

## FOLHETO INFORMATIVO

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Droperidol Panpharma 2,5 mg/ml, solução injetável

Droperidol

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou enfermeiro.

- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico.

O que contém este folheto:

1. O que é Droperidol Panpharma e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Droperidol Panpharma
3. Como tomar Droperidol Panpharma
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Droperidol Panpharma
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

### 1. O que é Droperidol Panpharma e para que é utilizado

Droperidol Panpharma 2,5 mg/ml, solução injectável é uma solução de droperidol injectável , utilizada para evitar os enjoos (náuseas) ou vômitos ao acordar depois de uma operação ou quando recebe analgésicos à base de morfina após uma operação.

Droperidol pertence a um grupo de antipsicóticos chamados derivados de butirofenona .

### 2. O que precisa de saber antes de tomar Droperidol Panpharma

**Não tome DROPERIDOL PANPHARMA:**

se tem alergia (hipersensibilidade) à substância ativa droperidol ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

se tem alergia a um grupo de medicamentos utilizados para tratar doenças psiquiátricas, chamados butirofenonas (como por exemplo, haloperidol, triperidol, benperidol, melperona, domperidona)

ou se alguém na sua família tem um eletrocardiograma (ECG) de monitorização cardíaca anormal

se tem níveis baixos de potássio ou magnésio no seu sangue

se tem uma pulsação inferior a 55 batimentos por minuto (o médico ou a enfermeira verificá-lo-ão), ou estiver a tomar quaisquer medicamentos que possam causar esta situação

se tem um tumor na sua glândula adrenal (feocromocitoma)  
se está em coma  
se tem doença de Parkinson  
se tem uma depressão grave

#### Advertências e precauções

Antes de tomar Droperidol Panpharma, deve informar o seu médico ou enfermeiro:

se tem epilepsia ou antecedentes de epilepsia  
se tem quaisquer problemas cardíacos ou um historial de problemas de coração  
se tem antecedentes familiares de morte súbita  
se tem problemas de rins (especialmente se estiver a fazer diálise há muito tempo)  
se tem uma doença pulmonar ou quaisquer dificuldades respiratórias  
se tem enjoos ou diarreia prolongados  
se está a tomar insulina  
se está a tomar diuréticos espoliadores de potássio tais como os medicamentos contra a retenção de água (como por ex, furosemida ou bendroflumetiazida)  
se está a tomar laxantes  
se está a tomar glucocorticoides (um tipo de hormona esteroide)  
ou se alguém da sua família tem antecedentes de coágulos no sangue, uma vez que estes medicamentos estão associados à formação de coágulos sanguíneos.  
se bebe ou bebeu muito álcool

#### Outros medicamentos e Droperidol Panpharma

Informe o seu médico ou enfermeiro se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente quaisquer outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica, porque alguns medicamentos não podem ser misturados com o droperidol.

Não tome Droperidol Panpharma se está a tomar algum dos seguintes medicamentos:

Para que serve o medicamento	Medicamento(s)
Problemas de coração	Quinidina, disopiramida, procainamida, amiodarona ou sotalol
Antibióticos	Eritromicina, claritromicina, esparfloxacina
Alergias	Astemizol, terfenadina
Doenças mentais, como por exemplo, esquizofrenia, etc.	clorpromazina, haloperidol, pimozida, , thioridazina
Malária	cloroquina, halofantrina
Azia	Cisapride
Infeção	Pentamidina
Náuseas (enjoo) ou vômitos	Domperidona
Dependência de opiáceos; dor	Metadona

A metoclopramida e outros neurolépticos deve ser evitada quando se toma droperidol Panpharma 2,5 mg / ml , solução para injeção uma vez que o risco de distúrbios do movimento induz por estes medicamentos é aumentada .

O droperidol, a substância ativa de Droperidol Panpharma pode aumentar os efeitos de sedativos, tal como os barbitúricos, as benzodiazepinas e medicamentos à base de morfina. Também pode aumentar os efeitos da medicação utilizada para baixar a tensão arterial (anti-hipertensores) e outros medicamentos, como por exemplo, certos antifúngicos, antivirais e antibióticos. Alguns medicamentos podem igualmente aumentar os efeitos do droperidol, como por exemplo a cimetidina (para as úlceras gástricas), a ticlopidina (para prevenir a coagulação do sangue) e o mibefradil (para a angina de peito). Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou enfermeiro.

Droperidol Panpharma com alimentos e bebidas

Evite a ingestão de bebidas alcoólicas nas 24 horas anteriores e posteriores à administração de Droperidol Panpharma.

Gravidez e amamentação

Se estiver grávida informe o seu médico, que decidirá se deve receber Droperidol Panpharma.

Se estiver a amamentar e for tomar Droperidol Panpharma, é recomendável que receba uma única administração de Droperidol Panpharma. A amamentação poderá ser retomada depois de acordar da sua operação.

Consulte o seu médico antes de tomar qualquer medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

O droperidol tem um efeito elevado sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas. Não conduza nem utilize ferramentas ou máquinas durante pelo menos as 24 horas após a administração de Droperidol Panpharma.

Droperidol contém sódio

Droperidol contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por 1 ml , ieessentially " isento de sódio " .

### 3. Como tomar Droperidol Panpharma

Droperidol Panpharma 2,5 mg/ml, solução injectável ser-lhe-á administrado pelo seu médico através de uma injeção numa veia.

A quantidade de Droperidol Panpharma e a forma como é administrado dependerão da situação. O seu médico determinará a quantidade de Droperidol Panpharma de que necessita com base numa série de fatores que incluem o seu peso, idade e estado clínico.

