

DROPERDAL[®]
Droperidol

Solução Injetável 2,5 mg/mL

Cristália Prod. Quím. Farm. Ltda.

BULA PARA O PACIENTE

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Droperdal[®]
droperidol

APRESENTAÇÕES

Embalagens contendo 25 ou 50 ampolas de 1ml de solução de 2,5 mg/ml.

USO INJETÁVEL - INTRAVENOSO E INTRAMUSCULAR USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE DOIS ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada mL contém:

droperidol 2,5 mg

veículo estéril q.s.p. 1 mL

Excipientes: ácido tartárico, hidróxido de sódio, água para injetáveis.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O uso de **Droperdal[®]** está indicado na redução da incidência de náusea e vômitos associado a procedimentos cirúrgicos e diagnósticos.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O droperidol é um neuroléptico do grupo das butirofenonas, com acentuada ação tranquilizante e sedativa, potente efeito antiemético e exerce uma ação bloqueadora adrenérgica com vasodilatação vascular periférica.

Promove a estabilidade das funções cardiovasculares sendo característico seu efeito antiarrítmico nas arritmias provocadas pela epinefrina.

O efeito aparece dentro de 3 a 10 minutos após a administração intravenosa ou intramuscular, sendo que a duração total do efeito tranquilizante e sedativo geralmente é de duas a quatro horas.

Droperdal[®] possui como princípio ativo o droperidol, cuja ação tranquilizante e sedativa é bastante acentuada.

Produz também efeito antiemético, evidenciado pelo antagonismo ao efeito emético da apomorfina em cães.

O droperidol potencializa a ação de outros fármacos depressores do sistema nervoso central. Exerce ação bloqueadora α -adrenérgica com dilatação vascular periférica, reduz o efeito pressórico da epinefrina e reduz a incidência de arritmias induzidas por essa catecolamina, mas não previne arritmias cardíacas de outra natureza.

Após aplicação intravenosa ou intramuscular, o início de ação é de 3 a 10 minutos, manifestando sua plenitude em torno de 30 minutos.

A duração dos efeitos sedativos e tranquilizante é cerca de 2 a 4 horas. A alteração da consciência pode persistir ao longo de 12 horas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Droperdal[®] é contraindicado para pacientes com hipersensibilidade conhecida ao princípio ativo ou aos componentes da fórmula.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Casos de prolongamento do intervalo QT (medida de tempo entre as ondas Q e T no traçado do eletrocardiograma) e/ou *torsades de pointes* foram observados em pacientes recebendo droperidol em doses iguais ou inferiores às doses recomendadas. Alguns casos ocorreram em pacientes que não apresentavam nenhum fator de risco para prolongamento do QT, e alguns casos foram fatais.

Devido ao potencial para graves efeitos proarrítmicos e óbitos, o droperidol deve ser reservado para uso no tratamento de pacientes que falharam em apresentar uma resposta aceitável a outros tratamentos adequados, tanto por eficácia insuficiente quanto por inabilidade em alcançar uma dose eficaz em relação aos efeitos adversos intoleráveis da droga (ver Reações Adversas, Contraindicações).

Casos de prolongamento do QT e arritmias graves (ex.: *torsades de pointes*) foram relatados em pacientes tratados com droperidol. Baseado nesses relatos, todos os pacientes devem ser submetidos a um ECG de 12 derivações antes da administração de droperidol para determinar se um intervalo de QT prolongado (por exemplo, QT maior que 440 msec para homens ou 450 msec para mulheres) está presente. Se existir um intervalo de QT prolongado, o droperidol não deve ser

utilizado. Para pacientes em que os potenciais benefícios superarem os riscos potenciais de arritmias graves, o monitoramento do ECG deve ser realizado antes do tratamento, e continuado por 2 a 3 horas após o tratamento completo para monitorar as arritmias.

O droperidol é contraindicado em pacientes com prolongamento de QT conhecido ou suspeito, incluindo pacientes com síndrome congênita de QT longo.

O droperidol deve ser administrado com extrema cautela em pacientes que apresentem risco para desenvolvimento de síndrome do QT prolongado (por exemplo, insuficiência cardíaca congestiva, bradicardia, uso de diuréticos, hipertrofia cardíaca, hipocalemia, hipomagnesemia ou administração de outras drogas conhecidas para aumentar o intervalo QT). Outros fatores de risco podem incluir idade acima de 65 anos, abuso de álcool e uso de agentes como as benzodiazepinas, anestésicos voláteis e opiáceos intravenosos. A terapia com droperidol deve ser iniciada com dose baixa e aumentada, com cautela, até a dose necessária para atingir os efeitos desejados.

Este medicamento pode aumentar o risco de alteração grave nos batimentos cardíacos, que pode ser potencialmente fatal (morte súbita).

