

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Droperidol Hikma 2,5 mg/ml Injektionslösung Droperidol

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Droperidol Hikma und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Droperidol Hikma beachten?
3. Wie ist Droperidol Hikma anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Droperidol Hikma aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Droperidol Hikma und wofür wird es angewendet?

Droperidol Hikma ist eine Injektionslösung mit dem Wirkstoff Droperidol, die bei Erwachsenen, Kindern (2 bis 11 Jahren) und Jugendlichen (12 bis 18 Jahren) angewendet wird zur Vermeidung von Übelkeit und Erbrechen, wenn Sie nach einer Operation aufwachen oder bei Erwachsenen, wenn Sie nach einer Operation morphinhaltige Schmerzmittel erhalten haben.

Der Wirkstoff in Droperidol Hikma ist Droperidol. Droperidol gehört zu einer Gruppe von Antipsychotika, sogenannte Butyrophenon-Derivate.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Droperidol Hikma beachten?

Droperidol Hikma darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Droperidol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile des Arzneimittels sind
- wenn Sie allergisch gegen Butyrophenone sind: hierbei handelt es sich um eine Gruppe von Arzneimitteln, die zur Behandlung von psychiatrischen Störungen angewendet werden (z. B. Haloperidol, Triperidol, Benperidol, Melperon, Domperidon)
- wenn Sie oder jemand aus Ihrer Familie ein auffälliges Elektrokardiogramm (EKG) haben/hat
- wenn Sie einen niedrigen Kalium- oder Magnesiumspiegel im Blut haben
- wenn Sie eine Pulsfrequenz von weniger als 55 Schlägen pro Minute haben (Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird dies kontrollieren), oder wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die dies verursachen können
- wenn Sie an einem Nebennierentumor (Phäochromozytom) leiden
- wenn Sie im Koma liegen
- wenn Sie an der Parkinson-Krankheit leiden
- wenn Sie unter einer schweren Depression leiden

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Droperidol Hikma anwenden

- wenn Sie an Epilepsie leiden, oder in der Vergangenheit gelitten haben
- wenn Sie Herzprobleme haben oder diese in der Vergangenheit hatten
- wenn ein Familienmitglied plötzlich verstorben ist

- wenn Sie Nierenprobleme haben (besonders bei Langzeit-Dialyse)
- wenn Sie an einer Lungenkrankheit leiden oder Atembeschwerden haben
- wenn Sie unter anhaltender Übelkeit und/oder Durchfall leiden
- wenn Sie Insulin verwenden
- wenn Sie kaliumtreibende Diuretika verwenden z. B. Entwässerungstabletten (z. B. Furosemid oder Bendroflumethiazid)
- wenn Sie Abführmittel einnehmen
- wenn Sie Glucocorticoide (eine Art von Steroidhormonen) einnehmen
- wenn Sie oder jemand in Ihrer Familie eine Vorgeschichte mit Blutgerinnseln hat, da diese Arzneimittel mit der Bildung von Blutgerinnseln in Verbindung gebracht wurden
- wenn Sie alkoholabhängig sind oder waren oder kürzlich eine beträchtliche Menge an Alkohol konsumiert haben

Anwendung von Droperidol Hikma zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Droperidol Hikma darf nicht angewendet werden, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

Anwendungsgebiete des Arzneimittels	Arzneimittel
Herzerkrankungen	Quinidin, Disopyramid, Procainamid, Amiodaron oder Sotalol
Antibiotika	Erythromycin, Clarithromycin, Sparfloxacin
Allergien	Astemizol, Terfenadin
Psychische Erkrankungen, z. B. Schizophrenie	Chlorpromazin, Haloperidol, Pimozid, Thioridazin
Malaria	Chloroquin, Halofantrin
Sodbrennen	Cisaprid
Infektionen	Pentamidin
Übelkeit oder Erbrechen	Domperidon
Opioid-Abhängigkeit; Schmerzen	Methadon

Während der Anwendung von Droperidol Hikma sollten Metoclopramid und andere Neuroleptika nicht eingenommen werden, da sich das durch diese Medikamente bereits bestehende Risiko für Bewegungsstörungen erhöht.

