

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER
Dehydrobenzperidol 0,5 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 das medizinische Fachpersonal.
- 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

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

1. Was ist Dehydrobenzperidol und wofür wird es angewendet?

Dehydrobenzperidol ist eine Injektionslösung, die den Wirkstoff Droperidol enthält. Droperidol wird nach Operationen zur Vermeidung von Übelkeit oder Erbrechen oder bei Erwachsenen, die nach einer Operation morphinhaltige Schmerzmittel erhalten, eingesetzt.

2. Was sollten sie vor der Anwendung von Dehydrobenzperidol beachten?

Dehydrobenzperidol darf nicht angewendet werden:

- wenn Sie allergisch gegen droperidol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie allergisch auf Butyrophenone reagieren. Dies ist eine Gruppe von Arzneimitteln, die zur Behandlung von psychiatrischen Störungen eingesetzt werden (z.B. Haloperidol, Triperidol, Benperidol, Melperon, Domperidon).
- wenn Sie oder jemand aus Ihrer Familie ein auffälliges Elektrokardiogramm (EKG) hat.
- wenn Sie einen Kalium- oder Magnesiummangel haben.
- wenn Sie eine Pulsfrequenz von weniger als 55 Schlägen pro Minute haben (Ihr Arzt wenn Sie oder Ihre Krankenschwester wird dies kontrollieren), oder Arzneimittel einnehmen, die dies verursachen können.
- wenn Sie an einem Nebennierentumor (Phäochromozytom) leiden.
- wenn Sie im Koma liegen.
- wenn Sie an Parkinson-Krankheit leiden.
- wenn Sie unter schweren Depressionen leiden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Dehydrobenzperidol anwenden, wenn:

- Sie an Epilepsie leiden, oder in der Vergangenheit gelitten haben.
- Sie Herzprobleme haben oder in der Vergangenheit hatten.
- Ein Familienmitglied an plötzlichem Herztod verstorben ist.
- Sie an einer Nierenkrankheit leiden (besonders bei Langzeit-Dialyse).

- Sie an einer Lungenkrankheit leiden oder Atembeschwerden haben.
- Sie unter anhaltender Übelkeit oder Durchfall leiden.
- Sie Insulin verwenden.
- Sie Diuretika (Wassertabletten) einnehmen, die die Kalium-Ausscheidung fördern können (z.B. Furosemid oder Bendroflumethiazid).
- Sie Abführmittel einnehmen.
- Sie Glucocorticoide (ein Steroidhormon) einnehmen.
- Seien Sie (auch) besonders vorsichtig mit Dehydrobenzperidol:
- Wenn Sie oder ein Verwandter schon einmal Blutgerinnsel hatten, denn derartige Arzneimittel werden mit dem Auftreten von Blutgerinnseln in Verbindung gebracht.
- Sie große Mengen an Alkohol konsumieren oder in der Vergangenheit konsumiert haben.

Anwendung von Dehydrobenzperidol zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Dehydrobenzperidol **darf nicht** gleichzeitig mit folgenden Arzneimitteln angewendet werden:

Anwendungsgebiete des Arzneimittels	Wirkstoff(e)
Herzerkrankungen	Chinidin, Disopyramid, Procainamid, Amiodaron oder Sotalol
Antibiotika	Erythromycin, Clarithromycin, Sparfloxacin
Allergien	Astemizol, Terfenadin
Psychische Krankheiten, z.B. Schizophrenie etc.	Chlorpromazin, Haloperidol, Pimozid, Thioridazin
Malaria	Chloroquin, Halofantrin
Sodbrennen	Cisaprid
Infektion	Pentamidin
Opioid Abhängigkeit	Domperidon
Opioid Abhängigkeit; Schmerz	Methadon

Metoclopramid und andere Neuroleptika sollten während der Behandlung mit Dehydrobenzperidol vermieden werden, da sie das Risiko von Bewegungsstörungen, die durch diese Arzneimittel verursacht werden können, erhöhen.

Droperidol, der aktive Wirkstoff in Dehydrobenzperidol, kann die Wirkung von Beruhigungsmitteln wie Barbituraten, Benzodiazepinen und morphinhaltigen Arzneimitteln verstärken. Die Wirkung blutdrucksenkender Medikamenten (Antihypertensiva) und zahlreicher anderer Arzneimittel, wie z.B. bestimmter antifungal, antiviral und antibiotisch wirksamer Medikamente, kann durch Droperidol ebenfalls verstärkt werden.

Bestimmte Medikamente können die Wirkung von Droperidol verstärken, z.B. Cimetidin (zur Behandlung von Magengeschwüren), Ticlopidin (zur Verhinderung der Blutgerinnung) und Mibefradil (zur Behandlung von Angina pectoris). Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Ihrer Krankenschwester, wenn Sie Zweifel bezüglich der Anwendung von Droperidol haben.

Einnahme von Dehydrobenzperidol zusammen mit Alkohol

Vermeiden Sie den Konsum von Alkohol 24 Stunden vor und nach der Verabreichung von Dehydrobenzperidol.

Schwangerschaft und Stillzeit

Informieren Sie Ihren Arzt wenn Sie schwanger sind. Dieser wird dann über die Anwendung von Dehydrobenzperidol entscheiden.

Während der Stillzeit wird empfohlen, nur eine Gabe von Dehydrobenzperidol zu verabreichen.

Sobald Sie nach der Operation wach sind, können Sie das Stillen fortsetzen.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln ihren Arzt um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Droperidol beeinträchtigt die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr und zum Bedienen von Maschinen in erheblichem Ausmaß.

Vermeiden Sie das Lenken eines Fahrzeuges oder die Benutzung einer Maschine für mindestens 24 Stunden nach Verabreichung von Dehydrobenzperidol.

