

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Xomolix[®], 2,5 mg/ml ενέσιμο διάλυμα Δροπεριδόλη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το νοσοκόμο σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

1. Τι είναι το Xomolix και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν σας χορηγηθεί Xomolix
3. Πώς να σας χορηγηθεί το Xomolix
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Xomolix
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Xomolix και ποια είναι η χρήση του

Το Xomolix είναι ενέσιμο διάλυμα που περιέχει τη δραστική ουσία δροπεριδόλη, η οποία ανήκει σε μια ομάδα αντιψυχωσικών που ονομάζονται παράγωγα βουτυροφαινόνης. Το Xomolix χρησιμοποιείται για την πρόληψη ναυτίας ή εμέτου κατά την αφύπνιση μετά από χειρουργική επέμβαση ή σε λήψη παυσίπονων με βάση τη μορφίνη μετά από χειρουργική επέμβαση.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν σας χορηγηθεί Xomolix

Δεν πρέπει να σας χορηγηθεί το Xomolix:

- σε περίπτωση αλλεργίας στη δροπεριδόλη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- σε περίπτωση αλλεργίας σε μια ομάδα φαρμάκων που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία ψυχιατρικών διαταραχών, που καλούνται βουτυροφαινόνες (π.χ. αλοπεριδόλη, τριπεριδόλη, βενπεριδόλη, μελπερόνη, δομπεριδόνη).
- σε περίπτωση που εσείς ή κάποιος από την οικογένειά σας εμφανίζει παθολογικό ηλεκτροκαρδιογράφημα (ΗΚΓ).
- σε περίπτωση χαμηλών επιπέδων καλίου ή μαγνησίου στο αίμα.
- σε περίπτωση που ο καρδιακός ρυθμός είναι κάτω από 55 σφυγμούς το λεπτό (ο γιατρός ή η νοσηλεύτρια θα το ελέγξουν αυτό) ή σε περίπτωση που λαμβάνετε φάρμακα που θα μπορούσαν να προκαλέσουν κάτι τέτοιο.
- σε περίπτωση όγκου των επινεφριδίων (φαιοχρωμοκύτωμα).
- σε περίπτωση κόματος.
- σε περίπτωση νόσου του Parkinson.
- σε περίπτωση σοβαρής κατάθλιψης.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στο γιατρό ή το νοσοκόμο σας πριν πάρετε το Xomolix:

- σε περίπτωση που έχετε επιληψία ή ιστορικό επιληψίας
- σε περίπτωση που έχετε καρδιακά προβλήματα ή ιστορικό καρδιακών προβλημάτων
- σε περίπτωση που έχετε οικογενειακό ιστορικό αιφνίδιου θανάτου

- σε περίπτωση που έχετε νεφρικά προβλήματα (ειδικά αν υποβάλλεστε σε μακροχρόνια αιμοδιύλιση)
- σε περίπτωση που έχετε πνευμονική νόσο και τυχόν δυσκολίες στην αναπνοή
- σε περίπτωση που έχετε παρατεταμένη τάση για έμετο ή διάρροια
- σε περίπτωση που παίρνετε ινσουλίνη
- σε περίπτωση που παίρνετε καλιοσυντηρητικά διουρητικά δηλ. δισκία ύδατος (π.χ. φουροσεμίδη ή βενδροφλουμεθειαζίδη)
- σε περίπτωση που παίρνετε καθαρτικά
- σε περίπτωση που παίρνετε γλυκοκορτικοειδή (ένας τύπος στεροειδών ορμονών)
- Αν εσείς ή κάποιος άλλος στην οικογένειά σας έχει ιστορικό θρόμβων αίματος, καθώς φάρμακα όπως αυτά έχουν συσχετισθεί με το σχηματισμό θρόμβων αίματος
- σε περίπτωση που λαμβάνετε ή λαμβάνετε στο παρελθόν μεγάλη ποσότητα αλκοόλ

Άλλα φάρμακα και Χοmolix

Ενημερώστε το γιατρό ή το νοσοκόμο σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα, καθώς αρκετά φάρμακα δεν μπορούν να αναμειχθούν με τη δροπεριδόλη.

Δεν πρέπει να σας χορηγηθεί το Χοmolix στην περίπτωση που παίρνετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα φάρμακα καθώς ο συνδυασμός αυξάνει τον κίνδυνο ακανόνιστου καρδιακού ρυθμού που μπορεί να οδηγήσει σε καρδιακή προσβολή:

Ποια είναι η χρήση του φαρμάκου	Φάρμακο(α):
Καρδιακή αρρυθμία, ακανόνιστοι καρδιακοί παλμοί	Ανταρρυθμικά κατηγορίας IA και III
Λοίμωξη (βακτηριακή)	Αντιβιοτικά τύπου μακρολιδίου και φθοροκινολόνης
Ελονοσία	Φάρμακα κατά της ελονοσίας
Αλλεργίες	Αντιισταμινικά
Ψυχικές ασθένειες π.χ. σχιζοφρένεια	Αντιψυχωσικά
Καούρα	Σισαπρίδη (Cisapride)
Παρασιτική μόλυνση ή μυκητιασική λοίμωξη	Πενταμιδίνη
Ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας) ή έμετος	Δομπεριδόνη
Εξάρτηση από οπιοειδή, πόνος	Μεθαδόνη

Η λήψη μετοκλοπραμίδης και άλλων νευροληπτικών θα πρέπει να αποφεύγεται όταν λαμβάνετε Χοmolix καθώς ο κίνδυνος των κινητικών διαταραχών που προκαλούνται από αυτά τα φάρμακα είναι αυξημένος.

