

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Foglio illustrativo: Informazioni per l'utente

Droperidolo Hikma 2.5 mg/ml soluzione iniettabile

Droperidolo
Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio illustrativo prima di iniziare a prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio illustrativo. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al suo medico o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto per lei personalmente. Non lo dia ad altre persone anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio illustrativo

1. Che cos'è Droperidolo Hikma e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Droperidolo Hikma
3. Come usare Droperidolo Hikma
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Droperidolo Hikma
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Droperidolo Hikma e a cosa serve

Droperidolo Hikma è una soluzione di droperidolo per iniezione, usata negli adulti, nei bambini (da 2 a 11 anni) e negli adolescenti (da 12 a 18 anni) per prevenire il senso di nausea (nausea) o il vomito nel risveglio post-operatorio o negli adulti per prevenire la nausea (nausea) o il vomito quando vengono somministrati antidolorifici a base di morfina dopo un'intervento chirurgico.

Il principio attivo di Droperidolo Hikma è droperidolo. Droperidolo appartiene a un gruppo di antipsicotici chiamati derivati del butirrofenone.

2. Cosa deve sapere prima di usare Droperidolo Hikma

Non prenda Droperidolo Hikma :

- se è allergico al droperidolo o a qualsiasi altro eccipiente di questo medicinale (elencato al paragrafo 6).
- se è allergico a un gruppo di medicinali, usati nel trattamento di disturbi psichiatrici, chiamati butirrofenoni (per es. aloperidolo, triperidolo, benperidolo, melperone, domperidone)
- se un membro della sua famiglia presenta un tracciato dell'elettrocardiogramma (ECG) anomalo
- se ha bassi livelli di potassio o magnesio nel sangue
- se ha una frequenza cardiaca inferiore a 55 battiti per minuto (il medico o l'infermiere la controllerà) , o se sta assumendo altri farmaci che potrebbero indurre tale effetto
- se è affetto da un tumore della ghiandola surrenale (feocromocitoma)
- se è in coma
- se è affetto da malattia di Parkinson
- se soffre di depressione grave

Avvertenze e precauzioni

Prima della somministrazione di Droperidolo Hikma, informi il suo medico o infermiere in particolare se:

- soffre di epilessia o ha una storia di epilessia
- se soffre di qualsiasi problema cardiaco o ha una storia di problemi cardiaci
- se ha una storia familiare di morte improvvisa
- se soffre di problemi renali (soprattutto se è in dialisi a lungo termine)
- se è affetto da malattia polmonare o da qualsiasi difficoltà respiratoria
- se ha un prolungato senso di nausea o diarrea
- se sta assumendo insulina
- se sta assumendo diuretici che fanno perdere potassio (per es. furosemide o bendroflumetiazide)
- se sta assumendo lassativi
- se sta assumendo glucocorticoidi (un tipo di ormone steroideo)
- se lei o qualcun altro nella sua famiglia ha avuto in passato coaguli nel sangue, poiché i medicinali come questi sono stati associati alla formazione di coaguli nel sangue
- lei è o è stato un forte consumatore di alcol

Altri medicinali e Droperidolo Hikma

Informi il suo medico o infermiere se sta assumendo o ha assunto di recente **qualsiasi** altro medicinale.

Non usi Droperidolo Hikma se sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali:

A cosa serve il farmaco	Farmaco(i)
Cardiopatie	Chinidina, disopiramide, procainamide, amiodarone o sotalolo
Antibiotici	Eritromicina, claritromicina, sparfloxacin
Allergie	Astemizolo, terfenadina
Malattie mentali (per es. schizofrenia ecc.)	Clorpromazina, aloperidolo, pimozide, tioridazina
Malaria	Cloroquina, alofantrina
Bruciore di stomaco	Cisapride
Infezione	Pentamidina
Nausea (senso di nausea) o vomito	Domperidone
Dipendenza da oppiacei; dolore	Metadone

Durante l'assunzione di Droperidolo Hikma si devono evitare metoclopramide e altri neurolettici poiché aumenta il rischio di disturbi del movimento indotti da questi medicinali.

