FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Xomolix 2,5 mg/ml soluzione iniettabile
Droperidolo

Legga attentamente questo foglio illustrativo prima di iniziare a prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio illustrativo. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al suo medico o all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio illustrativo:

1. Che cos'è Xomolix e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Xomolix
3. Come prendere Xomolix
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Xomolix
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Xomolix e a che cosa serve

Xomolix è una soluzione per iniezione che contiene il principio attivo droperidolo, che appartiene ad un gruppo di antipsicotici denominati derivati del butirrofenone. Xomolix è utilizzato per prevenire il senso di nausea o vomito nel risveglio post-operatorio o quando vengono somministrati antidolorifici a base di morfina dopo un intervento chirurgico.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Xomolix

Non prenda Xomolix se:
- è allergico al droperidolo o a qualsiasi altro eccipiente di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- è allergico a un gruppo di medicinali, usati nel trattamento di disturbi psichiatrici, chiamati butirrofenoni (per es. aloperidolo, triperidolo, benperidolo, melperone, domperidone)
- un membro della sua famiglia presenta un tracciato dell'elettrocardiogramma (ECG) anomalo
- ha bassi livelli di potassio o magnesio nel sangue
- ha una frequenza cardiaca inferiore a 55 battiti per minuto (il medico o l'infermiere la controllerà) , o se sta assumendo altri farmaci che potrebbero indurre tale effetto
- è affetto da un tumore della ghiandola surrenale (feocromocitoma)
- è in coma
- è affetto da malattia di Parkinson
- soffre di depressione grave

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Avvertenze e precauzioni

Informi il medico o l' infermiere prima di usare Xomolix:
- se soffre di epilessia o ha una storia di epilessia
- se soffre di qualsiasi problema cardiaco o ha una storia di problemi cardiaci
- se ha una storia familiare di morte improvvisa
- se soffre di problemi renali (soprattutto se è in dialisi a lungo termine)
- se è affetto da malattia polmonare o da qualsiasi difficoltà respiratoria
- se ha vomito prolungato o diarrea
- se sta assumendo insulina
- se sta assumendo diuretici che fanno perdere potassio (per es. furosemide o bendroflumetiazide)
- se sta assumendo lassativi
- se sta assumendo glucocorticoidi (un tipo di ormone steroideo)
- se lei o qualcun altro nella sua famiglia ha avuto in passato coaguli nel sangue, poiché i medicinali come questi sono stati associati alla formazione di coaguli nel sangue
- se lei è o è stato un forte consumatore di alcol

Altri medicinali e Xomolix
Informi il suo medico o infermiere se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, perché alcuni medicinali non possono essere utilizzati contemporaneamente a droperidolo.

Non le deve essere somministrato Xomolix se sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali, dal momento che l'assunzione contemporanea aumenta il rischio di battiti cardiaci irregolari che può portare ad infarto :

A che cosa serve il farmaco	**Medicinale(i)**
Aritmia cardiaca, battiti del cuore irregolari	Antiaritmici classe IA e III
Infezione (batterica)	Antibiotici macrolidi e fluorochinoloni
Malaria	Medicinali antimalarici
Allergie	Antistaminici
Malattie mentali ad es. schizofrenia	Antipsicotici
Bruciore di stomaco	Cisapride
Infestazione parassitaria o infezione fungina	Pentamidina
Nausea (senso di nausea) o vomito	Domperidone
Dipendenza da oppiacei; dolore	Metadone

Durante l'assunzione di Xomolix si devono evitare metoclopramide e altri neurolettici poiché aumenta il rischio di disturbi del movimento indotti da questi medicinali.

Altri medicinali che possono influenzare o essere influenzati dall'uso concomitante di XOMOLIX
Il droperidolo, il principio attivo di Xomolix:
- può aumentare gli effetti di sedativi come i barbiturici, le benzodiazepine e i prodotti a base di morfina
- può aumentare gli effetti di medicinali usati per diminuire la pressione sanguigna
- può aumentare l'effetto di alcuni altri medicinali , es. alcuni antifungini, antivirali e antibiotici

Deve informare il medico o l'infermiere se sta assumendo uno qualsiasi di questi medicinali

Xomolix con alcol
Eviti di assumere alcol nelle 24 ore precedenti e successive la somministrazione di Xomolix.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Gravidanza, allattamento e fertilità
Se è in gravidanza, informi il suo medico che deciderà se somministrarle Xomolix.

I seguenti sintomi possono verificarsi nei neonati delle madri che hanno usato XOMOLIX nell'ultimo trimestre (gli ultimi tre mesi di gravidanza): tremori, rigidità muscolare e/o debolezza, sonnolenza, agitazione, problemi a respirare e difficoltà a nutrirsi. Se il suo bambino sviluppa uno qualsiasi di questi sintomi, contatti il medico.

Se sta allattando e le viene somministrato Xomolix, il trattamento sarà limitato ad una sola somministrazione. L'allattamento può essere ripreso al risveglio dopo l'intervento chirurgico.

