

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Dehydrobenzperidol 5 mg/2ml 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, Apotheker 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?

Der Name Ihres Arzneimittels ist Dehydrobenzperidol, auch oft als „DHBP“ bezeichnet. Es enthält den Wirkstoff Droperidol, der zu einer Gruppe von Arzneistoffen gehört, die als „Neuroleptika“ bezeichnet werden.

Dehydrobenzperidol wird bei Krankheiten eingesetzt, die die Art und Weise Ihres Denkens, Fühlens oder Handelns beeinflussen. Durch diese Erkrankungen können Sie sich sehr unruhig, hyperaktiv, aggressiv oder gewalttätig fühlen.

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

Dehydrobenzperidol darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff 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) haben/hat.
- wenn Sie einen Kalium- oder Magnesiummangel haben.
- wenn Sie eine Pulsfrequenz von weniger als 55 Schlägen pro Minute haben (Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal 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.

- wenn Sie eine bestimmte angeborene Herzfehler (Verlängerung des QT-Intervall), oder wenn Sie ein verlängertes QT-Intervall (QTc > 450 ms bei Frauen und > 440 ms bei Männern) haben, oder wenn der Verdacht besteht, dass Sie diese haben. Dies gibt Ihnen eine erhöhte Wahrscheinlichkeit der Entwicklung von schweren Herzrhythmusstörungen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder das medizinische Fachpersonal bevor Dehydrobenzperidol verabreicht wird, 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.
- Sie oder ein Verwandter schon einmal Blutgerinnsel hatten, denn derartige Arzneimittel werden mit dem Auftreten von Blutgerinnseln in Verbindung gebracht.

Anwendung von Dehydrobenzperidol zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden. Eine Reihe von Arzneimitteln kann nicht gleichzeitig mit Droperidol angewendet werden.

Dehydrobenzperidol **darf Ihnen nicht** gleichzeitig mit folgenden Arzneimitteln **verabreicht** werden, da die Kombination das Risiko von Herzrhythmusstörungen, die zu Herzinfarkt führen können, erhöht:

Anwendungsgebiete des Arzneimittels	Wirkstoff(e)
Kardiale Arrhythmie, Herzrhythmusstörungen	Antiarrhythmika der Klasse IA und Klasse III
Infektion (bakteriell)	Makrolid-Antibiotika und Fluorchinolon-Antibiotika
Malaria	Antimalaria-Mittel
Allergien	Antihistaminika
Psychische Krankheiten, z.B. Schizophrenie etc.	Antipsychotisch wirksame Arzneimittel
Sodbrennen	Cisaprid
Parasitenbefall oder Pilzinfektion	Pentamidin
Übelkeit oder Erbrechen	Domperidone
Opioid Abhängigkeit; Schmerz	Methadon
Depression	Tricyclische Antidepressiva, tetracyclische Antidepressiva und selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (SSRI)
Kontrolle des Immunsystems	Tacrolimus

Anwendung von Dehydrobenzperidol zusammen mit Arzneimitteln, die bekanntermaßen das QT-Intervall in EKGs verlängern, oder Arzneimitteln, die einen niedrigen Kalium- oder Magnesiumspiegel verursachen (Diuretika, die kein Kalium speichern, d.h. Wassertabletten (z.B.

Furosemid oder Bendroflumethiazid)), Abführmittel, Glucocorticoide (eine Steroidhormon) kann das Risiko eines verlängerten QT-Intervalls bei EKGs (ein Zustand, der die Herzfrequenz beeinflusst) erhöhen.

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.

Andere Arzneimittel, die können beeinflussen oder beeinflusst werden, wenn sie gleichzeitig mit Dehydrobenzperidol angewendet werden.

Droperidol, der aktive Wirkstoff in Dehydrobenzperidol:

- kann, wie andere Beruhigungsmittel, die durch Opioide verursachte Atemdepression verstärken
- kann die Wirkung von Beruhigungsmitteln wie Barbituraten, Benzodiazepinen und morphinhaltigen Arzneimitteln verstärken
- kann die Wirkung blutdrucksenkender Arzneimitteln verstärken
- kann die Wirkung einiger Medikamente zur Behandlung der Parkinson-Krankheit (Dopaminagonisten und L-Dopa) blockieren.