Il droperidolo, il principio attivo di Droperidolo Hikma, può aumentare gli effetti di sedativi come barbiturici,

benzodiazepine e prodotti a base di morfina. Può inoltre aumentare gli effetti dei medicinali utilizzati per ridurre la pressione arteriosa alta (antiipertensivi) e di molti altri medicinali per es. certi antifungini, antivirali e antibiotici. Alcuni medicinali possono inoltre aumentare gli effetti del droperidolo, per es. cimetidina (per le ulcere gastriche), ticlopidina (per inibire la coagulazione sanguigna) e mibefradil (per l'angina). Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al suo medico o infermiere.

Droperidolo Hikma con cibi e alcol

Eviti di assumere alcol nelle 24 ore precedenti e successive la somministrazione di Droperidolo Hikma

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di assumere questo medicinale.

Se allatta e dovrà assumere Droperidolo Hikma, si raccomanda un'unica somministrazione di Droperidolo Hikma. L'allattamento può essere ripreso al risveglio dopo l'intervento chirurgico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Il droperidolo influisce significativamente sulla capacità di guida di veicoli e utilizzo di macchinari. Non guidare veicoli né utilizzare macchinari per almeno 24 ore dopo l'assunzione di Droperidolo Hikma.

3. Come usare Droperidolo Hikma

Droperidolo Hikma le verrà somministrato dal suo medico con un'iniezione in vena.

La quantità di Droperidolo Hikma e la modalità di somministrazione dipendono dalla situazione. Il suo medico stabilirà la quantità di Droperidolo Hikma di cui necessita in base a diversi fattori, inclusi peso, età e condizione medica.

Il dosaggio abituale negli adulti è 0,625-1,25 mg, ridotto a 0,625 mg per i pazienti anziani (oltre i 65 anni) e quelli con compromissione renale ed epatica. Il dosaggio nei bambini (2-11 anni) e adolescenti (12-18 anni) è basato sul peso corporeo (10-50 microgrammi/kg) ma fino ad un massimo di 1,25 mg. Droperidolo Hikma non è raccomandato nei bambini al di sotto dei 2 anni.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al suo medico o infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può provocare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Contatti il medico immediatamente se manifesta qualsiasi aumento della temperatura corporea, rigidità muscolare, tremore, rapido gonfiore al volto o alla gola, o se accusa dolori al petto dopo l'assunzione di questo medicinale.

Sono stati inoltre riportati i seguenti effetti indesiderati. Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo informi il suo medico, infermiere o farmacista.

Effetti indesiderati comuni (possono riguardare fino a 1 persona su 10)

- Sonnolenza
- Pressione del sangue bassa

Effetti indesiderati non comuni (possono riguardare fino a 1 persona su 100)

- Ansia
- Rotazione degli occhi
- Frequenza cardiaca rapida (per es. più di 100 battiti al minuto)
- vertigini

Effetti indesiderati rari (possono riguardare fino a 1 persona su 1000)

- grave reazione allergica nota come anafilassi o shock anafilattico
- Confusione
- Agitazione
- Battito cardiaco irregolare
- Eruzione cutanea
- Sindrome neurolettica maligna: I sintomi includono febbre, sudorazione, salivazione, rigidità muscolare, tremori

Effetti indesiderati molto rari (possono riguardare fino a 1 persona su 10.000)

- Disturbi ematici (solitamente malattie a carico dei globuli rossi del sangue o delle piastrine). Il medico può consigliarla.
- Alterazioni dell'umore (tristezza, ansia, depressione e irritabilità)

- Movimenti muscolari involontari
- Convulsioni o tremori
- Attacco di cuore (arresto cardiaco)
- Morte improvvisa
- Torsione di punta (battito cardiaco irregolare pericoloso per la vita)
- Intervallo QT prolungato all'ECG (una condizione che riguarda il battito cardiaco)