Chieda consiglio al medico prima di prendere qualsiasi medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Il droperidolo influisce significativamente sulla capacità di guida di veicoli e utilizzo di macchinari.

Non guidare veicoli né utilizzare macchinari per almeno 24 ore dopo l'assunzione di Xomolix.

Xomolix contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per 1 ml, ossia è essenzialmente 'privo di sodio'.

3. Come prendere Xomolix

Xomolix le verrà somministrato dal suo medico con un'iniezione in vena.

La quantità di Xomolix e la modalità di somministrazione dipendono dalla situazione. Il suo medico stabilirà la quantità di Xomolix di cui necessita in base a diversi fattori, inclusi peso, età e condizione medica.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al suo medico o infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può provocare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Contatti il medico o l'infermiere immediatamente se manifesta uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati gravi:
- Aumento della temperatura corporea, sudorazione, salivazione, rigidità muscolare, tremore. Questi possono essere segni della così chiamata "sindrome neurolettica maligna" (effetto indesiderato raro)
- Reazione allergica grave o rapido gonfiore del viso o della gola; difficoltà a deglutire, orticaria e difficoltà di respirazione (effetto indesiderato raro)

Sono stati inoltre segnalati i seguenti effetti indesiderati.

Effetti indesiderati comuni (possono riguardare fino a 1 persona su 10)

- Sonnolenza
- Pressione del sangue bassa

Effetti indesiderati non comuni (possono riguardare fino a 1 persona su 100)

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Ansia
- Rotazione degli occhi
- Frequenza cardiaca rapida (per es. più di 100 battiti per minuto)
- Vertigini

Effetti indesiderati rari (possono riguardare fino a 1 persona su 1.000)

- Confusione
- Agitazione
- Battito cardiaco irregolare
- Eruzione cutanea

Effetti indesiderati molto rari (possono riguardare fino a 1 persona su 10.000)

- Disturbi ematici (solitamente malattie a carico dei globuli rossi del sangue o delle piastrine). Il medico può consigliarla.
- Alterazioni dell'umore (tristezza, ansia, depressione e irritabilità)
- Movimenti muscolari involontari
- Convulsioni o tremori
- Attacco di cuore (arresto cardiaco)
- Morte improvvisa
- Torsione di punta (battito cardiaco irregolare pericoloso per la vita)
- Intervallo QT prolungato all'ECG (una condizione che riguarda il battito cardiaco)

Altri effetti indesiderati di frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili) che possono verificarsi sono:

- Inappropriata secrezione di ormone antidiuretico (un'eccessiva quantità di ormone è rilasciata causando un eccesso di acqua e bassi livelli di sodio nel corpo)
- Allucinazioni
- Crisi epilettiche
- Morbo di Parkinson
- Perdita dei sensi
  Difficoltà respiratorie

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo
Sito web: http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa .
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Xomolix

- Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola di cartone e sulla fiala dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.
- Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce
- La soluzione deve essere usata immediatamente alla prima apertura.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- La compatibilità del droperidolo con il solfato di morfina in cloruro di sodio 0,9% (14 giorni a temperatura ambiente) è stata dimostrata in siringhe di plastica. Da un punto di vista microbiologico, il prodotto diluito deve essere utilizzato immediatamente. Se non è utilizzato immediatamente, il tempo e le condizioni di conservazione in uso prima dell'impiego sono responsabilità dell'utilizzatore e non devono normalmente superare le 24 ore a temperatura di 2-8ºC, a meno che la diluizione non sia stata effettuata in condizioni asettiche controllate e convalidate.
- Non usi questo medicinale se nota segni visibili di deterioramento. Prima dell'uso il prodotto deve essere ispezionato visivamente. Si devono utilizzare solo soluzioni limpide prive di particelle visibili sospese.
- Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Xomolix
- Il principio attivo è il droperidolo, ogni millilitro di soluzione contiene 2,5 mg di droperidolo.
- Gli altri eccipienti sono mannitolo, acido tartarico, idrossido di sodio, acqua p.p.i.

Descrizione dell'aspetto di Xomolix e contenuto della confezione
Xomolix è una soluzione limpida e incolore per iniezione.

La soluzione è contenuta in fiale di vetro color ambra. Ogni fiala contiene 1 millilitro di soluzione ed è racchiusa in confezioni da 10 fiale.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio
KYOWA KIRIN HOLDINGS B.V**.**
Bloemlaan 2, Hoofddorp, The Netherlands

Produttore
Delpharm Tours
rue Paul Langevin
37170 Chambray – lès - Tours
Francia

Rappresentante per l'Italia
Kyowa Kirin s.r.l.
Via Dell'Annunciata, 21
20121 Milano
Italia

Questo medicinale è autorizzato negli stati membri dell'EEA con le seguenti denominazioni:

Xomolix
Austria, Francia, Germania, Grecia, Spagna, Ungheria, Irlanda, Italia, Lussemburgo, Paesi Bassi, Portogallo, Slovenia, Slovacchia, Svezia, Regno Unito.

Dehydrobenzperidol
Belgio, Danimarca, Finlandia
Dridol
Islanda, Norvegia
Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco