

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Dehydrobenzperidol 0,5 mg/ml solution injectable Dropéridol

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre infirmier/infirmière.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ? :

1. Qu'est-ce que Dehydrobenzperidol et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Dehydrobenzperidol ?
3. Comment utiliser Dehydrobenzperidol ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Dehydrobenzperidol
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Dehydrobenzperidol et dans quel cas est-il utilisé ?

Dehydrobenzperidol est une solution injectable de dropéridol, un médicament qui est utilisé pour prévenir les envies de vomir (nausées) ou les vomissements dont vous êtes susceptibles de souffrir au réveil après une intervention chirurgicale ou en adultes si vous recevez des médicaments contre la douleur à base de morphine après une intervention chirurgicale.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Dehydrobenzperidol ?

N'utilisez jamais Dehydrobenzperidol

- si vous êtes allergique à dropéridol, ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6 ;
- si vous êtes allergique à un groupe de médicaments utilisés pour traiter des troubles psychiatriques appelés butyrophénones (par ex. halopéridol, tripéridol, benpéridol, melpérone, dompéridone) ;
- si une anomalie a été identifiée chez vous ou un membre de votre famille à l'enregistrement d'un électrocardiogramme (ECG) ;
- si vos taux sanguins de potassium ou de magnésium sont bas ;
- si la fréquence de votre pouls est inférieure à 55 battements par minute (votre médecin ou un membre du personnel infirmier le vérifiera) ou si vous prenez des médicaments qui peuvent avoir cet effet ;
- si vous présentez une tumeur dans la glande surrénale (phéochromocytome) ;
- si vous êtes dans un coma ;
- si vous souffrez de la maladie de Parkinson ;
- si vous souffrez d'une dépression profonde.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou infirmier/ère avant d'utiliser Dehydrobenzperidol si vous :

- épileptique ou vous avez des antécédents d'épilepsie ;

- avez tout problème cardiaque ou des antécédents de problèmes cardiaques ;
- avez des antécédents familiaux de mort subite ;
- avez des problèmes rénaux (notamment si vous êtes sous dialyse à long terme) ;
- avez une maladie pulmonaire et toute difficulté respiratoire ;
- souffrez de nausées ou de diarrhées persistantes ;
- prenez de l'insuline ;
- prenez des diurétiques non épargneurs du potassium, comme des médicaments contre la rétention d'eau (par ex. furosémide ou bendrofluméthiazide) ;
- prenez des laxatifs ;
- prenez des glucocorticoïdes (un type d'hormones stéroïdiennes) ;
- avez, ou si quelqu'un de votre famille a des antécédents de caillots sanguins, étant donné que la formation de caillots sanguins a déjà été associée à des médicaments de ce type
- consommez ou avez consommé dans le passé des quantités excessives d'alcool.

Autres médicaments et Dehydrobenzperidol

Informez votre médecin si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Dehydrobenzperidol **ne doit pas vous être administré** si vous prenez un de ces médicaments suivants :

Indication du médicament	Médicament(s)
Maladies cardiaques	Quinidine, disopyramide, procaïnamide, amiodarone ou sotalol
Antibiotiques	Erythromycine, clarithromycine, sparfloxacin
Allergies	Astémizole, terfénadine
Maladies mentales, par ex. schizophrénie etc.	Chlorpromazine, halopéridol, pimozide, tiapride
Paludisme	Quinine, halofantrine
Aigreurs d'estomac	Cisapride
Infection	Pentamidine
Nausées (envies de vomir) ou les vomissements	Domperidone
Opioïde la dépendance, la douleur	Methadone

L'association de métoprolol et d'autres neuroleptiques avec Dehydrobenzperidol doit être évitée en raison du risque accru de troubles moteurs induits par ces médicaments.

Le droperidol, la substance active de Dehydrobenzperidol, peut intensifier les effets de sédatifs tels que les barbituriques, benzodiazépines et produits à base de morphine. Il peut également majorer les effets de médicaments utilisés pour faire baisser la tension artérielle (antihypertenseurs) et de divers autres médicaments, par ex. de certains antifongiques, antiviraux et antibiotiques. Certains médicaments peuvent par ailleurs augmenter les effets du droperidol, par ex. la cimétidine (utilisée contre les ulcères de l'estomac), la ticlopidine (utilisée pour prévenir la coagulation du sang) et le mibéfradil (utilisé contre l'angine de poitrine). En cas de doute, consultez votre médecin ou un membre du personnel infirmier.

Dehydrobenzperidol avec de l'alcool

Évitez de consommer de l'alcool pendant les 24 heures qui précèdent et qui suivent l'administration de Dehydrobenzperidol.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte, informez-en votre médecin qui décidera s'il convient ou non de vous administrer Dehydrobenzperidol.

Si vous allaitez, il est recommandé qu'une seule dose de Dehydrobenzperidol vous soit administrée. Vous pouvez recommencer à allaiter à votre réveil après l'opération.

Demandez conseil à votre médecin avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Le dropéridol a une influence importante sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

Ne conduisez pas un véhicule et n'utilisez pas des machines pendant au moins 24 h après l'administration de dropéridol.

3. Comment utiliser Dehydrobenzperidol ?

Votre médecin vous administrera Dehydrobenzperidol en injection dans une veine.

La quantité de Dehydrobenzperidol et la manière dont il sera administré dépendront de la situation.

Votre médecin déterminera quelle est la dose de Dehydrobenzperidol requise dans votre cas.