Não tome este medicamento se você tiver uma alteração no coração chamada síndrome congênita de prolongamento do intervalo QT (ou síndrome do QT longo), ou se você já teve algum episódio de ritmo cardíaco anormal, porque pode ser perigoso e provocar alterações do ritmo do coração, inclusive com risco de morte.

Avise seu médico se você tiver bradicardia (diminuição da frequência cardíaca), insuficiência cardíaca ou outras doenças do coração, ou se você souber que tem baixo nível de potássio ou de magnésio no sangue. Avise seu médico se você estiver utilizando outros medicamentos, especialmente medicamentos que causam prolongamento do intervalo QT (alteração do ritmo do coração no eletrocardiograma), medicamentos para arritmia (para corrigir o ritmo do coração) ou medicamentos diuréticos (remédios para eliminar água do corpo).

Em caso de hipotensão, devem estar prontamente disponíveis soluções parenterais ou outros meios necessários à solução do problema.

Assim como outras drogas depressoras do sistema nervoso central, pacientes sob o efeito de **Droperdal**[®] devem ter um controle clínico adequado.

No caso de **Droperdal**[®] ser administrado associado à fentanila, o médico anestesista deve estar familiarizado com as propriedades especiais dos princípios ativos de cada produto, particularmente os diferentes períodos de duração de ação. Nessas condições devem estar disponíveis equipamentos adequados e um antagonista morfínico.

- A dose inicial de **Droperdal**[®] deve ser apropriadamente reduzida em pacientes idosos e debilitados, de acordo com cada caso;
- **Droperdal**[®], quando utilizado como complemento da anestesia regional, o médico anestesista deve levar em consideração que esse tipo de anestesia, através de bloqueio simpático, pode provocar vasodilatação periférica e hipotensão, que podem ser potencializadas pela ação do produto;
- Em caso de hipotensão, deve ser considerada a possibilidade de ocorrência de hipovolemia, que será controlada por medidas apropriadas incluindo, caso necessário, o uso de agentes vasopressores que não seja a epinefrina;
- Em caso de diminuição da pressão arterial pulmonar, tal fato deve ser levado em consideração quando, em procedimentos diagnósticos, esse parâmetro estiver sendo avaliado;
- **Droperdal**[®] deve ser administrado com cuidado em pacientes com insuficiência hepática ou renal.

Uso na gravidez e lactação

A segurança do uso de **Droperdal**[®], nos períodos de gravidez e lactação, quanto a possíveis efeitos colaterais, não está estabelecida. Portanto, nesses períodos, o produto só deve ser empregado a critério médico, levando-se em consideração a relação risco-benefício.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista. Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano.

Uso em crianças

Ainda não está estabelecida a segurança do uso de **Droperdal®** em crianças menores de 2 anos.

Você não deve dirigir veículos ou operar máquinas durante todo o tratamento até o cessar dos efeitos, pois sua habilidade e capacidade de reação podem estar prejudicadas.

O uso deste medicamento pode causar tontura, desmaios ou perda da consciência, expondo o paciente a quedas ou acidentes.

A doação de sangue é contraindicada durante o tratamento com droperidol e por 7 dias após a suspensão do medicamento pelo médico assistente e avaliado caso a caso, devido ao dano que ele pode causar à pessoa que receber o sangue.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

O uso concomitante com outros agentes depressores do sistema nervoso central tais como barbitúricos, tranquilizantes, narcóticos ou agentes anestésicos gerais, proporcionará efeitos aditivos ou potencializadores. Nesses casos, a dose de **Droperdal®** deverá ser reduzida.

Outros medicamentos também interagem com o **Droperdal®**:

- Acetofenazina;
- Bepiril;
- Bromperidol;
- Cisaprida;
- Clozapina;
- Dronedarona;
- Levometadil;
- Mesoridazina;
- Molindona;
- Perfenazina;
- Pimozide;
- Pipamperone;
- Remoxiprida;
- Sparfloxacina;
- Tioridazina;
- Tiaprida;
- Triflupromazina; e
- Ziprasidona.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Armazenar o produto em temperatura ambiente, entre 15 e 30°C, protegido da luz.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características físicas e organolépticas:

solução límpida, essencialmente livre de partículas, incolor a levemente amarelada.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento deve ser aplicado por profissional de saúde, com o uso de agulhas estéreis, que devem ser adquiridas separadamente. O tipo de agulha e o modo de aplicação serão definidos pelo profissional responsável.

À critério médico, levando-se em conta alguns fatores como idade, peso corporal, estado geral, doenças de base, uso concomitante de outros medicamentos e tipo de procedimento cirúrgico ou diagnóstico, além da anestesia realizada. Os sinais vitais e ECG devem ser monitorizados rotineiramente.