Άλλα φάρμακα που μπορεί να επηρεάσουν ή να επηρεαστούν όταν χρησιμοποιούνται ταυτόχρονα με το Χοmolix.

Η δροπεριδόλη, η δραστική ουσία του Χοmolix:

- μπορεί να αυξήσει τη δράση των κατασταλτικών φαρμάκων όπως τα βαρβιτουρικά, οι βενζοδιαζεπίνες και τα προϊόντα με βάση τη μορφίνη
- μπορεί να αυξήσει τη δράση των φαρμάκων που χρησιμοποιούνται για την ελάττωση της υψηλής αρτηριακής πίεσης
- μπορεί να αυξήσει τη δράση μιας σειράς άλλων φαρμάκων, π.χ. ορισμένα αντιμυκητιασικά, αντικά και αντιβιοτικά

Θα πρέπει να μιλήσετε με το γιατρό ή το νοσοκόμο σας εάν παίρνετε οποιοδήποτε από αυτά τα φάρμακα.

Το Χοmolix με οινόπνευματόδη

Αποφύγετε την κατανάλωση αλκοόλ επί 24 ώρες πριν και μετά από τη λήψη του Χοmolix.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Εάν είστε έγκυος, ενημερώστε το γιατρό σας ο οποίος θα αποφασίσει αν θα πρέπει να πάρετε το Χοmolix.

Τα ακόλουθα συμπτώματα μπορεί να εμφανιστούν σε νεογέννητα μωρά, από μητέρες που χρησιμοποίησαν το Χοmolix κατά το τελευταίο τρίμηνο (τους τελευταίους τρεις μήνες της εγκυμοσύνης τους): τρέμουλο, μυϊκή δυσκαμψία ή / και αδυναμία, υπνηλία, διέγερση, αναπνευστικά προβλήματα και δυσκολία σίτιση. Εάν το μωρό σας εμφανίσει κάποιο από αυτά τα συμπτώματα, ίσως χρειαστεί να επικοινωνήσετε με το γιατρό σας.

Εάν θηλάζετε και σας δοθεί το Χοmolix, η αγωγή θα περιοριστεί σε μια μόνο δόση. Μπορείτε να συνεχίσετε το θηλασμό κατά την αφύπνιση μετά τη χειρουργική επέμβαση.

Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας προτού πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Η δροπεριδόλη έχει μεγάλη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

Μην οδηγείτε και μη χρησιμοποιείτε μηχανήματα επί 24 ώρες τουλάχιστον μετά τη λήψη του Χοmolix.

Το Χοmolix περιέχει νάτριο

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά 1 ml, δηλ. ουσιαστικά «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να σας χορηγηθεί το Χοmolix

Το Χοmolix θα σας χορηγηθεί από το γιατρό σας μέσω ενδοφλέβιας ένεσης.

Η ποσότητα του Χοmolix και ο τρόπος χορήγησης εξαρτάται από την κατάσταση. Ο γιατρός σας θα καθορίσει την ποσότητα του Χοmolix που χρειάζεστε, βάσει μιας σειράς παραγόντων, συμπεριλαμβανομένου του βάρους, της ηλικίας και της ιατρικής σας κατάστασης.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό ή το νοσοκόμο σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό ή το νοσοκόμο σας εάν παρατηρήσετε οποιεσδήποτε από τις ακόλουθες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες:

- Αύξηση στη θερμοκρασία σώματος, εφίδρωση, σιελόρροια, μυϊκή δυσκαμψία, τρόμο. Αυτές μπορεί να είναι ενδείξεις του λεγόμενου κακοήθους νευροληπτικού συνδρόμου (σπάνια ανεπιθύμητη ενέργεια)
- Σοβαρή αλλεργική αντίδραση ή ταχεία εξοίδηση του προσώπου ή του λαιμού, δυσκολία στην κατάποση, κνίδωση και δυσκολία στην αναπνοή (σπάνια ανεπιθύμητη ενέργεια)

Έχουν επίσης αναφερθεί οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες:

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να προσβάλλουν μέχρι 1 στους 10 ανθρώπους)

- Υπνηλία
- Χαμηλή αρτηριακή πίεση

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να προσβάλλουν μέχρι 1 στους 100 ανθρώπους)

- Άγχος
- Περιστροφή των οφθαλμών
- Ταχυκαρδία π.χ. περισσότερους από 100 παλμούς το λεπτό
- Ζάλη