La dose habituelle chez l'adulte est de 0,625 à 1,25 mg, diminuée à 0,625 mg chez les patients âgés (plus de 65 ans) et chez les patients présentant une insuffisance rénale ou hépatique.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

La posologie chez les enfants (de 2 à 11 ans) et les adolescents (de 12 à 18 ans) est basée sur le poids corporel (10 à 50 microgrammes/kg), jusqu'à une dose maximale de 1,25 mg. Dehydrobenzperidol n'est pas recommandé chez les enfants en dessous de 2 ans.

Si vous avez utilisé trop de Dehydrobenzperidol, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (070/245.245).

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à un membre du personnel infirmier.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Informez votre médecin immédiatement en cas d'élévation de votre température corporelle, de raideurs musculaires, de tremblements ou de gonflement rapide du visage ou de la gorge, ou si vous ressentez des douleurs thoraciques après avoir reçu ce médicament.

Les effets indésirables qui suivent ont également été rapportés :

Effets indésirables fréquents (moins de 1 personne sur 10 et plus de 1 personne sur 100 seront probablement affectées)

- Somnolence
- Tension artérielle basse

Effets indésirables peu fréquents (moins de 1 personne sur 100 et plus de 1 personne sur 1 000 seront probablement affectées)

- Anxiété
- Roulements des yeux
- Fréquence cardiaque rapide, par ex. supérieure à 100 battements par minute
- Sensations de vertige

Effets indésirables rares (moins de 1 personne sur 1 000 et plus de 1 personne sur 10 000 seront probablement affectées)

- Réaction allergique grave appelée anaphylaxie ou choc anaphylactique
- Confusion
- Agitation
- Rythme cardiaque irrégulier
- Éruptions cutanées transitoires
- Syndrome malin des neuroleptiques, qui se manifeste par une fièvre, des sueurs, une salivation, des raideurs musculaires et des tremblements

Effets indésirables très rares (moins de 1 personne sur 10 000 sera probablement affectée)

- Troubles sanguins (concernant habituellement les globules sanguins rouges ou les plaquettes). Votre médecin vous conseillera.
- Changements de l'humeur vers la tristesse, l'anxiété, la dépression et l'irritabilité
- Mouvements musculaires involontaires
- Convulsions ou tremblements
- Crise cardiaque (arrêt cardiaque)
- Torsade de pointes (irrégularité du rythme cardiaque menaçant l'existence)
- Allongement de l'intervalle QT sur les tracés ECG (une anomalie qui affecte le rythme cardiaque)
- Mort subite

Les autres effets indésirables qui peuvent se développer comprennent les suivants :

- Syndrome de sécrétion inappropriée de l'hormone antidiurétique (l'hormone est libérée à un taux trop important, ce qui va de pair avec une rétention d'eau et une excrétion excessive de sodium)
- Hallucinations
- Crises d'épilepsie
- Maladie de Parkinson
- Évanouissement
- Difficultés respiratoires
- Des caillots sanguins veineux, en particulier dans les jambes (parmi les symptômes, on note des gonflements, des douleurs et des rougeurs aux jambes), qui peuvent circuler à travers les vaisseaux sanguins jusqu'aux poumons en causant des douleurs de poitrine et des difficultés respiratoires. Si vous constatez l'un ou l'autre de ces symptômes, consultez immédiatement un médecin

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via:

Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Division Vigilance
Avenue Galilée 5/03
1210 BRUXELLES
Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@afmps.be

Luxembourg

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

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Dehydrobenzperidol

- Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
- Ne pas utiliser ce médicament après la date de péremption mentionnée sur la boîte et sur l'ampoule après « EXP ». La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.
- A conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de la lumière.
- La solution doit être utilisée immédiatement après l'ouverture de l'ampoule.
- La compatibilité de 5 mg de dropéridol avec 100 mg de sulfate de morphine dans 50 ml de chlorure de sodium à 0,9 % a été démontrée dans des seringues en plastique (14 jours à température ambiante). D'un point de vue microbiologique, le produit dilué devrait être utilisé immédiatement. Sinon, la durée et les conditions de conservation appliquées avant l'utilisation sont à la responsabilité de l'utilisateur et ne devraient normalement pas dépasser 24 heures à 2 - 8 °C, sauf si la dilution a été effectuée dans des conditions aseptiques contrôlées et validées.
- Ne pas utiliser Dehydrobenzperidol si vous remarquez tout signe de dégradation. Inspecter visuellement la solution avant de l'administrer. Utiliser uniquement des solutions limpides exemptes de toute particule visible.
- Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Dehydrobenzperidol 0,5 mg/ml

- La substance active est le dropéridol ; chaque millilitre de solution contient 0,5 mg de dropéridol.
- Les autres composants sont : l'acide lactique et l'eau pour préparations injectables.

Aspect de Dehydrobenzperidol et contenu de l'emballage extérieur

Dehydrobenzperidol est une solution injectable limpide et incolore.

La solution se présente dans des ampoules de verre brun. Chaque ampoule contient 2,5 millilitres de solution et est fournie dans des boîtes de 10 ampoules.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'AMM

SUBSTIPHARM
24 rue Erlanger
75016 Paris
France

Fabricant

Sirton Pharmaceuticals SPA
Piazza XX Settembre 2
22079 Villa Guardia
Como
Italie

Ce médicament est autorisé dans les États membres de l'Espace Économique Européen sous les noms suivants :

France:

Droleptan 1,25 mg/2,5 mL

Belgique, Pays-Bas, Luxembourg:

Dehydrobenzperidol 0,5 mg/ml

Chypre, Grèce:

Xomolix 0,5 mg/ml

Mode de délivrance: Soumis à prescription médicale.

Numéro d'Autorisation de mise sur le marché : BE401624

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 01/2023.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 02/2023.