Droperidol, der Wirkstoff in Droperidol Hikma, kann die Wirkung von Beruhigungsmitteln wie Barbituraten, Benzodiazepinen und Morphinderivaten verstärken. Das Arzneimittel kann ebenfalls die Wirkung blutdrucksenkender Arzneimittel (Antihypertensiva) und verschiedener anderer Arzneimittel, z. B. bestimmter Arzneimittel gegen Pilzkrankungen oder Viren und Antibiotika, verstärken. Bestimmte Arzneimittel können auch die Wirkung von Droperidol verstärken, z. B. Cimetidin (zur Behandlung von Magengeschwüren), Ticlopidin (zur Vermeidung der Bildung von Blutgerinnseln) und Mibefradil (zur Behandlung von Angina pectoris).

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, wenn Sie Zweifel haben.

Anwendung von Droperidol Hikma zusammen mit Alkohol

Vermeiden Sie das Trinken von Alkohol 24 vor und nach der Verabreichung von Droperidol Hikma.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Wenn Sie stillen und Ihnen Droperidol Hikma verabreicht wird, wird empfohlen, dass Sie nur eine Injektion von Droperidol Hikma erhalten.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Droperidol hat großen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Vermeiden Sie das Steuern eines Fahrzeuges oder das Bedienen von Maschinen für mindestens 24 Stunden nach Verabreichung von Droperidol Hikma.

3. Wie ist Droperidol Hikma anzuwenden?

Ihr Arzt wird Ihnen Droperidol Hikma als Injektion in eine Vene verabreichen.

Die Dosierung und die Anwendung von Droperidol Hikma richten sich nach der jeweiligen Situation. Ihr Arzt wird die Dosis von Droperidol Hikma auf Ihre Bedürfnisse abstimmen und dabei unter anderem Gewicht, Alter und Gesundheitszustand berücksichtigen.

Die übliche Dosis für Erwachsene beträgt 0,625 bis 1,25 mg. Bei älteren Patienten (über 65 Jahre) und Patienten mit Nieren- und Leberfunktionsstörungen wird sie auf 0,625 mg reduziert. Die Dosierung bei Kindern (2 bis 11 Jahre) und Jugendlichen (12 bis 18 Jahre) wird anhand des Körpergewichts ermittelt (10 bis 50 Mikrogramm/kg), beträgt aber höchstens 1,25 mg.

Droperidol Hikma wird bei Kindern unter 2 Jahren nicht empfohlen.

Wenn Sie eine größere Menge von Droperidol Hikma haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antgiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn Ihre Körpertemperatur ansteigt, Sie an Muskelstarre, Zittern, spontan auftretenden Schwellungen im Gesicht oder Hals leiden, oder wenn Sie nach der Anwendung des Arzneimittels Schmerzen im Brustbereich verspüren.

Folgende Nebenwirkungen wurden außerdem berichtet: Wenn eine dieser Nebenwirkungen schwerwiegend wird oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind, wenden Sie sich an Ihren Arzt, an das medizinische Fachpersonal oder Ihren Apotheker.

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Schläfrigkeit
- Niedriger Blutdruck

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Angstzustände
- Augenrollen
- Beschleunigter Herzschlag, d. h. mehr als 100 Schläge pro Minute
- Schwindel

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Schwere allergische Reaktion, als Anaphylaxie oder anaphylaktischer Schock bezeichnet
- Verwirrtheit
- Unruhe
- Unregelmäßiger Herzschlag
- Hautausschlag
- Malignes neuroleptisches Syndrom, mit Symptomen wie Fieber, Schwitzen, übermäßigem Speichelfluss, Muskelsteifheit und Zittern

Sehr seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10.000 Menschen betreffen)

- Störungen des Blutbilds (für gewöhnlich Krankheiten, die die roten Blutkörperchen oder die Blutplättchen betreffen). Ihr Arzt kann Sie darüber informieren.
- Stimmungsänderungen wie z.B. Traurigkeit, Ängstlichkeit, Depression und Reizbarkeit
- Unkontrollierte Muskelbewegungen
- Krämpfe oder Zittern
- Herzinfarkt (Herzstillstand)
- Torsade-de-pointes-Arrhythmien (lebensbedrohlicher, unregelmäßiger Herzschlag)
- Verlängerung der QT-Intervalle im EKG (eine Erkrankung des Herzens mit Auswirkung auf die Herzfrequenz)
- Plötzlicher Tod