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να προσβάλλουν μέχρι 1 στους 1000 ανθρώπους)

- Σύγχυση
- Διέγερση
- Ακανόνιστος καρδιακός ρυθμός
- Εξάνθημα

Πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να προσβάλλουν μέχρι 1 στους 10.000 ανθρώπους)

- Διαταραχές αίματος (συνήθως παθήσεις που προσβάλλουν τα ερυθρά αιμοσφαίρια ή τα αιμοπετάλια). Ο γιατρός σας μπορεί να σας συμβουλευτεί.
- Αλλαγή στη διάθεση με εμφάνιση μελαγχολίας, άγχους, κατάθλιψης και ευερεθιστότητας
- Ακούσιες μυϊκές κινήσεις
- Σπασμοί ή τρόμος
- Καρδιακή προσβολή (καρδιακή ανακοπή)
- Αιφνίδιος θάνατος
- Torsade de pointes (άτακτος καρδιακός ρυθμός απειλητικός για τη ζωή)
- Παράταση του διαστήματος QT στο ΗΚΓ (μια καρδιακή κατάσταση που επηρεάζει τον καρδιακό ρυθμό)

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες άγνωστης συχνότητας (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα) που πιθανόν να εμφανιστούν περιλαμβάνουν:

- Απρόσφορη έκκριση αντιδιουρητικής ορμόνης (απελευθερώνεται μεγάλη ποσότητα ορμόνης γεγονός που οδηγεί σε πλεόνασμα ύδατος και χαμηλά επίπεδα νατρίου στον οργανισμό)
- Ψευδαισθήσεις
- Επιληπτικοί σπασμοί
- Νόσος του Parkinson
- Λιποθυμία
- Δυσκολίες στην αναπνοή

Αναφορά Ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια ενημερώστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς.

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ.: +302132040380/337

Φαξ: +302106549585

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Xomolix

- Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.
- Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και τη φύσιγγα μετά την “ΛΗΞΗ”. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.
- Να φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.
- Το διάλυμα θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί αμέσως αφού ανοιχθεί για πρώτη φορά.
- Έχει καταδειχθεί η συμβατότητα της δροπεριδόλης με τη θειική μορφίνη σε χλωριούχο νάτριο 0,9% (14 ημέρες σε θερμοκρασία δωματίου), σε πλαστικές σύριγγες. Από μικροβιολογικής άποψης, το αραιωμένο προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως. Εάν δεν χρησιμοποιηθεί αμέσως, οι χρόνοι φύλαξης σε μορφή έτοιμη για χρήση και οι συνθήκες φύλαξης πριν από τη χρήση αποτελούν ευθύνη του χρήστη και δεν θα πρέπει κανονικά να υπερβαίνουν τις 24 ώρες, σε θερμοκρασία 2 έως 8°C, εκτός εάν η αραιώση πραγματοποιήθηκε υπό ελεγχόμενες και επικυρωμένες άσηπτες συνθήκες.
- Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο εάν παρατηρήσετε σημεία φθοράς. Θα πρέπει να γίνει οπτικός έλεγχος του προϊόντος πριν από τη χρήση και θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο διαυγή διαλύματα πρακτικά ελεύθερα από σωματίδια.
- Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Xomolix

- Η δραστική ουσία είναι η δροπεριδόλη. Ένα (1) ml διαλύματος περιέχει 2,5 mg δροπεριδόλης.
- Τα άλλα συστατικά είναι μαννιτόλη, ταρταρικό οξύ, υδροξείδιο του νατρίου, ύδωρ για ενέσιμα.

Εμφάνιση του Xomolix και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Xomolix είναι ένα διαυγές, άχρωμο ενέσιμο διάλυμα.

Το διάλυμα περιέχεται σε γυάλινες φύσιγγες φαιοκίτρινου χρώματος. Κάθε φύσιγγα περιέχει 1 χιλιοστόλιτρο διαλύματος και συσκευάζεται σε κουτιά που περιέχουν 10 φύσιγγες.

Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας και παραγωγός

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας

Kyowa Kirin Ltd.
Galabank Business Park
Galashiels
TD1 1QH
UK

Παραγωγός

Delpharm Tours
rue Paul Langevin
37170 – Chambray-les-Tours
France

Τοπικός Αντιπρόσωπος:

ANABIΩΣΙΣ ΙΚΕ
Αμαλιάδος 1
145 64 Κηφισιά
Ελλάδα
Τηλ. 2102711020

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:

Xomolix

Αυστρία, Γαλλία, Γερμανία, Ελλάδα, Ισπανία, Ουγγαρία, Ιρλανδία, Ιταλία, Λουξεμβούργο, Ολλανδία, Πορτογαλία, Σλοβενία, Δημοκρατία της Σλοβακίας, Σουηδία, Ηνωμένο Βασίλειο.

Dehydrobenzperidol

Βέλγιο, Δανία, Φινλανδία

Dridol

Ισλανδία και Νορβηγία

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις