintetica conține sodiu

Acest medicament conține sodiu într-o cantitate mai mică de 1 mmol (23 mg) per 1ml, adică practic nu conține sodiu.

3. Cum vi se va administra Droperidol Sintetica

Droperidol Sintetica vă va fi administrat de către medicul dumneavoastră prin injectare într-o venă.

Cantitatea de Droperidol Sintetica și modul în care este administrată va depinde de situație. Medicul dumneavoastră va stabili de cât de mult Droperidol Sintetica aveți nevoie în funcție de o serie de lucruri, incluzând greutatea, vârsta și starea dumneavoastră medicală.

Doza uzuală pentru adulți este de 0,625 până la 1,25 mg, redusă la 0,625 mg pentru vârstnici (peste 65 de ani) și pentru cei cu insuficiență renală.

Dozele la copii (2-11 ani) și adolescenți (12-18 ani) se bazează pe greutatea corporală a acestora (10-50 micrograme/kg), dar până la un maxim de 1,25 mg. Droperidol Sintetica nu este recomandat la copiii sub 2 ani.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. Unele din aceste reacții adverse pot fi grave.

Spuneți imediat medicului dumneavoastră sau asistentei medicale dacă aveți oricare din următoarele reacții adverse grave:

- creștere a temperaturii corpului (febră), rigiditate musculară, tremor, modificări ale tensiunii arteriale, transpirație excesivă sau creștere a salivăției. Acesta poate fi un semn că aveți sindrom neuroleptic malign (SMN), o reacție adversă rară la acest medicament.
- reacție alergică gravă sau umflare rapidă a feței sau gâtului (angioedem), o reacție adversă rară.
- infarct miocardic (stop cardiac), o reacție adversă foarte rară.
- cheaguri de sânge în vene, în special la nivelul picioarelor (simptomele includ umflare, durere și roșeață la nivelul piciorului), care se pot deplasa prin vasele de sânge până la plămâni, provocând dureri în piept și dificultăți la respirație (cu frecvență necunoscută). Dacă observați oricare din aceste simptome, solicitați imediat asistență medicală.

De asemenea, au fost raportate următoarele reacții adverse:

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- Senzație de moleșală sau somnolență
- Tensiune arterială mică

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane)

- Stare anxioasă
- Senzație de neliniște și incapacitatea de a sta nemișcat, cu o nevoie de mișcare
- Senzație de amețală
- Mișcări de rostogolire ale ochilor
- Bătăi rapide ale inimii, de exemplu, mai mult de 100 de bătăi pe minut

Rare (pot afecta cel mult 1 din 1000 persoane)

- Reacție alergică gravă cunoscută sub numele de anafilaxie sau șoc anafilactic
- Stare de confuzie
- Stare de agitație
- Bătăi cardiace rapide sau neregulate
- Erupție trecătoare pe piele

Foarte rare (pot afecta cel mult 1 din 10000 persoane)

- Tulburări ale sângelui (de obicei, boli care afectează globulele roșii sau trombocitele). Medicul dumneavoastră vă poate sfătui în acest sens.
- Schimbare a dispoziției spre tristețe, anxietate, depresie și iritabilitate
- Mișcări involuntare ale mușchilor
- Convulsii sau tremurături
- Torsada vârfulor (bătăi neregulate ale inimii care pot pune viața în pericol)
- Interval QT prelungit pe ECG (o afecțiune cardiacă care modifică bătăile inimii)
- Moarte subită

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile):

- Secreție inadecvată de hormon antidiuretic (se eliberează o cantitate prea mare de hormon, care duce la un exces de apă și niveluri scăzute de sodiu în organism)
- Halucinații
- Crize epileptice
- Boala Parkinson
- Hiperactivitate psihomotorie

- Comă
- Leșin
- Dificultăți la respirație

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Droperidol Sintetica

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare din punct de vedere al temperaturii.

A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină.

