УПАТСТВО ЗА ЛЕКОТ
ИНФОРМАЦИЈА ЗА КОРИСНИЦИТЕ

Xomolix® /Ксомоликс® 2,5 mg/ml раствор за инјектирање
Droperidol/Дроперидол

ВНИМАТЕЛНО ПРОЧИТАЈТЕ ГО ЦЕЛОТО УПАТСТВО ПРЕД ДА ПОЧНЕТЕ ДА ГО УПОТРЕБУВАТЕ ОВОЈ ЛЕК ЗАТОА ШТО МОЖЕ ДА СОДРЖИ ВАЖНИ ИНФОРМАЦИИ ЗА ВАС

- Сочувајте го ова упатство. Можеби ќе морате повторно да го прочитате.
- Ако имате дополнителни прашања, прашајте го Вашиот лекар или медицинска сестра.
- Овој лек Ви е препишан само Вам лично. Не смеете да го давате на други лица. Може да им наштети, дури и кога имаат исти симптоми како Вас.
- Ако добиете некој несакан ефект, кажете му на Вашиот лекар, медицинска сестра или фармацевт. Ова вклучува и несакани ефекти кои не се наведени во ова упатство.

Во ова упатство:

1. Што претставува Ксомоликс® и за што се користи,
2. Што треба да знаете пред да употребите Ксомоликс®,
3. Како се употребува Ксомоликс®,
4. Можни несакани дејства,
5. Како се чува Ксомоликс®,
6. Содржина на упатството и други информации

1. Што претставува Ксомоликс® и за што се користи,

Ксомоликс® е раствор на дроперидол за инјектирање, кој се користи за спречување на лошото чувство (мачнина) или повраќање по будењето од операција или кога примате лекови на база на морфин против болките по операцијата.

Активната супстанца во дехидробензперидол е дроперидол. Дроперидол припаѓа на групата на антипсихотици наречени бутирофенон деривати.

2. Што треба да знаете пред да употребите Ксомоликс®,

Немој да земате Ксомоликс®:

- ако сте алергични (преосетливи) на активната материја, дроперодол или некоја од другите компоненти на Ксомоликс, (пописот на тие компоненти е во делот 6 од ова упатство).
- ако сте алергични на групата на лекови кои се користат за лечење на психијатриски пореметувања, се викаат бутирофенони (на пр. халоперидол, трипepидол, бенперидол, мелперон, домперидон).
- ако некој во вашата фамилија има пореметување на срцето кое го менува нормалниот изглед на електрокардиогравскиот (EKG) запис.
- ако имате ниско ниво на калиум или магнезиум во крвта.
- ако имате помалку од 55 отчукувања на срцето во минута (тоа ќе го провери лекарот или медицинската сестра) или ако земате лекови кои можат да го намалат бројот на отчукување на срцето во минута.
- ако имате тумор на надбубрежната жлезда (феокромоцитом)
- ако сте во кома
- ако болувате од Паркинсонова болест
- ако болувате од тешка депресија

Бидете внимателни со Ксомоликс®

Пред да добиете инјекција Ксомоликс®, информирајте го лекарот или медицинската сестра во случај да:

- имате епилепсија или сте боледувале од епилепсија
- имате или сте имале некакви проблеми со срцето
- ненадејна смрт во фамилијата
- имате проблеми со бубрезите (особено ако сте долго време на дијализа)
- имате болест на белите дробови или потешкотии со дишењето
- имате долготрајна мачнина или пролив
- земате инсулин
- земате диуретици кои не штедат калиум, т.е. таблети за мокрење (на пр. фуросемид, или бендрофлуметиазид)
- земате лаксативи
- земате гликокортикоиди (вид на стероиден хормон)
- ако Вие или некој во вашата фамилија има историја на згутчување на крвта, лекови како овој се поврзани со згрутчување на крвта
- ако сте или сте биле зависен од пиење (алкохол)

Други лекови и Ксомоликс®

Секогаш информирајте го лекарот или медицинската сестра ако земате или неодамна сте земале **било кој** друг лек, вклучувајќи и лекови кои се издаваат без рецепт, затоа што голем број на лекови не смеат да се мешаат со дроперодол.

