

Notice : information de l'utilisateur

Dehydrobenzperidol 5 mg/2 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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- 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 ?

Le nom de votre médicament est Dehydrobenzperidol souvent connu comme « DHBP ». Il contient la substance active appelée le dropéridol qui appartient à un groupe de médicaments appelés « neuroleptiques ».

Dehydrobenzperidol est utilisé pour des maladies affectant votre façon de penser, de ressentir ou de vous comporter. Ces maladies peuvent vous faire sentir très agité, hyperactif, agressif ou violent.

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

N'utilisez jamais Dehydrobenzperidol :

- si vous êtes allergique à la substance active 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 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 ;

- si vous souffrez d'une certaine malformation cardiaque congénitale (intervalle QT prolongé), ou si vous avez un intervalle QT prolongé (QTc > 450 msec chez les femmes et > 440 msec chez les hommes) ou si vous êtes soupçonné d'en être atteint. De ce fait, vous avez un risque accru de développer de graves troubles du rythme cardiaque.

Avertissements et précautions

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

- si vous êtes épileptique ou vous avez des antécédents d'épilepsie ;
- si vous avez tout problème cardiaque 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 toute difficulté respiratoire ;
- si vous souffrez de nausées ou de diarrhées persistantes ;
- si vous prenez de l'insuline ;
- si vous prenez des diurétiques non épargneurs du potassium, comme des médicaments contre la rétention d'eau (par ex. furosémide ou bendrofluméthiazide) ;
- si vous prenez des laxatifs ;
- si vous prenez des glucocorticoïdes (un type d'hormones stéroïdiennes) ;
- si vous 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.

Autres médicaments et Dehydrobenzperidol

Informez votre médecin ou votre infirmier/ère si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser 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 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
Dépression	Antidépresseurs tricycliques, antidépresseurs tétracycliques et inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (ISRS)
Modulation du système immunitaire	Tacrolimus

L'utilisation de Dehydrobenzperidol en association avec des médicaments connus pour prolonger l'intervalle QT dans les ECG ou des médicaments qui provoquent de faibles taux de potassium ou de magnésium (diurétiques non épargneurs du potassium, c.-à-d. des médicaments contre la rétention d'eau (p. ex., furosémide ou bendrofluméthiazide)), laxatifs, glucocorticoïdes (un type d'hormone stéroïdienne) peut augmenter le risque de prolongation de l'intervalle QT dans les ECG (une condition qui affecte la fréquence cardiaque).

La prise de métoprolole 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, comme tout autre sédatif, intensifier la dépression respiratoire induite par les opioïdes
- 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 bloquer les effets de certains médicaments utilisés pour traiter la maladie de Parkinson (agonistes de la dopamine et L-dopa).

Les effets de Dehydrobenzperidol peuvent être prolongés par d'autres médicaments qui ralentissent les enzymes hépatiques impliquées dans le métabolisme (dégradation) de Dehydrobenzperidol dans l'organisme (isoenzymes CYP1A2, CYP3A4, ou les deux).

Consultez votre médecin ou votre infirmier/ière si vous utilisez un de ces médicaments.

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, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant d'utiliser ce médicament.

Si vous êtes enceinte, votre médecin 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.

Les symptômes suivants peuvent être observés chez les nouveau-nés de mère ayant utilisé dropéridol au cours du dernier trimestre de la grossesse (trois derniers mois de leur grossesse) : tremblement, raideur et/ou faiblesse musculaire, somnolence, agitation, difficulté respiratoire et difficulté lors de l'alimentation. Si votre bébé présente l'un de ces symptômes, contactez **immédiatement** votre médecin.

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 Dehydrobenzperidol.

Dehydrobenzperidol contient du sodium

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

3. Comment utiliser Dehydrobenzperidol ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin en cas de doute.

La dose recommandée est de 5 mg (2 ml) par voie intramusculaire.

Un médecin vous administrera Dehydrobenzperidol en injection dans un muscle.

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 plus de Dehydrobenzperidol que vous n'auriez dû

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, appelée anaphylaxie ou choc anaphylactique, ou gonflement rapide du visage ou de la gorge ; difficultés de déglutition ; urticaire et difficultés respiratoires (effet indésirable rare)
- 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 (fréquence indéterminée (ne peut être estimée que sur la base des données disponibles)).

Les effets indésirables suivants ont également été signalés :

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

- Somnolence
- Tension artérielle basse

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

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

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

- Confusion
- Agitation
- Rythme cardiaque irrégulier
- Éruptions cutanées

Effets indésirables très rares (peuvent affecter moins de 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)
- 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

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée que sur la base des données disponibles)

- 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
- Chez les personnes âgées atteintes de démence, une légère augmentation du nombre de décès a été rapportée chez les patients prenant des antipsychotiques par rapport à ceux qui n'en reçoivent pas

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à 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.

A conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de la lumière.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et sur l'ampoule après « EXP. ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne pas utiliser le produit 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

- La substance active est le dropéridol. Chaque millilitre de solution contient 2,5 mg de dropéridol. Chaque ampoule de 2 ml contient 5 mg du dropéridol.
- Les autres composants (excipients) sont le mannitol (E421), l'acide tartrique (E334), 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 se présente dans des ampoules de verre brun. Chaque ampoule contient 2 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'Autorisation de mise sur le marché
SUBSTIPHARM
24 rue Erlanger
75016 Paris
France

Fabricant
DELPHARM TOURS
Rue Paul Langevin
37170 Chambray-les-Tours
France

Numéro d'autorisation de mise sur le marché

BE098777 / LU: 2003070021

Mode de délivrance

Médicament sur prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 08/2023.