

Prospecto: información para el paciente

Droperidol Aguettant 2,5mg/ml solución inyectable EFG droperidol

Lea todo el prospecto detenidamente antes de que le administren 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, farmacéutico 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 Droperidol Aguettant y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de que le administren Droperidol Aguettant
3. Cómo se administra Droperidol Aguettant
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Droperidol Aguettant
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Droperidol Aguettant y para qué se utiliza

Droperidol Aguettant contiene el principio activo droperidol, el cual pertenece al grupo de antipsicóticos denominados derivados de la butirofenona. Se utiliza para evitar que tenga ganas de vomitar (náuseas) o que vomite al despertarse tras una operación o cuando recibe analgésicos derivados de la morfina después de una operación.

2. Qué necesita saber antes de que le administren Droperidol Aguettant

No se le debe administrar Droperidol Aguettant:

- si es alérgico al droperidol o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si es alérgico a un grupo de medicamentos utilizados para tratar trastornos psiquiátricos, llamado butirofenonas (como haloperidol, triperidol, benperidol, melperona, domperidona);
- si usted o alguien en su familia tiene un electrocardiograma (ECG) alterado;
- si tiene niveles bajos de potasio o magnesio en su sangre;
- si tiene una frecuencia cardiaca menor que 55 latidos por minuto (el médico o enfermero lo comprobarán), o si está tomando algún medicamento que pueda causar esto;
- si tiene un tumor en su glándula adrenal (feocromocitoma);
- si está en coma;
- si tiene la enfermedad de Parkinson;
- si tiene depresión severa.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o enfermero antes de que le administren droperidol:

- si tiene epilepsia o antecedentes de epilepsia;
- si tiene problemas cardiacos o si tiene antecedentes de problemas del corazón;

- si tiene antecedentes familiares de muerte súbita;
- si tiene problemas renales (especialmente si está en diálisis de larga duración);
- si tiene enfermedad pulmonar y dificultades respiratorias;
- si tiene náuseas o diarrea prolongadas;
- si está utilizando insulina;
- si está tomando diuréticos que producen pérdidas de potasio (por ejemplo, furosemida o bendroflumetiazida);
- si está tomando laxantes;
- si está tomando glucocorticoides (un tipo de hormona esteroidea);
- si usted o alguien en su familia tiene antecedentes de coágulos sanguíneos, ya que medicamentos como este han sido asociados con formación de coágulos sanguíneos;
- si es o ha sido un gran bebedor (de alcohol).

Otros medicamentos y Droperidol Aguettant

Informe a su médico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

No le deben administrar Droperidol Aguettant si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:

Para que se utiliza el medicamento	Medicamento(s)
Arritmia cardiaca, pulsaciones irregulares	Antiarrítmicos de Clase IA y III
Infección (bacteriana)	Antibióticos del grupo de los macrólidos y fluoroquinolonas
Malaria	Medicamentos antimaláricos
Alergias	Antihistamínicos
Enfermedades mentales, por ejemplo esquizofrenia	Antipsicóticos
Acidez estomacal	Cisaprida
Infección parasitaria o fúngica	Pentamidina
Náusea (tener ganas de vomitar) o vómitos	Domperidona
Dependencia a opioides; dolor	Metadona

Se debe evitar la metoclopramida y otros neurolépticos durante el tratamiento con Droperidol Aguettant ya que se aumenta el riesgo de trastornos del movimiento inducidos por estos medicamentos.

Otros medicamentos que pueden afectar o se ven afectados cuando se utilizan al mismo tiempo que Droperidol Aguettant:

- puede aumentar los efectos de sedantes como barbitúricos, benzodiazepinas y medicamentos derivados de la morfina;
- puede aumentar los efectos de medicamentos utilizados para disminuir la presión arterial elevada;
- puede aumentar los efectos de otros medicamentos como ciertos antifúngicos, antivirales y antibióticos.

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

Droperidol con alcohol

El consumo de bebidas alcohólicas y medicamentos debe ser evitado.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada, consulte a su médico, quién decidirá si debe recibir Droperidol Aguettant.

