

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Xomolix 2,5 mg/ml solución inyectable 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, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es Xomolix y para qué se utiliza

Xomolix es una solución para inyección que contiene el principio activo droperidol, el cual pertenece a un grupo de antipsicóticos denominados derivados de la butirofenona. Xomolix se utiliza para prevenir la sensación nauseosa 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 Xomolix

No le deben administrar Xomolix si:

- es alérgico al droperidol, o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- es alérgico a un grupo de medicamentos, utilizados para tratar alteraciones psiquiátricas, llamado butirofenonas (por ejemplo haloperidol, triperidol, benperidol, melperona, domperidona)
- si usted o si alguien en su familia tiene alteraciones en el electrocardiograma (ECG).
- tiene niveles bajos de potasio o magnesio en sangre
- tiene una frecuencia cardiaca inferior a 55 latidos por minuto (el médico o la enfermera lo comprobarán), o está tomando medicamentos que puedan causar esta situación
- tiene un tumor en su glándula adrenal (feocromocitoma)
- está en coma
- tiene la enfermedad del Parkinson
- tiene depresión severa

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o enfermero antes de empezar a usar Xomolix

- si usted tiene epilepsia, o antecedentes de epilepsia
- si usted tiene problemas de corazón o tiene antecedentes de enfermedades del corazón
- si usted tiene historia familiar de muerte súbita

- si usted tiene trastornos en el riñón (especialmente si mantiene diálisis de larga duración)
- si usted tiene alguna enfermedad pulmonar o dificultades respiratorias
- si usted tiene vómitos prolongados o diarrea
- si usted está usando insulina
- si usted está tomando diuréticos que producen pérdidas de potasio (por ejemplo furosemida o bendroflumetiazida)
- si usted está tomando laxantes
- si usted 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 Xomolix

Informe a su médico o enfermero si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento, ya que algunos medicamentos no se pueden mezclar con droperidol

No debe usar Xomolix si está utilizando alguno de los siguientes medicamentos ya que la combinación incrementa el riesgo de latido irregular de corazón lo que puede llevar a un infarto de corazón:

Para qué se utiliza el medicamento	Medicamento(s)
Arritmias del corazón, latido irregular de corazón	Antiarrítmicos de clase IA y III
Infecciones (bacterianas)	Antibióticos de la familia de los macrólidos y fluoroquinolonas
Malaria	Medicamentos anti-malaria
Alergias	Antihistamínicos
Enfermedades mentales como la esquizofrenia...	Antipsicóticos
Ardor de estómago	Cisaprida
Infestación por un parásito o infección fúngica	Pentamidina
Náuseas (ganas de vomitar) o vómitos	Domperidona
Dependencia a opiáceos; dolor	Metadona

Se debe evitar el uso de metoclopramida y otros neurolépticos durante el tratamiento con Xomolix, ya que se aumenta el riesgo de trastornos del movimiento inducido por estos medicamentos.

Otros medicamentos pueden afectar o verse afectados cuando se usan concomitantemente con Xomolix. Droperidol, el principio activo de Xomolix:

- puede aumentar los efectos de sedantes como los barbitúricos, benzodiazepinas y productos derivados de la morfina
- puede incrementar los efectos de la medicación utilizados para disminuir la tensión arterial (antihipertensivos)
- puede incrementar los efectos de otros medicamentos, como por ejemplo ciertos antifúngicos, antivirales y antibióticos

Debe hablar con su médico o enfermero si está tomando alguno de estos medicamentos.

Uso de Xomolix con alcohol

Evite la ingesta de bebidas alcohólicas durante las 24 horas anteriores y posteriores al uso de Xomolix.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada, consulte con su médico, ya que éste decidirá si debe usar Xomolix.

Los siguientes síntomas pueden ocurrir en recién nacidos de madres que han usado Xomolix en el último trimestre de embarazo (los últimos tres meses del embarazo): temblores, rigidez y/o debilidad muscular, somnolencia, agitación, problemas para respirar y dificultad para la alimentación. Si su bebé desarrolla cualquiera de estos síntomas puede que necesite contactar a su médico.

Si está dando el pecho y le van a administrar Xomolix, el tratamiento se limitará a una única administración. Podrá volver a dar pecho cuando se despierte de la operación.

Consulte a su médico antes de utilizar cualquier medicamento.

