

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	DROPERIDOL
Forma farmacéutica:	Inyección IM, IV
Fortaleza:	2,5 mg/mL
Presentación:	Estuche por 5 ampolletas de vidrio ámbar con 2 mL cada una.
Titular del Registro Sanitario, país:	SGPHARMA PVT. LTD., MUMBAI, INDIA.
Fabricante, país:	SGPHARMA PVT. LTD., MUMBAI, INDIA.
Número de Registro Sanitario:	M-12-088-N05
Fecha de Inscripción:	2 de julio de 2012.
Composición:	
Cada mL contiene:	
Droperidol	2,5 mg *
* Se adiciona un 3 % de exceso.	
Ácido láctico	
Agua para inyección	
Plazo de validez:	24 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz. No refrigerar.

Indicaciones terapéuticas:

El Droperidol se indica para las siguientes condiciones tomando en cuenta ciertas precauciones:

Anestesia:

El Droperidol puede usarse para producir tranquilidad y reducir la incidencia de náuseas y vómitos en cirugías y en procedimientos diagnósticos. También puede usarse para premedicación, inducción y como adyuvante en el mantenimiento de la anestesia local y general.

En neuroleptanalgesia, el Droperidol puede administrarse conjuntamente con analgésicos narcóticos, tales como inyección de fentanilo, para ayudar a producir tranquilidad y disminuir la ansiedad y el dolor.

Con tal que se tomen ciertas precauciones, el Droperidol puede ser administrado como un neuroléptico en todos los tipos de intervenciones quirúrgicas.

Las indicaciones de selección para la neuroleptanalgesia con Droperidol son mayores en cirugías prolongadas, intervenciones que involucran alto riesgo para el paciente o ancianos, cirugía en pacientes con condiciones deterioradas totalmente y en individuos en shock.

Psiquiatría:

El Droperidol puede utilizarse en el manejo de agitación severa, hiperactividad o agresividad en estados psicóticos, incluyendo reacción esquizofrénica y el tipo maníaco de desórdenes

depresivos maníacos, o estados de inquietud, tales como síndrome cerebral agudo y en estados de excitación agudos no psicóticos.

Contraindicaciones:

El Droperidol está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a este agente o a sus metabolitos, en pacientes con depresión severa, en individuos comatosos o en pacientes con enfermedad de Parkinson.

El Droperidol no debe utilizarse en pacientes con un QTc de mayor de 450 msec.

El Droperidol está contraindicado en pacientes con intervalo QT largo adquirido, tales como aquellos asociados con el uso concomitante de medicamentos conocidos como para prolongar el intervalo QT, hipocalcemia o hipomagnesemia conocida o bradicardia significativa clínicamente. Droperidol está también contraindicado en pacientes con intervalo QT largo congénito o historia de familia con síndrome QT largo congénito.

Precauciones:

El Droperidol debe ser usado en ancianos en dosis reducida.

Debe tenerse con precaución cuando el Droperidol se administra a pacientes con miastenia gravis, debido a su interferencia con la transmisión neuromuscular.

Administre con precaución a pacientes en los cuales una caída repentina de la presión sanguínea es indeseable, en feocromocitoma y desórdenes cardiovasculares.

Son necesarios los cuidados en pacientes epilépticos.

Droperidol puede bajar el umbral de aprehensión.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

El Droperidol tiene más larga duración de acción que los analgésicos opiáceos ej. fentanilo, por lo tanto, durante el uso concurrente, no deben ser dadas dosis repetidas de Droperidol cuando solo se requiere el uso del analgésico opiáceo, puesto que este conducirá a la acumulación de Droperidol lo que conlleva a una sobredosis.

El Droperidol no es apropiado como un anestésico en pacientes externos debido a la acción de duración del letargo.

Otros depresores del sistema nervioso central usados por el paciente, cuya acción se superponga al Droperidol, debe ser reducido en dosis debido a su efecto aditivo o de potenciación de los otros.

Debe tenerse cuidado cuando se administra el Droperidol con otras drogas que producen hipotensión postural. Puede ser necesario ajustar la dosis. Este puede reducir también la actividad antihipertensiva de guanitidina y otros bloqueadores neuroadrenérgicos.