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și pe fiolă după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Această soluție trebuie utilizată imediat după prima deschidere.

Medicul dumneavoastră va verifica dacă soluția este limpede și nu conține particule înainte de a o utiliza.

Persoana care v-a administrat acest medicament va fi responsabilă pentru eliminarea lui.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Droperidol Sintetica

- Substanța activă este droperidol, fiecare mililitru de soluție conține 0,5 mg de droperidol.
- Celelalte componente sunt acid s-lactic (și pentru ajustarea pH-ului) și apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Droperidol Sintetica și conținutul ambalajului

Droperidol Sintetica este o soluție injectabilă limpede, incoloră.

Soluția este disponibilă în fiole din sticlă brună. Fiecare fiolă conține 2,5 mililitri de soluție, iar fiolele sunt ambalate în cutii de carton care conțin 10 fiole.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Sintetica GmbH

Albersloher Weg 11

48155 Münster

Germania

Acest prospect a fost revizuit în septembrie 2023.

Prospect: Informații destinate profesioniștilor din domeniul sănătății

Droperidol Sintetica 0,5 mg/ml soluție injectabilă

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

Compoziția calitativă și cantitativă

Fiecare mililitru de soluție conține droperidol 0,5 mg.

O fiolă de 2,5 ml conține 1,25 mg droperidol

Indicații terapeutice

Prevenirea și tratamentul grețurilor și vărsăturilor postoperatorii (GVPO) la adulți și, ca a doua linie, la copii (2-11 ani) și adolescenți (12-18 ani).

Prevenirea grețurilor și vărsăturilor induse de morfină și derivați în timpul analgeziei postoperatorii controlate de pacient (ACP) la adulți.

Doze și mod de administrare

Pentru administrare intravenoasă. Se administrează lent (soluție hipotonă).

Prevenirea și tratamentul grețurilor și vărsăturilor postoperatorii (GVPO)

Doze:

Adulți: între 0,625 mg și 1,25 mg (între 1,25 și 2,5 ml).

Pacienții vârstnici (cu vârsta peste 65 ani): 0,625 mg (1,25 ml)

Insuficiență renală / hepatică: 0,625 mg (1,25 ml)

Copiii și adolescenții

Copii (cu vârsta cuprinsă între 2 și 11 ani) și adolescenți (cu vârsta cuprinsă între 12 și 18 ani): între 10 și 50 micrograme/kg (până la un maxim de 1,25 mg).

Copii (cu vârsta sub 2 ani): nu este recomandat

Pentru prevenirea GVPO, antiemeticele sunt indicate la pacienții cu risc moderat și crescut. Riscul trebuie să fie evaluat cu ajutorul unor scale sau scoruri standard acceptate, cum este scorul APFEL modificat.

Este recomandată administrarea Droperidol Sintetica cu 30 de minute înainte de momentul anticipat al terminării intervenției chirurgicale. Se pot administra doze repetate la interval de 6 ore, după cum este necesar.

La adulți, prevenirea vărsăturilor precoce și a grețurilor tardive poate fi îmbunătățită prin doze mai mari de 0,75 mg, dar nu mai mari de 1,25 mg.

La adulți și copii, dozele mai mari sunt asociate cu un risc crescut de sedare și somnolență.

Prevenirea grețurilor și vărsăturilor induse de morfină și derivați în timpul analgeziei postoperatorii controlate de pacient (ACP).

Doze:

Adulți: 15 până la 50 micrograme de droperidol per mg de morfină, până la o doză zilnică maximă de 5 mg de droperidol.

Pacienții vârstnici (cu vârsta peste 65 ani), insuficiența renală și hepatică: nu sunt disponibile date referitoare la ACP.

Copiii și adolescenții

Copii (cu vârsta cuprinsă între 2 și 11 ani) și adolescenți (cu vârsta cuprinsă între 12 și 18 ani): nu este indicat în ACP.

