Prospecto: Información para el usuario

Droperidol Hikma 2,5 mg/ml solución inyectable EFG
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 farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Droperidol Hikma y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Droperidol Hikma
3. Cómo usar Droperidol Hikma
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Droperidol Hikma
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Droperidol Hikma y para qué se utiliza

Droperidol Hikma es una solución de droperidol para inyección, que se utiliza en adultos, niños (de 2 a 11 años) y adolescentes (12 a 18 años) para prevenir la sensación nauseosa o vómitos cuando se despierta tras una operación o en adultos prevenir la sensación nauseosa o vómitos cuando recibe analgésicos derivados de la morfina tras una operación.

El principio activo de Droperidol Hikma es droperidol. El droperidol pertenece a un grupo de antipsicóticos denominados derivados de la butirofenona.

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

No use Droperidol Hikma 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 (p. ej. 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 el enfermero 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

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Advertencias y precauciones
Debe comentarle a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar droperidol en especial si:

- tiene epilepsia, o antecedentes de epilepsia
- tiene problemas de corazón o tiene antecedentes de enfermedades del corazón
- tiene historia familiar de muerte súbita
- tiene trastornos en el riñón (especialmente si mantiene diálisis de larga duración)
- tiene alguna enfermedad pulmonar o dificultades respiratorias
- tiene vómitos prolongados o diarrea
- está usando insulina
- está tomando diuréticos que producen pérdidas de potasio (p. ej. furosemida o bendroflumetiazida)
- está tomando laxantes
- 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
- Es o ha sido un gran bebedor (de alcohol)

Otros medicamentos y Droperidol Hikma

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

No use Droperidol Hikma si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:

Para qué se utiliza el medicamento	Medicamento(s)
Enfermedades de corazón	Quinidina, disopiramida, procainamida, amiodarona o sotalol
Antibióticos	Eritromicina, claritromicina, esparfloxacino
Alergias	Astemizol, terfenadina
Enfermedades mentales como la esquizofrenia etc.	Clorpromazina, haloperidol, pimozida, tioridazina
Malaria	Cloroquina, halofantrina
Ardor de estómago	Cisaprida
Infección	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 droperidol, ya que se aumenta el riesgo de trastornos del movimiento inducido por estos medicamentos.

Droperidol, el principio activo de Droperidol Hikma, puede aumentar los efectos de sedantes como los barbitúricos, benzodiazepinas y productos derivados de la morfina. También puede incrementar los efectos de la medicación utilizados para disminuir la tensión arterial (antihipertensivos) y de otros medicamentos, como por ejemplo ciertos antifúngicos, antivirales y antibióticos. Algunos medicamentos pueden aumentar también los efectos del droperidol como por ejemplo la cimetidina (para úlceras gástricas), ticlopidina (para prevenir la coagulación de la sangre) y mibefradil (para la angina de pecho). Si tiene cualquier otra duda, pregunte a su médico o enfermero.

Uso de Droperidol Hikma con alimentos y alcohol

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

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o está pensando quedarse embarazada, consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

Si está dando el pecho y va a tomar droperidol se recomienda una única administración de droperidol. Podrá volver a dar pecho después de 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 tomado droperidol.

3. Cómo usar Droperidol Hikma

Droperidol se lo administrará un médico mediante una inyección en vena.
La cantidad y el modo en el que se administra droperidol dependerán de la situación. Su médico determinará la cantidad de Droperidol Hikma que usted necesita en base a diferentes criterios, incluyendo su peso, edad y situación médica.

La dosis recomendada en adultos es entre 0,625 y 1,25 mg, reducida a 0,625 mg para personas de edad avanzada (mayores de 65 años) y para los pacientes con insuficiencia hepática o renal. La dosis recomendad en niños (2 a 11 años) y adolescentes (12 a 18 años) se basa en el peso corporal (10 a 50 microgramos/kg) hasta un máximo de 1,25 mg. No se recomienda el uso de droperidol en niños menores de 2 años.

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 sufran.

Contacte con su médico inmediatamente si experimenta algún aumento en su temperatura corporal, rigidez muscular, temblores, hinchazón rápido en la cara o garganta, o si siente dolor en el pecho tras haber tomado este medicamento.

Se han informado de los siguientes efectos adversos: Si alguno de estos efectos fuese grave, o si nota algún efecto no mencionado en este prospecto, por favor hágaselo saber a su médico, enfermero o farmacéutico.

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
- Movimientos rotacionales de los ojos
- Pulso acelerado, p.ej. más de 100 pulsaciones por minuto
- Mareo

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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

- Reacción alérgica grave conocida como anafilaxis o shock anafiláctico
- Confusión
- Agitación
- Pulso irregular
- Erupción cutánea
- Síndrome neuroléptico maligno, los síntomas incluyen fiebre, sudores, salivación, rigidez muscular y temblores

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

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
- Hiperactividad Psicomotora
- Coma
- Desmayo
- Dificultades respiratorias
- Coágulos sanguíneos especialmente en las piernas (los síntomas incluyen hinchazón, dolor y enrojecimiento en la pierna), que pueden circular por el torrente sanguíneo hasta el pulmón y producir dolor en el pecho y dificultad para respirar. Si nota alguno de estos síntomas, informe inmediatamente a su médico.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, 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 Hikma

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 el vial después

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

de Cad. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar en el embalaje original.

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 ºC, a no ser que la disolución se haya conservado en condiciones asépticas validadas y controladas.

No utilice Droperidol Hikma 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 no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Droperidol Hikma

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

Aspecto del producto y contenido del envase
Droperidol Hikma es una solución inyectable transparente e incolora contenida en viales de cristal color ámbar de 2 ml. Cada vial contiene 1 mililitro de solución y se envasa en cajas que contienen 10 o 25 viales. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación
Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.
Estrada do Rio da Mó, 8 - Terrugem
2705-906 Sintra
Portugal

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:
Hikma España, S.L.U.
Calle Anabel Segura nº11, Edificio A, planta 1ª, oficina 2
28108 - Alcobendas, Madrid
España

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:
Portugal: Droperidol Hikma
España: Droperidol Hikma 2,5 mg solución inyectable EFG
Francia: Dropéridol Hikma 2.5 mg/ 1 ml, solution injectable
Alemania: Droperidol Hikma 2.5 mg/ml Injektionslösung
Italia: Droperidolo Hikma

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Reino Unido: Droperidol 2.5 mg/ml Solution for injection

Fecha de la última revisión de este prospecto: Diciembre 2017

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/.

La siguiente información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

Además de la información incluida en la sección 3, a continuación se proporciona información práctica para la preparación/manejo del medicamento:

Incompatibilidades:
Incompatible con los barbitúricos.

Instrucciones para el uso, manejo y eliminación
Sólo para uso individual. La solución que no se utilice se debe descartar.

La solución debe inspeccionarse visualmente antes de ser utilizada. Sólo se deben utilizar soluciones transparentes e incoloras, libres de partículas visibles.

Para utilizar en la PCA: Extraiga droperidol y morfina con una jeringa y llegue al volumen deseado con 0,9% de cloruro sódico para inyección.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo a la normativa local.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios