

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Dehydrobenzperidol 2,5 mg/ml oplossing voor injectie Droperidol**

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Dehydrobenzperidol en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe krijgt u dit middel toegediend?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Dehydrobenzperidol en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Dehydrobenzperidol is een oplossing voor injectie die de werkzame stof droperidol bevat, die behoort tot de groep van antipsychotica die butyrofenonderivaten worden genoemd. Dehydrobenzperidol wordt gebruikt om te voorkomen dat u zich misselijk voelt of moet braken nadat u wakker wordt na een operatie of wanneer u een op morfine gebaseerde pijnstiller ontvangt na een operatie.

#### **2. Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent allergisch voor een groep medicijnen (butyrofenonen) die gebruikt worden om psychiatrische stoornissen te behandelen (bv. haloperidol, triperidol, benperidol, melperon, domperidon).
- U of iemand in uw familie heeft een abnormaal elektrocardiogram (ECG).
- U heeft lage kalium of magnesiumniveaus in het bloed.
- U heeft een lagere polsslag dan 55 per minuut (de arts of verpleegkundige controleert dit), of gebruikt geneesmiddelen die dit kunnen veroorzaken.
- U heeft een tumor in de bijnier heeft (feochromocytoom).
- U bent comateus.
- U heeft de ziekte van Parkinson.
- U heeft een ernstige depressie.

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts of verpleegkundige voordat u dit middel krijgt toegediend:

- als u epilepsie heeft of heeft gehad in het verleden
- als u hartproblemen heeft of heeft gehad in het verleden
- als u familie heeft die in het verleden een plotselinge dood is gestorven
- als u nierproblemen heeft (vooral als u langdurig gedialyseerd wordt)
- als u longziekte of ademhalingsmoeilijkheden heeft
- als u langdurig moet braken of aan diarree lijdt
- als u insuline gebruikt

- als u niet-kaliumsparende diuretica d.w.z. plastabletten (bv. furosemide of bendroflumethiazide) gebruikt
- als u laxeremiddelen gebruikt
- als u glucocorticoiden gebruikt (een soort steroïde hormoon)
- als u of een familielid een voorgeschiedenis van bloedklonters heeft aangezien dit type geneesmiddelen in verband wordt gebracht met de vorming van bloedklonters
- als u een zware alcoholdrinker bent of bent geweest.

### Gebruik u nog andere geneesmiddelen?

Neemt u naast Dehydrobenzperidol nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of verpleegkundige. Een aantal geneesmiddelen kan niet samen gebruikt worden met droperidol.

Dehydrobenzperidol **mag niet aan u worden toegediend** als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt want de combinatie verhoogt het risico op een onregelmatige hartslag die kan leiden tot een hartaanval:

Waar wordt het geneesmiddel voor gebruikt	Geneesmiddel(en)
Hartaritmie, onregelmatige hartslag	Klasse IA en III anti-aritmica
Infectie (bacterieel)	Antibiotica van het macrolide en fluorochinolon type
Malaria	Antimalariamiddelen
Allergieën	Antihistaminica
Geestesziekten, bv. schizofrenie	Antipsychotica
Maagzuur	Cisapride
Parasitaire infestatie of schimmelinfectie	Pentamidine
Misselijkheid of braken	Domperidone
Opioid afhankelijkheid; pijn	Methadone

U mag geen metoclopramide en andere neuroleptica gebruiken wanneer u Dehydrobenzperidol gebruikt, omdat deze middelen bewegingsstoornissen kunnen veroorzaken, en de kans hierop wordt verhoogd.

Andere geneesmiddelen die van invloed zijn of kunnen beïnvloed worden als ze gelijktijdig worden gebruikt met Dehydrobenzperidol.

Droperidol, de werkzame stof in Dehydrobenzperidol:

- kan de werking van kalmerende middelen zoals barbituraten, benzodiazepines en op morfine gebaseerde geneesmiddelen versterken
- kan de werking van geneesmiddelen die gebruikt worden om hoge bloeddruk te verlagen versterken
- kan de werking van een aantal andere geneesmiddelen zoals anti-schimmelmiddelen, antivirale middelen en antibiotica versterken.

Neem contact op met uw dokter of verpleegkundige als u een van deze geneesmiddelen gebruikt.

### Waarop moet u letten met alcohol?

Vermijd het drinken van alcohol 24 uur voor en na toediening van Dehydrobenzperidol.

### Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Als u zwanger bent dient u dit aan uw arts te vertellen. Deze zal beslissen of u Dehydrobenzperidol mag krijgen.

De volgende symptomen kunnen optreden bij pasgeboren baby's van moeders die Dehydrobenzperidol in het laatste trimester (laatste drie maanden van hun zwangerschap) hebben gebruikt: trillen,

spierstijfheid en/of spierzwakte, slaperigheid, onrust, ademhalingsproblemen en problemen bij het voeden. Als uw baby een van deze symptomen ontwikkelt, moet u mogelijk contact opnemen met uw arts.

Als u borstvoeding geeft en Dehydrobenzperidol krijgt toegediend, zal dit worden beperkt tot een eenmalige toediening. Na het ontwaken uit de operatie kan u de borstvoeding hervatten.

Vraag uw arts om advies voordat u een geneesmiddel gebruikt.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Droperidol heeft een sterk effect op de rijvaardigheid en het bedienen van machines. Bestuur geen voertuig of gebruik geen machines gedurende minimaal 24 uur nadat u Dehydrobenzperidol gebruikt heeft.