3. Wie ist Dehydrobenzperidol anzuwenden?

Dehydrobenzperidol wird Ihnen von einem Arzt als Injektion in die Vene verabreicht.

Die Dosierung und die Art der Anwendung richten sich nach der jeweiligen Situation. Ihr Arzt wird bestimmen, wie viel Dehydrobenzperidol Sie brauchen.

Die übliche Dosis für Erwachsene beträgt 0,625 bis 1,25 mg; für ältere Patienten (ab 65 Jahre) und Patienten mit Leber- und Nierenfunktionsstörungen wird diese Dosis auf 0,625 mg gesenkt.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Die Dosis für Kinder (2 bis 11 Jahre) und Jugendliche (12 bis 18 Jahre) richtet sich nach dem jeweiligen Körpergewicht (10 bis 50 Mikrogramm/kg), beträgt aber höchstens 1,25 mg.

Dehydrobenzperidol wird nicht zur Behandlung von Kindern unter 2 Jahren empfohlen.

Wenn Sie zu viel von Dehydrobenzperidol verwendet haben, sollen Sie sofort mit Ihrem Arzt, Ihrem Apotheker oder dem Antgiftzentrum (070/245.245) Kontakt aufnehmen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt, Ihre Krankenschwester oder Ihren Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Kontaktieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn Ihre Körpertemperatur ansteigt, Sie an Muskelstarre, Zittern, spontan auftretenden Schwellungen im Gesicht oder Hals leiden oder wenn Sie nach Einnahme des Medikaments Schmerzen im Brustbereich verspüren.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden ebenfalls berichtet:

Häufige Nebenwirkungen (bei mehr als 1 von 100 Patienten, aber bei weniger als 1 von 10 Patienten)

- Benommenheit
- Niedriger Blutdruck

Gelegentliche Nebenwirkungen (bei mehr als 1 von 1000 Patienten, aber bei weniger als 1 von 100 Patienten)

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

Seltene Nebenwirkungen (bei mehr als 1 von 10000 Patienten, aber bei weniger als 1 von 1000 Patienten)

- Starke allergische Reaktionen, bekannt als Anaphylaxie oder anaphylaktischer Schock
- Verwirrung
- Unruhe
- Unregelmäßiger Puls
- Ausschlag
- Malignes neuroleptisches Syndrom, mit Symptomen wie Fieber, Schwitzen, übermäßiger Speichelfluss, Muskelstarre und Zittern

Sehr seltene Nebenwirkungen (bei weniger als 1 von 10000 Patienten)

- 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 Herztod

Andere 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
- Ohnmacht
- Atembeschwerden
- Blutgerinnsel in den Venen, vor allem in den Beinen (mit Schwellungen, Schmerzen und Rötungen der Beine), die möglicherweise über die Blutbahn in die Lunge gelangen und dort Brustschmerzen sowie Schwierigkeiten beim Atmen verursachen können. Wenn Sie eines dieser Symptome bei sich beobachten, holen Sie bitte unverzüglich ärztlichen Rat ein.

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 über

Belgien

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

Abteilung Vigilanz

Avenue Galilée - Galileelaan 5/03

1210 BRÜSSEL

Website: www.notifieruneffetindesirable.be

e-Mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

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

5. Wie ist Dehydrobenzperidol aufzubewahren

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Ampulle nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.
- In der Originalverpackung aufbewahren um den Inhalt vor Licht zu schützen.
- Die Lösung ist sofort nach dem erstmaligen Öffnen zu verwenden.
- Die Kompatibilität von 5 mg Droperidol mit 100 mg Morphinsulfat in 50 ml 0,9% Natriumchlorid ist in Kunststoffspritzen nachgewiesen worden (14 Tage bei Raumtemperatur). Aus mikrobiologischer Sicht sollte das verdünnte Arzneimittel sofort verwendet werden. Falls das Arzneimittel nicht sofort angewendet werden sollte, liegt die Verantwortung bezüglich der Aufbewahrungszeit und der Lagerbedingungen vor dem Gebrauch beim Benutzer. Allerdings sollte die Lagerung die Dauer von 24 Stunden bei Temperaturen zwischen 2 und 8°C nicht überschreiten, es sei denn, die Lösung wurde unter aseptischen und kontrollierten Bedingungen hergestellt.
- Dehydrobenzperidol darf bei Anzeichen von Verderben nicht verwendet werden. Die Lösung sollte vor dem Gebrauch visuell kontrolliert werden und es sollten nur klare, farblose Lösungen ohne sichtbare Partikel 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 Dehydrobenzperidol 0,5 mg/ml enthält

Der Wirkstoff ist Droperidol, 1 ml der Lösung enthält 0,5 mg Droperidol.

Die sonstigen Bestandteile sind Milchsäure, Injektionswasser.

Wie Dehydrobenzperidol aussieht und Inhalt der Packung

Dehydrobenzperidol ist eine klare, farblose Injektionslösung.

Die Lösung befindet sich in braunen Glasampullen. Jede Ampulle enthält 2,5 Milliliter Lösung und ist in Packungsgrößen mit 10 Ampullen erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

PHARMAZEUTISCHER UNTERNEHMER

SUBSTIPHARM

24 rue Erlanger

75016 Paris

Frankreich

HERSTELLER

Sirton Pharmaceutical SPA

Piazza XX Settembre 2

22079 Villa Guardia

Como

Italy

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

Frankreich:	Droleptan 1,25 mg/2,5 mL
Belgien, Luxemburg, Niederlande:	Dehydrobenzperidol 0,5 mg/ml
Zypern, Griechenland:	Xomolix 0,5 mg/ml

Art der Abgabe: Verschreibungspflichtig.

Zulassungsnummer: BE401624

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 01/2023.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 02/2023.