

Prospect: Informații pentru pacient**Droperidol Aguettant 2,5 mg/ml soluție injectabilă**
droperidol

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a vi se administra acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Droperidol Aguettant și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte de a vi se administra Droperidol Aguettant
3. Cum să vi se administreze Droperidol Aguettant
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Droperidol Aguettant
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Droperidol Aguettant și pentru ce se utilizează

Droperidol Aguettant conține substanța activă droperidol, care aparține unui grup de antipsihotice numite derivați de butirofenonă. Este utilizat pentru a preveni senzația de rău (greață) sau vărsături atunci când vă treziți după o operație sau când primiți analgezice pe bază de morfină după o operație.

2. Ce trebuie să știți înainte de a vi se administra Droperidol Aguettant**Nu trebuie să vi se administreze niciodată Droperidol Aguettant:**

- dacă sunteți alergic la substanța activă sau la oricare dintre excipienții acestui medicament (menționați la pct. 6).
- dacă sunteți alergic la un grup de medicamente utilizate pentru tratarea tulburărilor psihice, care fac parte din grupa butirofenonelor (cum sunt haloperidol, triperidol, benperidol, melperonă, domperidonă);
- dacă dumneavoastră sau un membru al familiei dumneavoastră aveți / are un traseu anormal al electrocardiografei (ECG);
- dacă nivelurile concentrațiilor de potasiu sau de magneziu din sânge sunt scăzute;
- dacă pulsul este inferior valorii de 55 bătăi pe minut (acesta vă va fi verificat de către medic sau asistenta medicală) sau dacă dumneavoastră luați medicamente care vă pot scădea pulsul;
- dacă prezentați o tumoră a glandelor suprarenale (feocromocitom);
- dacă sunteți în comă;
- dacă suferiți de boala Parkinson;
- dacă aveți o depresie severă.

Atenționări și precauții

Adresați-vă medicului, farmacistului sau asistentei dumneavoastră, înainte de a utiliza Droperidol Aguettant :

- dacă sunteți epileptic sau aveți antecedente de epilepsie;
- dacă aveți tulburări ale inimii sau antecedente de afecțiuni ale inimii;
- dacă aveți în familie antecedente de moarte subită;
- dacă aveți afecțiuni ale rinichilor (în special dacă sunteți dializat pe termen lung);
- dacă aveți tulburări pulmonare și dificultăți respiratorii;
- dacă suferiți de grețuri și diaree persistente;
- dacă vă administrați insulină;
- dacă luați diuretice care elimină potasiul, cum ar fi medicamentele contra retenției de apă (de exemplu furosemid sau bendroflumetiazidă);
- dacă luați laxative;
- dacă luați glucocorticoizi (din categoria hormonilor steroizi);
- dacă aveți sau dacă cineva din familia dumneavoastră are predispoziție pentru formarea trombusurilor (cheagurilor de sânge), deoarece medicamentele din această categorie sunt asociate cu formarea trombusurilor;
- dacă consumați sau dacă ați consumat în trecut cantități excesive de alcool.

Droperidol Aguettant împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră dacă utilizați, ați utilizat recent sau este posibil să utilizați orice alte medicamente.

Nu trebuie să vi se administreze Droperidol Aguettant dacă luați oricare dintre următoarele medicamente.

Pentru ce se utilizează medicamentul	Medicament(e)
Aritmie a inimii, bătăi neregulate ale inimii	Antiaritmice din clasele IA și III
Infecție (bacteriană)	Antibiotice din grupa macrolidelor și fluorochinolonele
Malarie	Medicamente anti-malarice
Alergii	Antihistaminice
Boli mintale, de exemplu schizofrenie	Antipsihotice
Pirozis	Cisapridă
Infestarea cu paraziți sau infecție fungică	Pentamidină
Greață (senzație de rău) sau vărsături	Domperidonă
Opioide utilizate în tratamentul dependenței, durerii.	Metadonă

Metoclopramid și alte neuroleptice trebuie evitate atunci când vise administrează Droperidol Aguettant din cauza riscului crescut de tulburări motorii induse de aceste medicamente.

Alte medicamente care pot afecta sau pot fi afectate atunci când sunt administrate în același timp cu Droperidol Aguettant care:

- poate intensifica efectele sedativelor, cum ar fi barbituricele, benzodiazepinele și medicamentele pe bază de morfină;
- poate crește efectele medicamentelor utilizate pentru scăderea tensiunii arteriale crescute (antihipertensive);
- poate crește efectele unui număr de alte medicamente, cum ar fi anumite antifungice, antivirale și antibiotice.

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu asistenta medicală dacă luați oricare dintre aceste medicamente.

Droperidol Aguettant împreună cu alimente, băuturi și cu alcool

Consumul de băuturi alcoolice și medicamente trebuie evitat.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți însărcinată, dacă alăptați sau dacă doar credeți că sunteți însărcinată sau intenționați să aveți un copil, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru a primi recomandări înainte de a vi se administra Droperidol Aguettant.