A dose habitual para um adulto é de 0,625 a 1,25 mg, reduzida a 0,625 mg para os idosos (mais de 65 anos) e para os doentes com compromisso renal e hepático. A

dose nas crianças (2 a 11 anos) e nos adolescentes (12 a 18 anos) baseia-se no peso corporal (20 a 50 microgramas/kg), mas até um máximo de 1,25 mg. Droperidol Panpharma não é recomendado para crianças com menos de 2 anos de idade.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou enfermeiro.

#### Instruções de utilização

##### Abertura da ampola

Segure a ampola entre o polegar e o indicador, com a parte de cima da ampola à vista.

Com a outra mão, agarre a parte de cima da ampola, com o indicador posicionado no gargalo da ampola e o polegar no ponto colorido paralelo aos anéis coloridos (ou anel colorido).

Com o polegar no ponto, parta a parte de cima da ampola com um movimento rápido, sempre segurando firmemente o corpo da ampola na mão.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou enfermeiro.

#### 4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Contacte imediatamente o seu médico se sentir qualquer aumento da sua temperatura corporal, rigidez muscular, tremuras, inchaço rápido da face ou garganta, ou se sentir dores no peito após lhe ter sido administrado este medicamento.

Também foram comunicados os seguintes efeitos secundários:

Efeitos secundários frequentes (passíveis de afetar menos de 1 em 10 pessoas e mais de 1 em 100)

Sonolência

Tensão arterial baixa

Efeitos secundários pouco frequentes (passíveis de afetar menos de 1 em 100 pessoas e mais de 1 em 1.000)

Ansiedade

Girar os olhos

Batimento cardíaco acelerado, por exemplo, mais de 100 batimentos por minuto

Tonturas

Efeitos secundários raros (passíveis de afetar menos de 1 em 1.000 pessoas e mais de 1 em 10.000)

Reação alérgica grave conhecida como anafilática ou choque anafilático

Confusão

Agitação

Batimento cardíaco irregular

Erupção cutânea

Síndrome neuroléptico maligno, cujos sintomas incluem febre, suores, salivação, rigidez muscular e tremores

Efeitos secundários muito raros (passíveis de afetar menos de 1 em 10.000 pessoas)

Problemas de sangue (normalmente doenças que afetam os glóbulos vermelhos ou as plaquetas). O seu médico pode aconselhá-lo.

Alteração de humor para melancolia, ansiedade, depressão e irritabilidade

Movimentos musculares involuntários

Convulsões ou tremores

Ataque cardíaco (paragem cardíaca)

Torsade de pointes (batimento cardíaco irregular que pode colocar a vida em risco)

Intervalo QT prolongado no ECG (um problema cardíaco que afeta o batimento cardíaco)

Morte súbita

Outros efeitos secundários que podem ocorrer são:

Secreção inadequada da hormona antidiurética (é libertada demasiada hormona levando a excesso de líquidos e baixos níveis de sódio no corpo)

Alucinações

Ataques epiléticos

Doença de Parkinson

Hiperatividade psicomotora

Coma

Desmaio

Dificuldade em respirar.

Coágulos nas veias, especialmente nas pernas (os sintomas incluem inchaço, dor e vermelhidão na perna), que se podem deslocar pelos vasos sanguíneos até aos pulmões e causar dor no peito e dificuldade em respirar. Se detectar algum destes sintomas, procure aconselhamento médico de imediato.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, ou farmacêutico ou enfermeiro.

Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V\\*](#). Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

## 5. Como conservar Droperidol Panpharma

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e na ampola após "VAL". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

A solução deve ser utilizada imediatamente após a primeira abertura.

Após a diluição: A estabilidade química e física em uso de 5 mg de droperidol com 100 mg de sulfato de morfina em 50 ml de solução de cloreto de sódio a 0,9% foi demonstrada em seringas de plástico durante 14 dias à temperatura de 25°C e de 2 - 8°C. De um ponto de vista microbiológico, o medicamento diluído deve ser utilizado de imediato. Caso não seja utilizado de imediato, a duração e as condições de conservação em uso antes da utilização são da responsabilidade do utilizador e não devem exceder, normalmente, as 24 horas, a 2°C-8°C, a não ser que a diluição tenha ocorrido em condições assépticas controladas e validadas.

Não utilize Droperidol Panpharma se verificar sinais de deterioração. O medicamento deverá ser visualmente inspecionado antes da utilização e só deverão ser utilizadas soluções límpidas praticamente isentas de partículas.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

## 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Droperidol Panpharma

A substância ativa é o droperidol; cada mililitro de solução contém 2,5 mg de droperidol.

Os outros componentes são manitol (E421), ácido tartárico (E334), hidróxido de sódio (para ajuste de pH) e água para injetáveis.

Qual o aspeto de Droperidol Panpharma e conteúdo da embalagem

Droperidol Panpharma é uma solução injectável límpida e incolor

A solução está acondicionada em ampolas de vidro cor de âmbar. Cada ampola contém 1 mililitro de solução e está acondicionada em embalagens que contêm 5 ou 10 ampolas.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Panpharma  
Zi Du Clairay  
35133 Luitre  
França

Fabricante  
Panpharma GmbH  
Bunsenstrasse 4  
22946 Trittau  
Alemanha

Panpharma  
Zi Du Clairay  
35133 Luitre  
França

APROVADO EM 20-04-2020 INFARMED
---------------------------------------

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

Alemanha: Droperidol PANPHARMA 2.5 mg/ml, Infusionslösung

França: DROPERIDOL PANPHARMA 2,5 mg/ml, solution injectable

Portugal: Droperidol Panpharma 2,5 mg/ml, solução injectável

Inglaterra: Droperidol Panpharma 2,5 mg/ml, solution for injection

Este folheto foi revisto pela última vez em novembro