Debe observarse cuidadosamente al ser administrado en pacientes con parkinsonismo o diabetes.

El efecto en el centro del vómito enmascara los síntomas de sobredosis de otros agentes o desordenes tales como obstrucción gastrointestinal.

Efectos indeseables:

Efectos del SNC:

El Droperidol puede producir efectos colaterales extrapiramidales o Parkinsonianos. Estos son rápida y completamente reversibles mediante tratamiento con agentes anti-Parkinsonianos de tipo anticolinérgicos. En raros casos reacciones paradójicas, incluyen alucinaciones, inquietud y se han observado casos aislados de ansiedad.

Síndrome Maligno Neuroléptico:

Como otros agentes neurolepticos, Droperidol ha sido asociado con casos raros de síndrome maligno neuroleptico, ocurriendo raramente respuesta idiosincrásica caracterizada por hipertermia, rigidez muscular generalizada, inestabilidad autonómica y conciencia alterada. La hipertermia es un signo de advertencia precoz. En tales casos, el tratamiento con Droperidol debe discontinuarse inmediatamente e iniciarse una terapia de soporte con un cuidadoso monitoreo.

Disquinesia Tardía:

Como otros agentes neurolepticos, la disquinesia tardía puede aparecer en algunos pacientes en terapias largas o después de discontinuar el tratamiento. El síndrome se caracteriza principalmente por movimientos rítmicos involuntarios de la lengua, cara, boca o mandíbula, estos síntomas pueden persistir en algunos pacientes. El síndrome puede ser enmascarado cuando el tratamiento es reinstaurado, cuando se incrementa la dosis o cuando se cambia a otro agente antipsicótico diferente. El tratamiento debe discontinuarse tan pronto como sea posible.

Efectos cardiovasculares:

Se han observado hipotensión media a moderada y ocasionalmente (reflejo) taquicardia seguida la administración de Droperidol. Se han reportado raramente casos de prolongación del intervalo QT, arritmias ventriculares y muerte súbita. Estos pueden ocurrir más frecuentemente con altas dosis y en pacientes predisuestos.

Efectos endocrinos:

Efectos hormonales de agentes neurolepticos antipsicóticos incluyen hiperprolactinemia lo cual puede causar galactorrea, ginecomastia oligo- o amenorrea. Se han reportado muy raros casos de síndrome de secreción ADH inapropiada.

Misceláneas:

En casos raros se han reportado la desregulación de la temperatura corporal y las reacciones de hipersensibilidad tales como rash o angioedema.

Posología y método de administración:

Administración:

Para uso intramuscular e intravenoso.

Dosis:

La dosis debe adaptarse a cada caso individual. Los factores a considerarse son: edad, peso corporal, uso de otros medicamentos, tipo de anestesia que se va a usar y procedimiento quirúrgico implicado.

Los signos vitales deben ser monitoreados rutinariamente. Para minimizar el riesgo de arritmia ventricular, debe realizarse un electrocardiograma (ECG) y examinarse para evidencia de prolongación QT antes del comienzo de la operación. El monitoreo por ECG debe continuarse durante el procedimiento quirúrgico y subsecuentemente por un período de tiempo consistente con el mejor criterio médico. Debe hacerse hasta las 7 horas después de finalizado el procedimiento.

Los ancianos o pacientes debilitados o individuos con reacciones adversas reportadas para agentes neurolepticos, pueden requerir menos Droperidol y la dosis media de la dosis inicial puede ser suficiente para una respuesta terapéutica.

ANESTESIA:

Dosis usual para adultos:

Premedicación y uso de diagnóstico:

De 2.5 mg a 5 mg pueden ser administrados por vía intramuscular o intravenosa lenta en 30 a 60 minutos antes del procedimiento diagnóstico. Esta dosis (o una inferior) reduce la incidencia del vómito y náusea post operatoria. La dosis debe reducirse de forma apropiada en ancianos.

Adyuvante para anestesia general:

Inducción: 2.5 mg por 10 kg se pueden administrar (usualmente por vía intravenosa). Pueden ser adecuadas dosis menores.

