

Notice : information de l'utilisateur

Dehydrobenzperidol 2,5 mg/ml, solution injectable Dropéridol

Veuillez 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/ère.
- 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'être administré Dehydrobenzperidol
3. Comment Dehydrobenzperidol vous est administré
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 contenant le dropéridol comme substance active, qui appartient au groupe d'antipsychotiques appelé dérivés de butyrophénone. Dehydrobenzperidol sert à prévenir les sensations de malaise (nausées) ou les vomissements qui peuvent survenir au réveil après une opération ou après avoir reçu des analgésiques à bases de morphine après une opération.

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

Dehydrobenzperidol ne doit pas vous être administré

- si vous êtes allergique (hypersensible) à la substance active 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 exemple, halopéridol, tripéridol, benpéridol, melpérone, dompéridone) ;
- si vous avez ou un membre de votre famille a présenté un tracé anormal à l'électrocardiogramme (ECG) ;
- si vos taux sanguins de potassium ou de magnésium sont bas ;
- si votre fréquence cardiaque est inférieure à 55 pulsations par minute (le médecin ou l'infirmier/ère le vérifiera), ou si vous prenez des médicaments qui pourraient avoir cet effet ;
- si vous avez une tumeur de la glande surrénale (phéochromocytome) ;
- si vous êtes dans le coma ;
- si vous souffrez de la maladie de Parkinson ;
- si vous êtes atteint(e) d'une dépression grave.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou infirmier/ère avant de recevoir Dehydrobenzperidol :

- si vous êtes épileptique ou si vous avez des antécédents d'épilepsie ;
- si vous avez des problèmes cardiaques ou des antécédents de problèmes cardiaques ;
- si vous avez des antécédents familiaux de mort subite ;
- si vous avez des problèmes rénaux (notamment si vous êtes sous dialyse à long terme) ;
- si vous avez une maladie pulmonaire et des difficultés respiratoires ;
- si vous souffrez de vomissements ou de diarrhées persistantes ;
- si vous prenez de l'insuline ;

- si vous prenez des diurétiques non-épargneurs de potassium, comme des médicaments contre la rétention d'eau (par exemple furosémide ou bendrofluméthiazide) ;
- si vous prenez des laxatifs ;
- si vous prenez des glucocorticoïdes (un type d'hormone stéroïdienne).
- si vous avez ou quelqu'un de votre famille a déjà eu des caillots sanguins, car des médicaments de ce type ont été associés à la formation de caillots sanguins
- si vous consommez ou avez consommé dans le passé des quantités excessives d'alcool.

Autres médicaments et Dehydrobenzperidol

Informez votre médecin ou infirmier/ère si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, car plusieurs d'entre eux ne doivent pas être mélangés avec le dropéridol.

Dehydrobenzperidol **ne doit pas vous être administré** si vous prenez l'un des médicaments suivants, car la combinaison augmente le risque d'un rythme cardiaque irrégulier pouvant entraîner une crise cardiaque :

Indication du médicament	Médicament(s)
Arythmie cardiaque, rythme cardiaque irrégulier	Antiarythmiques de Classes IA et III
Infection (bactérienne)	Antibiotiques de la famille des macrolides et des fluoroquinolones
Paludisme	Antipaludéens
Allergies	Antihistaminiques
Maladies mentales, par exemple schizophrénie	Antipsychotiques
Brûlures d'estomac	Cisapride
Infestation parasitaire ou infection fongique	Pentamidine
Nausées (envie de vomir) ou vomissements	Dompéridone
Dépendance aux opioïdes ; douleur	Méthadone

La prise de métoclopramide et d'autres neuroleptiques est à éviter pendant le traitement par Dehydrobenzperidol en raison du risque accru de troubles moteurs induits par ces médicaments.

Autres médicaments qui peuvent affecter ou être affectés quand ils sont utilisés en concomitance avec Dehydrobenzperidol.

Le dropéridol, la substance active de Dehydrobenzperidol :

- peut intensifier les effets des sédatifs tels que les barbituriques, les benzodiazépines et les produits à base de morphine
- peut augmenter les effets de médicaments utilisés pour faire baisser la tension artérielle
- peut augmenter les effets de divers autres médicaments, par exemple de certains antifongiques, antiviraux et antibiotiques.

Consultez votre médecin ou votre infirmier/ère si vous prenez un de ces médicaments.

Dehydrobenzperidol avec de l'alcool

Évitez la prise de boissons alcoolisées pendant les 24 heures qui précèdent et qui suivent l'administration de Dehydrobenzperidol.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte, informez-en votre médecin, qui jugera de la nécessité de vous administrer Dehydrobenzperidol.