Următoarele simptome pot apărea la nou-născuții mamelor care au utilizat acest medicament în ultimul trimestru de sarcină (ultimele trei luni de sarcină): tremurături, rigiditate și/sau slăbiciune musculară, somnolență, agitație, probleme respiratorii și dificultăți în alimentație. Dacă copilul dumneavoastră dezvoltă oricare dintre aceste simptome, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Dacă alăptați și vi se va administra Droperidol Aguettant, tratamentul va fi limitat la o singură administrare. Alăptarea poate fi reluată la trezire după operație.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Droperidol are o influență majoră asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje timp de cel puțin 24 de ore după administrarea acestui medicament.

Droperidol Aguettant conține sodiu

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per fiolă, adică practic "- nu conține sodiu".

3. Cum să vi se administreze Droperidol Aguettant

Droperidol Aguettant vă va fi administrat de către medicul dumneavoastră.

Cantitatea de Droperidol Aguettant și modul în care vi se va administra va depinde de situație. Medicul dumneavoastră va determina doza de Droperidol Aguettant de care aveți nevoie, luând în considerare mai multe lucruri, cum ar fi greutatea, vârsta și starea medicală.

Droperidol Aguettant vă va fi administrat printr-o injecție într-o venă (administrare intravenoasă).

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele și acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Contactați imediat medicul dumneavoastră sau asistenta medicală dacă prezentați oricare dintre următoarele reacții adverse grave:

- creșterea temperaturii corpului, transpirație, salivare, rigiditate musculară, tremor. Acestea pot fi semne ale așa-numitului sindrom neuroleptic malign (reacție adversă rară).
- reacție alergică gravă sau umflarea rapidă a feței sau a gâtului; dificultăți la înghițire; urticarie și dificultăți de respirație (reacții adverse rare)

Următoarele reacții adverse au fost, de asemenea, raportate:

Reacții adverse frecvente (mai puțin de 1 din 10 persoane și mai mult de 1 din 100 de persoane vor fi probabil afectate):

- somnolență;

- tensiune arterială scăzută.

Reacții adverse mai puțin frecvente (mai puțin de 1 din 100 persoane și mai mult de 1 din 1000 de persoane vor fi probabil afectate):

- anxietate;
- mișcări oculare circulare;
- frecvență a inimii rapidă, de exemplu: mai mare de 100 bătăi pe minut;
- senzație de vertij.

Reacții adverse rare (mai puțin de 1 din 1000 persoane și mai mult de 1 din 10000 de persoane vor fi probabil afectate):

- confuzie;
- agitație;
- ritm al inimii neregulat;
- erupții trecătoare pe piele.

Reacții adverse foarte rare (mai puțin de 1 din 10000 de persoane vor fi probabil afectate):

- tulburări sanguine (în general ale globulelor roșii și ale trombocitelor); medicul dumneavoastră vă va consilia;
- schimbări ale dispoziției cu stări de tristețe, anxietate, depresie și iritabilitate;
- mișcări involuntare ale mușchilor;
- convulsii sau tremor;
- atac de cord (stop cardiac);
- torsada vârfurilor (neregularitate a ritmului cardiac care poate fi letală);
- prelungirea intervalului QT la trasarea ECG (ritm al inimii anormal);

Reacții adverse cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile):

- secreția inadecvată a hormonului antidiuretic (hormonul este eliberat în cantitate prea mare, ceea ce determină retenție de apă și excreție excesivă de sodiu);
- halucinații;
- crize epileptice;
- boala Parkinson;
- leșin;
- dificultăți de respirație.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Droperidol Aguettant

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și fiolă după {EXP}. Data expirării se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

Stabilitatea chimică și fizică în timpul utilizării droperidolului a fost demonstrată:

- cu soluție de glucoză 50 mg/ml (5%) în pungi de perfuzie din PVC și pungi de perfuzie fără PVC și seringi din polipropilenă timp de 48 de ore la 25°C.
- cu soluție injectabilă de clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9%) în pungi de perfuzie din PVC și pungi de perfuzie fără PVC și seringi din polipropilenă timp de 48 de ore la 25°C.
- cu morfină în soluție de clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9%) soluție injectabilă în seringi de polipropilenă timp de 14 zile la 25°C și la 2 până la 8°C.

Din punct de vedere microbiologic, medicamentul diluat trebuie utilizat imediat. Dacă nu este utilizat imediat, timpul și condițiile de păstrare înainte de utilizare sunt responsabilitatea utilizatorului și în mod normal, nu trebuie să depășească 24 de ore la 2-8 °C, cu excepția cazului în care diluarea a avut loc în condiții aseptice controlate și validate.

MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor contribui la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Droperidol Aguettant

Substanța activă este droperidol

Droperidol Aguettant 2,5 mg/ml soluție injectabilă

Fiecare fiolă de 1 ml conține droperidol 2,5 mg.

Celelalte componente sunt manitol (E 421), acid tartric, hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului), apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Droperidol Aguettant și conținutul ambalajului

Acest medicament este o soluție injectabilă limpede, incoloră.

Soluția este conținută în fiole de sticlă de culoare brună.

Cutie cu 10 fiole.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

LABORATOIRE AGUETTANT

1, rue Alexander Fleming

69007 Lyon

Franța

Acest medicament este autorizat în statele membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri:

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

IE: Droperidol

IT: Droperidolo Aguettant

Acest prospect a fost revizuit în februarie 2025.