Mantenimiento (si se requiere): 1.25 a 2.5 mg usualmente por vía intravenosa. Debe garantizarse un adecuado volumen de circulación con respecto a las propiedades del alfa-bloqueador del Droperidol.

Adyuvante para anestesia local:

De 2.5 a 5 mg administrada intramuscularmente o intravenosamente lenta cuando se requiere una sedación adicional.

Dosis pediátrica usual:

Para niños, se recomienda una dosis reducida tan baja como 1.0 mg por 10 kg para premedicación o inducción de la anestesia.

PSIQUIATRÍA:

En psiquiatría, la dosis debe determinarse sobre una base individual e iniciada y valorada bajo supervisión clínica cerrada. Para determinar la dosis inicial, debe tomarse en consideración la edad del paciente, la severidad del síntoma y la previa respuesta a otros agentes neurolépticos.

Adultos:

De 5 a 10 mg por vía intravenosa o hasta 10 mg por vía intramuscular. La dosis puede repetirse a intervalos de 4 a 8 horas (intravenosa o intramuscularmente).

Niños:

De 0.5 a 1 mg/día intramuscularmente ajustada a su respuesta.

Ancianos:

Ancianos o pacientes debilitados o individuos con historia de reacciones adversas a los agentes neurolépticos pueden requerir menos Droperidol y la mitad de la dosis de partida en psiquiatría puede ser suficiente para una respuesta terapéutica. La respuesta óptima en tales pacientes, se obtiene usualmente con una evaluación gradual y a dosis bajas. En adolescentes debe recomendarse una dosis de comienzo más baja.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Los medicamentos conocidos para prolongar el intervalo QT están contraindicados con el Droperidol. Existen ejemplos que incluyen ciertos antiarrítmicos, tales como los de Clase IA (como quinidina, disopiramida y procainamida) y Clase III (como amiodarona y sotalol); antidepresivos tricíclicos (como amitriptilina); ciertos antidepresivos tricíclicos (como maprotilina); ciertos medicamentos antipsicóticos (como fenotiazinas, pimozida y sertindol), ciertas antihistaminas (como astemizol y terfenadina), cisaprida, bepridil, halofantrina y esparfloxacina.

El Droperidol puede potenciar la acción de agentes sedantes (incluyendo barbitúricos, benzodiazepinas, morfinomiméticos); lo mismo se aplica para agentes antihipertensivos, por lo cual la hipertensión ortostática puede sobrevenir. Como otros agentes sedantes, el Droperidol puede potenciar la depresión respiratoria causada por opiáceos.

Puesto que el Droperidol bloquea los receptores dopamina, este puede inhibir la acción de los agonistas de la dopamina, tales como bromocriptina, lisurita y levodopa.

Teóricamente, ciertos agentes (ej. fenobarbitona, carbamazepina, fenitoína) así como fumadores y consumidores de alcohol, los cuales estimulan el metabolismo de las enzimas del hígado, pueden realzar el trastorno metabólico de agentes neurolépticos, necesitando, posiblemente ajustes en la dosis.

Uso en Embarazo y lactancia:

Embarazo:

Embarazo categoría C

El Droperidol no es teratogénico en animales y se ha usado en pocos casos aislados en mujeres embarazadas; como con todo otro agente farmacológico, el beneficio del uso del Droperidol en estas situaciones debe ser cuidadosamente sopesado contra el posible riesgo.

Lactancia:

Las butirofenonas se excretan en la leche materna. Si el uso del Droperidol es esencial, se debe evitar la lactancia.

Uso en niños:

La seguridad del Droperidol en niños menores de dos años no se ha establecido. Por lo tanto, este agente no se recomienda en niños de ese grupo de edad.

Uso en ancianos:

La dosis inicial de Droperidol debe reducirse adecuadamente en ancianos, en pacientes debilitados y otros pacientes en mal estado. El efecto de la dosis inicial debe considerarse para determinar el incremento de la dosis.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

La influencia de droperidol sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es importante.

Los pacientes no deben conducir ni manejar máquinas durante las 24 horas siguientes a la administración de droperidol.