Die Wirkung von Dehydrobenzperidol kann durch andere Arzneimittel verlängert werden, die die am Stoffwechsel (Abbau) von Dehydrobenzperidol im Körper beteiligten Leberenzyme verzögern (Isoenzyme CYP1A2, CYP3A4, oder beides).

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, wenn Sie eines dieser Arzneimitteln einnehmen.

Anwendung von Dehydrobenzperidol zusammen mit Alkohol

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

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 um Rat.

Wenn Sie schwanger sind, wird Ihr Arzt über die Anwendung von Dehydrobenzperidol entscheiden.

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

Bei neugeborenen Babys von Müttern, die Droperidol im letzten Trimenon (letzte drei Monate der Schwangerschaft) angewendet haben, können folgende Symptome auftreten: Zittern, Muskelsteifheit und/oder -schwäche, Schläfrigkeit, Ruhelosigkeit, Atembeschwerden und Schwierigkeiten beim Füttern. Wenn Ihr Baby eines dieser Symptome entwickelt, sollten Sie **sofort** Ihren Arzt kontaktieren.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum 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.

Dehydrobenzperidol enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro 1 ml, d.h. es ist nahezu "natriumfrei".

3. Wie ist Dehydrobenzperidol anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt 5 mg (2 ml) intramuskulär.

Dehydrobenzperidol wird Ihnen von einem Arzt als Injektion in die Muskel verabreicht. Die Dosierung und die Art der Anwendung richten sich nach der jeweiligen Situation. Der Arzt wird die Dosis von Dehydrobenzperidol auf Sie abstimmen und dabei unter anderem Gewicht, Alter und Gesundheitszustand berücksichtigen.

Wenn Sie eine größere Menge von Dehydrobenzperidol angewendet haben, als Sie sollten

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

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 oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie eine der folgenden schweren Nebenwirkungen bemerken:

- Anstieg der Körpertemperatur, Schwitzen, übermäßiger Speichelfluss, Muskelstarre, Zittern. Dies können Zeichen des sogenannten malignes neuroleptisches Syndrom sein (seltene Nebenwirkung)
- starke allergische Reaktionen, bekannt als Anaphylaxie oder anaphylaktischer Schock, oder spontan auftretenden Schwellungen im Gesicht oder Hals; Schluckbeschwerden; Nesselsucht und Atembeschwerden (seltene Nebenwirkung)
- 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 (nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)).

Weitere bekannte Nebenwirkungen im Zusammenhang mit einer Droperidol-Behandlung:

Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Patienten betreffen)

- Schläfrigkeit
- Niedriger Blutdruck

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Patienten betreffen)

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

Seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 1000 Patienten betreffen)

- Verwirrung
- Unruhe
- Unregelmäßiger Puls
- Hautausschlag

Sehr seltene Nebenwirkungen (können weniger als 1 von 10000 Patienten 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 Herztod

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- 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
- Bei älteren Menschen mit Demenz-Erkrankungen, die mit Antipsychotika behandelt wurden, wurde ein geringer Anstieg in der Anzahl der Todesfälle im Vergleich mit denjenigen, die keine Antipsychotika einnahmen, berichtet

Meldung von Nebenwirkungen

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. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen 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 oder Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Website: www.guichet.lu/pharmacovigilance

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.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

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 angegebenen Monats.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Anzeichen von Verderben bemerken. Die Lösung sollte vor der Verabreichung 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 enthält

- Der Wirkstoff ist Droperidol. Jeder Milliliter der Lösung enthält 2,5 mg Droperidol. Jede Ampulle von 2 ml enthält 5 mg Droperidol.
- Die sonstigen Bestandteile (Hilfsstoffe) sind Mannitol (E421), Weinsäure (E334), Natriumhydroxid und 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 ml Lösung und ist in Packungsgrößen mit 10 Ampullen erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer
SUBSTIPHARM
24 rue Erlanger
75016 Paris
Frankreich

Hersteller
DELPHARM TOURS
Rue Paul Langevin
37170 Chambray-les-Tours
Frankreich

Zulassungsnummer

BE098777 / LU: 2003070021

Abgabe

Verschreibungspflichtig

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 08/2023.