Les symptômes suivants peuvent survenir chez les nouveau-nés, dont les mères ont utilisé Dehydrobenzperidol au cours du dernier trimestre (trois derniers mois de leur grossesse): tremblements, raideur et/ou faiblesse musculaire, somnolence, agitation, problèmes respiratoires et difficultés lors de l'alimentation. Si votre bébé présente l'un de ces symptômes, vous pouvez avoir besoin de contacter votre médecin.

Si vous allaitez et que Dehydrobenzperidol va vous être administré, le traitement sera limité jusqu'à une seule administration. 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 de véhicule et n'utilisez pas de machine pendant au moins 24 h après l'administration de Dehydrobenzperidol.

Dehydrobenzperidol contient du sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par ml ; c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. Comment Dehydrobenzperidol vous est administré ?

Votre médecin vous administrera Dehydrobenzperidol en injection intraveineuse.

La quantité de Dehydrobenzperidol et la manière dont il sera administré dépendront de la situation. Votre médecin déterminera quelle dose de Dehydrobenzperidol est requise dans votre cas sur la base d'un certain nombre de critères, dont votre poids, votre âge et votre état de santé.

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 votre infirmier/ère.

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 ou votre infirmier/ère immédiatement si vous ressentez un des effets indésirables graves suivants :

- élévation de votre température corporelle, sueurs, salivation, raideurs musculaires, tremblements. Ces effets peuvent être signes du syndrome malin des neuroleptiques (effet indésirable rare)
- réaction allergique grave ou gonflement rapide du visage ou de la gorge ; difficultés de déglutition ; urticaire et difficultés respiratoires (effet indésirable rare)

Les effets indésirables suivants ont également été signalés :

Effets indésirables fréquents (qui peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

- Somnolence
- Tension artérielle basse

Effets indésirables peu fréquents (qui peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 100)

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

Effets indésirables rares (qui peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000)

- Confusion
- Agitation
- Rythme cardiaque irrégulier
- Éruption cutanée

Effets indésirables très rares (qui peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000)

- 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)
- Mort subite
- Torsade de pointes (rythme cardiaque irrégulier pouvant être fatal)
- Allongement de l'intervalle QT sur l'ECG (un problème cardiaque affectant le rythme cardiaque)

Les autres effets indésirables de fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) qui peuvent survenir sont les suivants :

- Sécrétion inappropriée de l'hormone antidiurétique (une trop grosse quantité de l'hormone est libérée, ce qui provoque une rétention d'eau et un taux de sodium bas dans l'organisme)
- Hallucinations
- Crises d'épilepsie
- Maladie de Parkinson
- Évanouissements
- Difficultés respiratoires

Déclaration des effets secondaires

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. 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.
- N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et sur l'ampoule après « EXP ». La date de péremption n fait référence au dernier jour de ce mois.
- A conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de la lumière.
- La solution doit être utilisée immédiatement après l'ouverture.

- La compatibilité du dropéridol a été démontrée avec du sulfate de morphine dans du chlorure de sodium à 0,9 % (14 jours à température ambiante) dans des seringues en plastique. D'un point de vue microbiologique, le produit dilué doit être utilisé immédiatement. S'il n'est pas utilisé immédiatement après ouverture, les durées et conditions de conservation du produit avant son utilisation relèvent de la responsabilité de l'utilisateur et ne devraient pas dépasser 24 heures à une température comprise entre 2 et 8°C, sauf en cas de dilution réalisée en conditions d'asepsie dûment contrôlées et validées.
- N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez tout signe de détérioration. Le produit doit être inspecté visuellement avant l'utilisation et seules les solutions limpides pratiquement exemptes de particules visibles doivent être utilisées.
- 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

- La substance active est le dropéridol ; chaque millilitre de solution contient 2,5 mg de dropéridol.
- Les autres composants sont : le mannitol, l'acide tartrique, l'hydroxyde de sodium 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 est contenue dans des ampoules de verre brun. Chaque ampoule contient 1 millilitre de solution et est conditionnée en boîtes de 10 ampoules.

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

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché	Fabricant
SUBSTIPHARM	DELPHARM TOURS
24 rue Erlanger	rue Paul Langevin
75016 Paris	37170 Chambray-les-Tours
France	France

Numéro d'Autorisation de mise sur le marché : BE319216 / LU : 2018010084

Mode de délivrance : Médicament soumis à prescription médicale.

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

Xomolix

Autriche, France, Allemagne, Grèce, Espagne, Hongrie, Irlande, Italie, Portugal, Slovénie, Slovaquie, Royaume-Uni.

Dehydrobenzperidol

Belgique, Danemark, Finlande, Luxembourg, Pays-Bas

Dridol

Islande, Norvège, Suède

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 07/2023.