Sobredosis:

Síntomas

Las manifestaciones de la sobredosis con droperidol constituyen una extensión de sus acciones farmacológicas.

Los síntomas de una sobredosis accidental son la indiferencia psíquica con una transición hasta el sueño, a veces asociados a un descenso de la tensión arterial.

En dosis mayores o en pacientes sensibles, pueden tener lugar desórdenes extrapiramidales (salivación, movimientos anormales, a veces rigidez muscular). Pueden ocurrir convulsiones en dosis tóxicas.

Raras veces se han notificado casos de prolongación del intervalo QT, arritmia ventricular y muerte súbita.

Tratamiento No se conoce un antídoto específico. Sin embargo, cuando ocurren reacciones extrapiramidales, se debe administrar un anticolinérgico.

Los pacientes con sobredosis de droperidol deben ser estrechamente monitorizados para controlar que no existan signos de prolongación del intervalo QT.

Factores que predisponen a las torsades de pointes, por ejemplo alteraciones electrolíticas (especialmente hipokalemia o hipomagnesemia) y bradicardia deben ser tenidos en cuenta.

La hipotensión pronunciada se debe tratar estimulando el volumen circulatorio y tomando otras medidas apropiadas. Se deben mantener las vías respiratorias despejadas y una oxigenación adecuada; puede ser necesaria una vía respiratoria orofaríngea o un tubo endotraqueal.

Si se requiere, el paciente debe ser observado cuidadosamente 24 horas o más; se deben mantener el calor corporal y un adecuado aporte de líquidos.

Propiedades farmacodinámicas:

El Droperidol es un agente neuroléptico butirofenona. Su perfil farmacológico se caracteriza principalmente por el efecto α_1 -adrenolítico y boqueador de la dopamina. Droperidol está exento de actividad antihistamínica y anticolinérgica. Posee un marcado efecto sedante y tranquilizante, alivia la aprehensión y causa un estado de reparación mental e indiferencia mientras mantiene un estado de actividad en los reflejos.

El Droperidol produce un efecto antiemético. Disminuye la incidencia de náuseas y vómitos durante los procedimientos quirúrgicos y provee protección antiemética en períodos post operatorios.

El Droperidol potencializa otros depresores del SNC. Induce bloqueo moderado α_1 -adrenérgico y la dilatación vascular periférica, reduce el efecto presor de la adrenalina. Puede causar hipotensión y disminuir la resistencia vascular periférica y la presión arterial pulmonar (particularmente si está anormalmente alta). Puede también reducir la incidencia de la arritmia inducida por la adrenalina, pero no previene otras formas de arritmia cardíaca.

Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

La acción de una dosis simple intramuscular e intravenosa comienza a los 3 a 10 minutos después de la administración a pesar de que el efecto pico puede no ser aparente hasta los 30 minutos. Los efectos sedativos y tranquilizantes tienden a persistir por 2 a 4 horas, aunque la actividad puede ser afectada hasta 12 horas.

Después de la administración, la concentración en plasma cae rápidamente durante los primeros 15 minutos. Se enlaza a las proteínas plasmáticas en un rango de 85 a 90 %. El volumen de distribución es de 99 a 168 litros. El 75 % de los metabolitos se eliminan por la vía renal. Sólo el 1 % de este agente se excreta sin cambio en la orina y el 11 % en las heces. El aclaramiento del plasma es de 570 mL/min. La vida media de eliminación ($t_{1/2}$) es 134 ± 13 minutos. La disponibilidad de la forma oral es de 75 % y la concentración pico se alcanza después de 1 a 2 horas.

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

La ampolleta usada en este producto está equipada con sistema de apertura O.P.C. (Corte en un punto).

No se necesita de lima para abrirla.

El cuello de la ampolleta está debilitado en un punto de constricción. Un punto colocado en la cabeza de la ampolleta ayuda a orientarla. Tome la ampolleta del lado del punto coloreado y permita que la solución baje golpeando suavemente o agitando la ampolleta. Esta se abre fácilmente colocando el pulgar en el punto coloreado y presionando hacia abajo como se muestra.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 30 de abril de 2017.