Weitere mögliche Nebenwirkungen:

- Gestörte Sekretion des antidiuretischen Hormons (eine erhöhte Freisetzung dieses Hormons, was zu verringerter Wasserausscheidung und zu verringerten Natriumwerten im Blut führt)
- Halluzinationen
- Epileptische Anfälle
- Parkinson-Krankheit
- Psychomotorische Hyperaktivität
- Koma
- Ohnmacht
- Atemschwierigkeiten
- Blutgerinnsel in den Venen, vor allem in den Beinen (Symptome sind Rötung, Schwellung und Schmerzen im Bein), die durch die Blutgefäße in die Lunge gelangen und zu Schmerzen in der Brust und Atemnot führen können. Wenn Sie eines dieser Symptome bemerken, müssen Sie unverzüglich ärztlichen Rat einholen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
Abteilung Vigilanz

Galileelaan / Avenue Galilée 5/03 1210 Brüssel	Postfach 97 1000 Brüssel Madou
---	--------------------------------------

Website: www.notifierunefetindesirable.be

E-Mail: adr@fagg-afmps.be

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Droperidol Hikma aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

In der Originalverpackung aufbewahren.

Die Lösung ist nach Anbruch sofort zu verwenden.

Die chemische und physikalische Stabilität von 5 mg Droperidol mit 100 mg Morphinsulfat in 50 ml einer Natriumchloridlösung 9 mg/ml (0,9%) wurde in Kunststoffspritzen für 14 Tage bei 25°C und bei

28°C nachgewiesen. Aus mikrobiologischer Sicht sollte die gebrauchsfertige Zubereitung sofort verwendet werden. Wenn die gebrauchsfertige Zubereitung nicht sofort eingesetzt wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich. Sofern die Herstellung der gebrauchsfertigen Zubereitung nicht unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen erfolgt, ist diese nicht länger als 24 Stunden bei 2°C bis 8°C aufzubewahren.

Droperidol Hikma darf bei Anzeichen von Zersetzung nicht verwendet werden. Die Lösung muss vor Gebrauch visuell kontrolliert werden und nur klare und farblose Lösungen ohne sichtbare Partikel dürfen verwendet werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Droperidol Hikma enthält

- Der Wirkstoff ist Droperidol, jede ml Lösung enthält 2,5 mg Droperidol.
- Die sonstigen Bestandteile sind Milchsäure und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Droperidol Hikma aussieht und Inhalt der Packung

Es handelt sich um eine klare, farblose Injektionslösung, die sich in 2 ml braunen Glasdurchstechfläschchen (Typ I) befindet. Jedes Durchstechfläschchen enthält 1 Milliliter Lösung in Packungen zu 10 und 25 Durchstechfläschchen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.
Estrada do Rio da Mó 8, 8A, 8B – Fervença
2705-906 Terrugem SNT
Portugal

Zulassungsnummer

BE597271

Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Belgien; Österreich, Niederlande, Portugal Droperidol Hikma

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 07/2022.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Zusätzlich zu den Informationen im Abschnitt 3, erhalten Sie hier praktische Informationen zur Zubereitung/Handhabung des Medizinprodukts.

Inkompatibilitäten

Inkompatibel mit Barbituraten.

Hinweise zur Anwendung, Handhabung und Entsorgung

Nur zur einmaligen Anwendung. Nicht verwendete Lösung ist zu verwerfen.

Die Lösung muss vor Gebrauch visuell kontrolliert werden. Es dürfen nur klare und farblose Lösungen ohne sichtbare Partikel verwendet werden.

Zur Anwendung bei der PCA: Droperidol und Morphin in eine Spritze aufziehen und mit Natriumchlorid 0,9 % Injektionslösung auf das erforderliche Volumen auffüllen.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.