### **Dehydrobenzperidol bevat natrium**

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per 1 ml, d.w.z. in wezen 'natriumvrij'.

## **3. Hoe krijgt u dit middel toegediend?**

Dehydrobenzperidol zal door uw arts door middel van een intraveneuze injectie worden toegediend.

De hoeveelheid Dehydrobenzperidol en de manier hoe het gegeven wordt, hangt van de situatie af. Uw arts zal bepalen aan de hand van een aantal zaken zoals uw gewicht, leeftijd en medische conditie hoeveel Dehydrobenzperidol u nodig heeft.

Wanneer u te veel van Dehydrobenzperidol heeft gebruikt neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

**Neem onmiddellijk contact op met uw arts of verpleegkundige** als u een van de volgende ernstige bijwerkingen heeft:

- verhoging van uw lichaamstemperatuur, zweten, speekselvloed, spierstijfheid, trillen. Dit kunnen tekenen zijn van het zogenoemde maligne neuroleptica syndroom (zelden voorkomende bijwerking)
- ernstige allergische reactie of plotse zwelling van het gezicht of de keel of het gezicht; slikproblemen; netelroos en ademhalingsproblemen (zelden voorkomende bijwerking)

De volgende bijwerkingen zijn eveneens waargenomen:

Vaak voorkomende bijwerkingen (kan bij 1 op de 10 personen voorkomen)

- Slaperigheid
- Lage bloeddruk

Soms voorkomende bijwerkingen (kan bij 1 op de 100 personen voorkomen)

- Angst
- Rollen van de ogen
- Snelle hartslag d.w.z. meer dan 100 slagen per minuut
- Duizeligheid

#### Zelden voorkomende bijwerkingen (kan bij 1 op de 1000 personen voorkomen)

- Verwardheid
- Onrust, gejaagdheid
- Onregelmatige hartslag
- Huiduitslag

#### Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (kan bij 1 op de 10.000 personen voorkomen)

- Bloedstoornissen (meestal ziekten die de rode bloedcellen en bloedplaatjes aantasten). Uw arts kan u daarover voorlichten.
- Verandering in de gemoedstoestand: somber, angst, depressie en geïrriteerdheid
- Onvrijwillige spiersamentrekkingen
- Toeval of trillingen
- Hartaanval
- Plotselinge dood
- *Torsade de pointes* (levensbedreigende onregelmatige hartslag)
- Verlengd QT-interval in het ECG (een toestand die de hartslag beïnvloedt)

#### Andere bijwerkingen waarvan de frequentie niet bekend is (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald) die kunnen optreden zijn:

- Verkeerde anti-diuretisch hormoonafscheiding (te veel hormoon wordt afgescheiden wat leidt tot te veel water en lage natriumniveaus in het lichaam)
- Hallucinaties
- Epileptische toevallen
- Ziekte van Parkinson
- Flauwvallen
- Ademhalingsmoeilijkheden

#### Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:

##### **België:**

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

Galileelaan 5/03

1210 BRUSSEL

Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be)

e-mail: [adr@fagg.be](mailto:adr@fagg.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](http://www.guichet.lu/pharmacovigilance)

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

#### 5. Hoe bewaart u dit middel?

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en op de ampul na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.
- De oplossing moet onmiddellijk na het openen gebruikt worden.

- Verenigbaarheid van droperidol met morfinesulfaat in een 0,9 % natriumchlorideoplossing (14 dagen bij kamertemperatuur) is aangetoond in plastic spuiten. Vanuit microbiologisch oogpunt zou het verdunde product onmiddellijk moeten worden gebruikt. Als het niet meteen wordt gebruikt zijn de houdbaarheid en bewaarcondities alvorens toediening voor de verantwoordelijkheid van de gebruiker. Normaal zou de verdunning niet langer dan 24 uur bij 2 tot 8°C, moeten worden bewaard tenzij de verdunning onder gevalideerde en goedgekeurde aseptische condities heeft plaatsgevonden.
- Gebruik dit geneesmiddel niet indien u tekenen van bederf opmerkt. De oplossing moet visueel gecontroleerd worden voor gebruik. Alleen heldere oplossingen zonder zichtbare deeltjes mogen gebruikt worden.
- Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

## 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof is droperidol, elke milliliter oplossing bevat 2,5 mg droperidol.
- De andere stoffen zijn mannitol, wijnsteenzuur, natriumhydroxide en water voor injecties.

### Hoe ziet Dehydrobenzperidol er uit en hoeveel zit er in een verpakking?

Dehydrobenzperidol is een heldere, kleurloze oplossing voor injectie.

De oplossing is verpakt in bruine glazen ampullen. Elke ampul bevat 1 milliliter oplossing en is verpakt in dozen van 10 ampullen.

### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

#### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

SUBSTIPHARM  
24 rue Erlanger  
75016 Parijs  
Frankrijk

#### Fabrikant

DELPHARM TOURS  
rue Paul Langevin  
37170 Chambray-les-Tours  
Frankrijk

#### Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE319216 / LU : 2018010084

### Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

### Dit geneesmiddel is geregistreerd in de lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

#### Xomolix

Oostenrijk, Frankrijk, Duitsland, Griekenland, Spanje, Hongarije, Ierland, Italië, Portugal, Slovenië, Slowakije, Verenigd Koninkrijk.

#### Dehydrobenzperidol

België, Denemarken, Finland, Luxemburg, Nederland

#### Dridol

IJsland, Noorwegen, Zweden

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 07/2023.**