Немојте да земате Ксомоликс® ако земате некој од следните лекови:

За што се користи лекот	**Лек(ови)**
Болести на срце	Quinidine, disopyramide, procainamide, amiodarone or sotalol
Антибиотици	Erythromycin, clarithromycin, sparfloxacin
Алергија	Astemizole, terfenadine
Психијатриски болести, на пр. шизофренија итн.	Chlorpromazin, haloperidol, pimozide, thioridazine
Маларија	Chloroquine, halofantrine
Киселини	Cisapride
Инфекции	Pentamidine
Гадење (чувство на анксиозност) или повраќање	Domperidon
Зависност од опоиди; болка	Methadone

Metoclopramide и останатите неуролептици треба да се избегнуваат кога се зема Ксомоликс® поради ризик од нарушување на перисталтиката предизвикано од овие лекови е зголемено.

Дроперодол, активната материја на Ксомоликс®, може да го зголеми делувањето на седативите како што се барбитурати, бензодиазепини и лекови на база на морфин. Истотака може да се зголеми делувањето на лековите за намалување на зголемениот артериски притисок (антихипертензиви), како и многу други лекови, на пр,. определени лекови против гливички, вируси и антибиотици. Некои лекови истотака може да го зголемат делувањето на дроперодолот, на пр. циметидин (за желудечен чир), тиклопидин (за спречување на згрутчувањето на крвта) и мибефрадил (за ангина). Ако не сте сигурни дали смеете да примите Ксомоликс®, прашајте го лекарот или медицинската сестра.

Земање Ксомоликс со храна и алкохол

Избргнувајте употреба на алкохол во тек на 24 часа пред и по добивање на Ксомоликс®.

Бременост, доење и плодност

Ако сте бремени, информирајте го за тоа лекарот, кој ќе реши дали смеете да примите Ксомоликс®.

Ако доите, а треба да примите Ксомоликс®, се препорачува да примите само една доза Ксомоликс®. Со доењето може да продолжите кога ќе се разбудите по операцијата.

Побарајте совет од лекар пред употреба на било кој лек.

Управување со возила и ракување со апарати

Дроперидол јако влијае на способностите за управување со возила и апарати.
Немој да возите ниту да работите на апарати во тек на 24 часа по земање на Ксомоликс®.

Ксомоликс® содржи натриум

Ксомоликс содржи помалку од 1 mmol натриум (23 mg) на 1 ml, т.е., може да се каже дека "не содржи натриум".

3. Како да се зема Ксомоликс®

Ксомоликс® ќе ви го даде лекар. Лекот ќе го добиете во облик на венска инјекција.
Количината на Ксомоликс® и начинот на кој ќе го добиете зависи од ситуацијата. Лекарот ќе определи колку Ксомоликс® Ви е потребно на темел на разни фактори, вклучувајќи ја вашата тежина, возраст и здраствена состојба.

Вообичаената доза за возрасни е 0,625-1,25 mg, намалена до 0,625 mg за стари лица (над 65 години) и оние со бубрежно и хепатално оштетување. Дозирањето кај деца (2-11 години) и адолесценти (12-18 години) се базира на нивната телесна тежина (10-50 микрограми/kg), но до максимум од 1,25 mg. Ксомоликс® не се препорачува кај деца под 2 години.

Во случај на било какви нејаснотии или прашања во врска со употребата на Ксомоликс® обратете се на својот лекар или фармацевт.

4. Можни несакани дејства

Како и сите други лекови така и овој лек може да предизвика несакани ефекти, иако тие нема да се појават кај сите лица кои ќе го примаат овој лек.

Веднаш да се јавите кај лекар ако забележите зголемување на телесната температура, вкочанетост на мускулите, треперење, забрзано отекување на лицето или грлото или осетите болка во градите по примањето на овој лек.

Пријавени се следните несакани дејства: Ако некои од несаканите дејства станат сериозни или забележите било кое несакано дејство кое не е наведено во ова упатство, информирајте го за тоа лекарот, медицинската сестра или фармацевтот.