Los siguientes síntomas pueden ocurrir en niños recién nacidos de madres que han utilizado este medicamento en el último trimestre (últimos tres meses de su embarazo): temblores, rigidez y/o debilidad

muscular, somnolencia, agitación, problemas respiratorios, y dificultad para alimentarse. Si su bebé desarrolla cualquiera de estos síntomas comuníquese a su médico.

Si está en periodo de lactancia y le van a administrar Droperidol Aguetant, el tratamiento se limitará a una única administración. La lactancia puede reanudarse al despertar tras la operación.

Conducción y uso de máquinas

El droperidol produce un efecto importante en la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

No conduzca ni utilice máquinas durante al menos 24 horas tras haber recibido este medicamento.

Droperidol Aguetant contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por ampolla; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo se administra Droperidol Aguetant

Droperidol Aguetant le será administrado por su médico.

La cantidad de Droperidol Aguetant y la forma en la cual le será administrado dependerán de la situación. Su médico determinará cuánto Droperidol Aguetant necesita en función de una serie de factores, incluyendo su peso, edad y condición médica.

Droperidol Aguetant será administrado mediante una inyección en una vena (uso intravenoso).

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

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 cualquiera de los siguientes efectos adversos graves:

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

Los siguientes efectos adversos también se han notificado:

Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas

- somnolencia.
- presión arterial baja.

Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas

- ansiedad.
- poner los ojos en blanco.
- pulso acelerado, por ejemplo más de 100 pulsaciones por minuto.
- mareo.

Raras: pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas

- confusión.
- agitación.
- pulso irregular.
- erupción cutánea.

Muy raras: pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas

- trastornos de la sangre (que suelen afectar a glóbulos rojos o plaquetas). Su médico puede aconsejarle.
- cambio en el 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* (latido irregular del corazón que puede llegar a ser mortal).
- intervalo QT prolongado en el ECG (una enfermedad cardíaca que afecta a los latidos del corazón).

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- secreción inapropiada de hormona antidiurética (se libera demasiada hormona, dando lugar a un exceso de agua y niveles bajos de sodio en el cuerpo).
- alucinaciones.
- crisis epilépticas.
- 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: 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 Droperidol Aguettant

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 envase original para protegerlo de la luz.

Tras la dilución

Se ha demostrado la estabilidad química y física del droperidol durante su uso:

- con solución de glucosa 50 mg/ml (5%) y bolsas de infusión de PVC y bolsas de infusión sin PVC y jeringas de polipropileno durante 48 horas a 25°C.
- con solución inyectable de cloruro sódico 9 mg/ml (0,9%) en bolsas de infusión de PVC y bolsas de infusión sin PVC y jeringas de polipropileno durante 48 horas a 25°C.
- con morfina en solución inyectable de cloruro sódico 9 mg/ml (0,9%) en jeringas de polipropileno durante 14 días a 25°C y de 2 a 8°C.

Desde el punto de vista microbiológico, el medicamento diluido debe ser utilizado inmediatamente. Si no se utiliza inmediatamente, los tiempos de conservación y las condiciones previas al uso son responsabilidad

del usuario y normalmente no serán superiores a 24 horas a 2 - 8 °C, a menos que la dilución se haya realizado en condiciones asépticas controladas y validadas.

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 Droperidol Aguettant

- El principio activo es droperidol

Droperidol Aguettant 2,5mg/ml solución inyectable EFG

Cada ampolla de 1ml contiene 2,5 mg de droperidol.

- Los demás componentes son manitol (E 421), ácido tartárico, hidróxido de sodio (para ajustar el pH), agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Este medicamento es una solución inyectable transparente e incolora (inyección).

La solución está contenida en ampollas de vidrio de color ámbar.

Caja de 10 ampollas.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Laboratoire Aguettant
1 rue Alexander Fleming
69007 Lyon
Francia

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Aguettant Ibérica
Baldiri Reixac, 4-8, Torre I, 4º
08028 Barcelona
España

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

AT, BE, DE, DK, FI, IS, LU, NL, NO, PT, RO, SE: Droperidol Aguettant

IE: Droperidol

IT: Droperidolo Aguettant

Fecha de la última revisión de este prospecto: 10/2024