Trebuie efectuată pulsoximetria continuă și ECG continuu la pacienții cu risc identificat sau suspectat de aritmie ventriculară și aceasta trebuie continuată timp de 30 de minute după administrarea i.v. unică.

Pentru instrucțiuni privind diluarea medicamentului înainte de administrare, consultați instrucțiunile de manipulare.

Proprietăți farmacocinetice

Acțiunea unei singure doze administrate intravenos începe la 2-3 minute de la administrare. Efectele tranchilizante și sedative tind să persiste timp de 2 până la 4 ore, deși vigilența poate fi afectată timp de până la 12 ore.

Distribuție

În urma administrării intravenoase, concentrațiile plasmatică scad rapid în primele 15 minute; aceasta este o redistribuire a medicamentului, independentă de metabolizare. Legarea de proteinele plasmatică se face în proporție de 85 – 90%. Volumul de distribuție este de aproximativ 1,5 l/kg

Metabolizare

Droperidolul este metabolizat în mare măsură în ficat și este supus oxidării, dealchilării, demetilării și hidroxilării de către izoenzimele 1A2 și 3A4 ale citocromului P450 și, într-o măsură mai mică, de către 2C19. Metaboliții sunt lipsiți de activitate neuroleptică.

Eliminare

Eliminarea are loc în principal prin metabolizare; 75% din cantitate este excretată prin rinichi. Doar 1% din substanța activă este excretată neschimbată prin urină și 11% prin materii fecale. Clearance-ul plasmatic este de 0,8 (0,4 - 1,8) l/min. Timpul de înjumătățire plasmatică prin eliminare ($t_{1/2\beta}$) este de 134 ± 13 min.

Interacțiuni medicamentoase

Un studiu care a implicat administrarea asocierii de ondansetron (4 mg) și droperidol (1 mg) a arătat că, atunci când au fost administrate împreună, nu a existat nicio interacțiune farmacocinetică între cele două medicamente.

Copii și adolescenți

Într-un studiu efectuat la 12 copii (cu vârste cuprinse între 3,5 și 12 ani), valorile raportate pentru volumul de distribuție și clearance au fost mai mici decât cele observate la populația adultă ($0,58 \pm 0,29$ l/kg și $4,66 \pm 2,28$ ml/kg*min, respectiv) și scad în paralel. Timpul de înjumătățire plasmatică prin eliminare ($101,5 \pm 26,4$ min) a fost similar cu cel constatat la adulți.

Incompatibilități

Incompatibil cu barbituricele. Acest medicament nu trebuie amestecat cu alte medicamente, cu excepția morfinei utilizate pentru ACP.

Instrucțiuni de manipulare

Această soluție trebuie utilizată imediat după prima deschidere.

După diluare: stabilitatea chimică și fizică în timpul utilizării a 5 mg de droperidol cu 100 mg de sulfat de morfină în 50 ml de clorură de sodiu 0,9% a fost demonstrată în seringi de plastic până la 14 zile, atât la 25 °C cât și la 2 - 8 °C .

Din punct de vedere microbiologic, medicamentul diluat trebuie utilizat imediat. Dacă nu sunt utilizate imediat, intervalele de păstrare în cursul utilizării și condițiile înainte de utilizare reprezintă responsabilitatea utilizatorului și nu trebuie să depășească, în mod normal, 24 ore la 2 – 8°C, cu excepția cazului în care diluarea a fost făcută în condiții aseptice controlate și validate.

Păstrare și perioadă de valabilitate

Medicament destinat pentru o singură utilizare. Orice cantitate de soluție neutilizată trebuie eliminată. Nu utilizați acest medicament dacă observați semne de deteriorare. Medicamentul trebuie să fie inspectat vizual înainte de utilizare și trebuie utilizate numai soluții limpezi, practic lipsite de particule.

Pentru informații complete privind prescrierea, vă rugăm să consultați Rezumatul Caracteristicilor Produsului.