Чести несакани дејства (може да се јават кај 1 од 10 лица)

- поспаност
- снижен артериски притисок

Помалку чести несакани дејства (може да се јават кај 1 од 100 лица)

- мачнина
- бегање на окото
- забрзана работа на срцето, на пр., повеќе од 100 отчукувања во минута
- заматување на видот

Ретки несакани дејства (може да се јават кај 1 од 1.000 лица)

- сериозна алергиска реакција која се вика анафилаксија или анафилактички шок
- конфузија
- вознемиреност
- неправилна работа на срцето
- осип
- невролептичен малигнен синдром, чии симптоми вклучуваат температура, потење, лигавење, вкочанетост на мускулите и треперење

Многу ретки несакани дејства (може да се јават кај 1 од 10.000 лица)

- пореметувње на крвта (вообичаено болести кои ги зафаќаат црваните крвни зрнца или крвните плочки). Лекарот може да ви даде совет.
- промени во расположението во насока на тага, тескоба, депресија или раздразливост.
- неволно движење на мускулите
- конвулзии или треперење
- срцев удар (срцев напад)
- ненадејна смрт
- torsade de pointes (пореметување на срцевиот ритам, опасно по животот)
- продолжен QT интервал на EKG-то (нарушен срцев ритам)

Останати несакани ефекти со непозната фреквенцијата (фреквенцијата не може да се определи од достапните податоци) кои може да настанат се:

- Несоодветно лачење на антидиуретскиот хормон (кога тој хормон се ослободува во преголема количина, во телото се задржува премногу вода, додека нивото на натриум опаѓа)
- Халуцинации
- Епилептични напади
- Паркинсонона болест
- Психомоторна хиперактивност
- Кома
- Несвестица
- Отежнато дишење.
- Згрутчувања на крвта во вените, особено во нозете (симптомите вклучуваат оток, болка и црвенило во ногата), кои може да патуваат низ крвните садови до белите дробови предизвикувајќи болка во градите и тешкотии во дишењето. Ако забележите било кој од овие симптоми побараајте медицинска помош веднаш.

<u>Пријавување на несакани ефекти</u>

Ако добиете било кој несакан фект, кажете му на Вашиот лекар или фармацевт. Ова вклучува било каков несакан ефект кој не е вклучен во ова упатство. Можете да ги пријавите несаканите ефекти во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата http://malmed.gov.mk/.

Со пријавување на несаканите ефекти може да помогнете да се обезбедат повеќе информации за безбедноста на овој лек.

5. **Како се чува Ксомоликс®,**

- Чувајте го овој лек вон поглед и дофат на деца.
- Овој лек не смее да се користи по истекот на рокот на важност наведен на кутијата и ампулата, позади ознаката Exp. Датумот на истекот на рокот на важност се однесува на последниот ден од наведениот месец.
- Да се чува во оригинално пакување.
- Растворот треба да се употреби веднаш по првото отварање.
- Се покажало дека дроперодолот е компатибилен со морфин сулфатот во 0,9% раствор на натриум хлорид (14 дена на собна температура) во пластична шприцалка. Од микробиолошка гледна точка, разредениот лек мора веднаш да се употреби. Ако не се употреби веднаш, траењето и условите на чување се одговорност на корисникот и обично не треба да изнесува повеќе од 24 часа на температура од 2 до 8°C, освен во случаи кога разредувањето е спроведено во контролирани асептични услови.
- Немојте да користите Ксомоликс® ако забележите знаци на пропаѓање на лекот. Пред употребата мора да се прегледа изгледот на лекот. Смеат да се користат само бистри раствори кои не содржат видливи честици.
- Лековите не смеат да се фрлаат во одвод или комунален отпад. Прашајте го вашиот фармацевтот каде може да ги отстраните лековите кои повеќе не Ви се потребни. Овие мерки помагаат да се зачува околината.

6. Содржина на пакувањето и останати информации

Што содржи Ксомоликс®

- Активна материја е дроперидол, секој мililитар од растворот содржи 2,5 mg дроперидол.
- Останати состојки се манитол, тартарна киселина, натриум хидроксид и вода за инјекции.

Како изгледа Ксомоликс® и содржина на пакувањето

Ксомоликс® е бистар, безбоен раствор за инјектирање.

Растворот се наоѓа во ампули од кафено стакло. Една ампула содржи 1 мililитар раствор, а спакувана е во картонска кутија со 5 или 10 ампули.

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање на лекот во промет

Провиденс д.о.о. Загреб,
Претставништво во Македонија
Ул. Козара 13 А-2, 1000 Скопје,
Р. Македонија

Име и адреса на производителот на лекот

Chiesi Pharmaceuticals GmbH
Gonzagagasse 16/16,
1010, Vien,
Austria
And
Delpharm Tours
rue Paul Langevin
37 170 Chambray-les-Tours
Франција

Начин и место на издавање на лекот

На рецепт. За употреба само во здравствена установа.

Датум на ревизија на упатството

Ноември, 2017