

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Xomolix 2,5 mg/ml solución inyectable 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, 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 Xomolix y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de que le administren Xomolix
3. Cómo se administra Xomolix
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Xomolix
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Xomolix y para qué se utiliza

Xomolix es una solución de droperidol para inyección, que se utiliza para prevenir la sensación nauseosa o vómitos cuando se despierta tras una operación o cuando recibe analgésicos derivados de la morfina tras una operación.

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

2. Qué necesita saber antes de que le administren Xomolix

No le deben administrar Xomolix 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 (por ejemplo 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 cardíaca inferior a 55 latidos por minuto (el médico o la enfermera 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

Tenga especial cuidado con Xomolix

Antes de iniciar el tratamiento con Xomolix, debe comentarle a su médico o enfermero/a 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 (por ejemplo 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)

Uso de Xomolix con otros medicamentos

Informe a su médico o enfermero si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta, ya que hay algunos medicamentos que no se pueden utilizar con droperidol.

No use Xomolix si está utilizando 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...	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 Xomolix, ya que se aumenta el riesgo de trastornos del movimiento inducido por estos medicamentos.

Droperidol, el principio activo de Xomolix, 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 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 Xomolix con alimentos, bebidas y alcohol

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

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada, consulte con su médico, ya que éste decidirá si debe usar Xomolix.

Si está dando el pecho y va a usar Xomolix se recomienda una única administración de Xomolix. Podrá volver a dar pecho después de la operación.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Conducción y uso de máquinas

El droperidol produce un efecto importante en la habilidad para conducir y utilizar máquinas. No conduzca ni utilice máquinas durante al menos 24 horas tras haber tomado Xomolix.

Xomolix contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por cada ml, es decir, se considera esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo se administra Xomolix

El Xomolix se lo administrará un médico mediante una inyección en vena.

La cantidad y el modo en el que se administra Xomolix dependerán de la situación. Su médico determinará la cantidad de Xomolix 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 recomendada 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 Xomolix en niños menores de 2 años.

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

“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 rápida 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, enfermera 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
- Crisis oculógiras (movimientos rotacionales de los ojos)
- Pulso acelerado (rápido), por ejemplo más de 100 pulsaciones por minuto
- Mareo

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 electrocardiograma (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, website: 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 Xomolix

- 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 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 °C, a no ser que la disolución se haya conservado en condiciones asépticas validadas y controladas.
- No utilice Xomolix 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 Xomolix

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

Aspecto del producto y contenido del envase

Xomolix es una solución inyectable transparente e incolora.

La solución está contenida en ampollas de cristal color ámbar. Cada ampolla contiene 1 mililitro de solución y se envasa en cajas que contienen 5 o 10 ampollas. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Kyowa Kirin Ltd.
Galabank Business Park
Galashiels
TD1 1QH
Reino Unido
Tel. +44 (0)1896 664000

Responsable de la fabricación

Delpharm Tours
Rue Paul Langevin
37170 – Chambray-Lès-Tours
Francia

Fax. +44 (0)1896 664001

Representante local:

Kyowa Kirin Farmacéutica, S.L.U.
Avda. de Burgos, 17 – 1ª planta
28036 – Madrid
España
Tel. 91 534 37 10
Fax. 91 535 21 97

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

Xomolix

Austria, República Checa, Grecia, España, Hungría, Irlanda, Italia, Polonia, Portugal, Eslovenia, República Eslovaca, Reino Unido.

Xomolix 2.5 mg/ml Injektionslösung

Alemania

Dehydrobenzperidol

Bélgica, Dinamarca, Finlandia

Dridol 2.5 mg/ml

Islandia y Noruega

Fecha de la última revisión de este prospecto: Septiembre 2014.

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/>.