Conducción y uso de máquinas

El droperidol produce un efecto importante en la habilidad para conducir y utilizar máquinas. No conduzca ni utilice máquinas durante al menos 24 horas tras haber tomado Xomolix.

Xomolix contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por cada ml, es decir, se considera esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo se administra Xomolix

El Xomolix se lo administrará un médico mediante una inyección en vena.

La cantidad y el modo en el que se administra Xomolix dependerán de la situación. Su médico determinará la cantidad de Xomolix que usted necesita en base a diferentes criterios, incluyendo su peso, edad y situación médica.

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

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información toxicológica, teléfono: 91 562 04 20.

4. Posibles efectos adversos

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

Contacte con su médico o enfermero inmediatamente si experimenta alguno de los siguientes efectos adversos graves:

- aumento en su temperatura corporal, sudoración, salivación, rigidez muscular, temblores. Estos pueden ser signos del llamado síndrome neuroléptico maligno (efecto adverso raro)
- reacción alérgica grave o hinchazón rápido en la cara o garganta, dificultad para tragar; urticaria y dificultad para respirar (efecto adverso raro)

También se ha informado de los siguientes efectos adversos:

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Somnolencia
- Hipotensión

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- Ansiedad
- Crisis oculógiras (movimientos rotacionales de los ojos)
- Pulso acelerado (rápido), por ejemplo más de 100 pulsaciones por minuto
- Mareo

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- Confusión
- Agitación
- Pulso irregular
- Erupción cutánea

Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)

- Alteraciones sanguíneas (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)
- Muerte súbita
- Torsade de pointes (pulso irregular peligroso para la vida)
- Prolongación del intervalo QT en el electrocardiograma (una enfermedad de corazón que afecta a los latidos del corazón)

Otros efectos adversos posibles de frecuencia no conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles) son:

- Secreción inapropiada de hormona antidiurética (se libera mucha hormona lo que conlleva un exceso de retención de líquidos y una disminución de los niveles de sodio en el cuerpo)
- Alucinaciones
- Ataques epilépticos
- Enfermedad de Parkinson
- Desmayo
- Dificultades respiratorias

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, 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, website: 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 Xomolix

- Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
- No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase y en la ampolla después de Cad. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.
- Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.
- La solución debe utilizarse inmediatamente, una vez abierta.

- Se ha demostrado la compatibilidad de droperidol con sulfato de morfina en un 0,9% de cloruro de sodio (14 días a temperatura ambiente) en jeringuillas de plástico. Desde un punto de vista microbiológico, el producto diluido debe ser utilizado inmediatamente. Si no se utiliza inmediatamente, el tiempo y las condiciones en las que se haya conservado una vez abierto, antes de ser utilizado, son responsabilidad del usuario y normalmente no deben superar las 24 horas, conservado a una temperatura entre 2 y 8°C, a no ser que la disolución se haya conservado en condiciones asépticas validadas y controladas.
- No utilice este medicamento si observa indicios visibles de deterioro. El producto debe ser inspeccionado visualmente previo a su utilización y solamente se deben utilizar las soluciones transparentes libres de partículas.
- Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Xomolix

- El principio activo es droperidol, cada mililitro de solución contiene 2,5 mg de droperidol.
- Los demás componentes son manitol, ácido tartárico, hidróxido de sodio, agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Xomolix es una solución inyectable transparente e incolora.

La solución está contenida en ampollas de cristal color ámbar. Cada ampolla contiene 1 mililitro de solución y se envasa en cajas que contienen 10 ampollas.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Kyowa Kirin Holdings B.V.
Bloemlaan 2
2132NP Hoofddorp
Países Bajos
+31 (0) 237200822

Responsable de la fabricación

Delpharm Tours
Rue Paul Langevin
37170 – Chambray-Lès-Tours
Francia

Representante local:

Kyowa Kirin Farmacéutica, S.L.U.
Avda. de Burgos, 17 – 1ª planta
28036 – Madrid
España
Tel. 91 534 37 10
Fax. 91 535 21 97

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Xomolix

Austria, Francia, Alemania, Grecia, España, Hungría, Irlanda, Italia, Luxemburgo, Holanda, Portugal, Eslovenia, República Eslovaca, Suecia, Reino Unido.

Dehydrobenzperidol

Bélgica, Dinamarca, Finlandia

Dridol 2.5 mg/ml
Islandia y Noruega

Fecha de la última revisión de este prospecto: Febrero 2018

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