Dose usual em crianças maiores de 2 anos

Doses entre 0,02 e 0,075mg/kg são suficientes na prevenção e tratamento da náusea e vômitos pós-operatórios em crianças.²⁻³

Pacientes idosos

Não foram encontrados dados relacionando a idade aos efeitos do droperidol em pacientes idosos.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Uma vez que este medicamento é administrado por um profissional da saúde em ambiente hospitalar, não deverá ocorrer esquecimento do seu uso.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Droperdal® é geralmente bem tolerado. Os eventos adversos mais comuns, como sedação e sonolência, são dose-dependentes e desaparecem com a descontinuação do uso. Devido à baixa incidência dos relatos espontâneos de reações adversas, os dados de pós-comercialização são insignificantes.

Incidência de Reações em Estudos Clínicos Controlados

Duas grandes revisões sistemáticas foram realizadas e demonstram os seguintes dados relacionados aos eventos adversos:

Tabelas I e II: Reações adversas em estudos clínicos controlados, com incidência $\geq 2\%$ dos pacientes e com maior frequência com uso de Droperdal® do que com placebo:

Tabela I					
Henzietal (n = 5351) ²					
	0,625 mg	1,25 mg	2,5 – 5 mg IM	Placebo	Parâmetros
Sedação / sonolência	12%	17%	33%	14%/13%/17%	Muito comum
Tontura	13%			12%	Muito comum
Cefaleia	14%			18%	Muito comum
Tremores	7%			5%	Comum (frequente)
Hipotensão	N/D			N/D	N/D

Tabela II				
McKeageetal (n = 2061) ³				
	0,625 mg	1,25 mg	Placebo	Parâmetros
Sedação / sonolência	12%	17%	13%	Muito comum
Tontura	9%	6%	11%	Muito comum
Cefaleia	11%	11%	14%	Muito comum
Tremores	5%	5%	4%	Comum (frequente)
Hipotensão	2%	1%	2%	Comum (frequente)

Outras manifestações adversas foram relatadas, porém, em menor incidência, e todas as doses dependentes: ^{10,11}

Reação Comum (> 1/100 e < 1/10): taquicardia, ansiedade, acatisia.

Reação Incomum (> 1/1.000 e < 1/100): sintomas extrapiramidais, depressão respiratória.

Reação Rara (> 1/10.000 e < 1/1.000): angioedema e agranulocitose.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS:

2-Henzi I, Sonderegger J, Tramer MR. *Efficacy, dose-response and adverse effect of droperidol for prevention of postoperative nausea and vomiting. Can J Anesth 2000, 47(6), 537-551.*

3- McKeage K, Simpson D, Wagstaff A J *Intravenous Droperidol: A Review of its Use in the Management of Postoperative Nausea and Vomiting Drugs 2006; 66 (16): 2123-2147.*

10- Micromedex.

11- Kao LW, Kirk MA, Evers SR *Droperidol, QT Prolongation, and Sudden Death: What Is the Evidence? Ann Emerg Med. 2003;41:546-558.*

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTO?

As manifestações de uma eventual dosagem excessiva de **Droperdal**[®] são uma extensão de sua ação farmacológica. Em caso de hipoventilação ou apneia, deve ser administrado oxigênio e a respiração deve ser assistida ou controlada, de acordo com cada caso. Aconselha-se manter uma via aérea de acesso livre, se necessário, através de uma cânula intratraqueal.

Na ocorrência de uma associação de depressão respiratória com rigidez muscular, pode ser necessário o uso de um curarizante. Recomenda-se uma observação cuidadosa do paciente durante 24 horas; a temperatura corporal e a exposição de líquidos devem ser mantidos de forma adequada.

Em caso de hipotensão acentuada e persistente, deve ser levada em conta a possibilidade de hipovolemia, que deve ser corrigida com a administração parenteral de soluções adequadas.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III – DIZERES LEGAIS

Registro: 1.0298.0078

Farm. Resp.: Dr. José Carlos Módolo - CRF-SP N° 10.446

Registrado por:

CRISTÁLIA Prod. Quím. Farm. Ltda.

Rodovia Itapira-Lindóia, km 14 - Itapira/SP

CNPJ N° 44.734.671/0001-51

Produzido por:

CRISTÁLIA Prod. Quím. Farm. Ltda.

Av. Nossa Senhora da Assunção, 574 - Butantã - São Paulo/SP

CNPJ N° 44.734.671/0008-28

Indústria Brasileira

SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente): 0800-7011918

**USO RESTRITO A ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE.
USO SOB PRESCRIÇÃO COM RETENÇÃO DA RECEITA.**

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 13/05/2026.



CR_0078_03-1