Altri effetti indesiderati di frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili) che possono verificarsi:

- Inappropriata secrezione di ormone antidiuretico (un'eccessiva quantità di ormone è rilasciata causando un eccesso di acqua e bassi livelli di sodio nel corpo)
- Allucinazioni
- Crisi epilettiche
- Morbo di Parkinson
- Iperattività psicomotoria
- Coma
- Perdita dei sensi
- Difficoltà respiratorie
- Coaguli di sangue nelle vene, soprattutto nelle gambe (i sintomi includono gonfiore, dolore e arrossamento della gamba), che possono viaggiare attraverso i vasi sanguigni fino ai polmoni
- causando dolore al petto e difficoltà a respirare. Se nota uno qualsiasi di questi sintomi cerchi immediatamente assistenza medica.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga Al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il Sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo : <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa> Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Droperidolo Hikma

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola di cartone e sul flaconcino dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Conservare nella confezione originale.

La soluzione deve essere usata immediatamente alla prima apertura.

La compatibilità del droperidolo con il solfato di morfina in cloruro di sodio 0,9% (14 giorni a temperatura ambiente) è stata dimostrata in siringhe di plastica. Da un punto di vista microbiologico, il prodotto diluito deve essere utilizzato immediatamente. Se non è utilizzato immediatamente, il tempo e le condizioni di conservazione in uso prima dell'impiego sono responsabilità dell'utilizzatore e non devono normalmente superare le 24 ore a temperatura di 2-8°C, a meno che la diluizione non sia stata effettuata in condizioni asettiche controllate e convalidate.

Non utilizzi droperidolo se nota segni visibili di deterioramento. Prima dell'uso il prodotto deve essere ispezionato visivamente. Si devono utilizzare solo soluzioni chiare prive di particelle visibili sospese. I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Droperidolo Hikma

- Il principio attivo è droperidolo, ogni millilitro di soluzione contiene 2.5 mg di droperidolo.
- Gli altri ingredienti sono acido lattico e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Droperidolo Hikma e contenuto della confezione

La soluzione è una soluzione limpida incolore che è contenuta in flaconcini di vetro ambrato da 2 ml (tipo I). Ogni flaconcino contiene 1ml di soluzione in confezioni da 10 o da 25 flaconcini. E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e Produttore

Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.
Estrada do Rio da Mó, nº8, 8A, 8B, Fervença
2705-906 Terrugem SNT
Portogallo
Concessionario di vendita
Hikma Italia SpA
Viale Certosa 10
27100 Pavia

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con i seguenti nomi:

Francia	Droperidol Hikma 2.5 mg/ 1 ml, solution injectable
Germania	Droperidol Hikma 2.5 mg/ml Injektionslösung
Italia	Droperidolo Hikma
Portogallo	Droperidol Hikma
Regno Unito	Droperidol 2.5 mg/ml Solution for injection
Spagna	Droperidol Hikma 2.5 mg/ml Solucion inyectable

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {MM/AAAA}.

[Da completare a livello nazionale]

Le seguenti informazioni sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

Oltre alle informazioni incluse nel paragrafo 3, vengono fornite informazioni pratiche sulla preparazione / manipolazione del medicinale.

Incompatibilità
Incompatibile con i barbiturici.

Istruzioni per l'uso, la manipolazione e lo smaltimento
Solo per uso singolo. Qualsiasi soluzione non utilizzata deve essere eliminata.

La soluzione deve essere ispezionata visivamente prima dell'uso. Dovrebbero essere utilizzate solo

soluzioni limpide e incolori prive di particelle visibili.

Per l'uso in PCA: aspirare droperidolo e morfina in una siringa e portare a volume con 0,9% di cloruro di sodio per iniezione.

Qualsiasi medicinale non utilizzato o materiale di scarto deve essere smaltito in conformità con i requisiti locali di legge.

|

Agenzia Italiana del Farmaco