

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Dehydrobenzperidol 5 mg/2 ml oplossing voor injectie

Droperidol

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- 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 medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Dehydrobenzperidol en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

De naam van uw medicijn is Dehydrobenzperidol, dat ook bekend staat als 'DHBP'. Het bevat de werkzame stof droperidol, dat behoort tot de groep van geneesmiddelen die 'neuroleptica' wordt genoemd.

Dehydrobenzperidol wordt gebruikt voor ziektes die van invloed zijn op de manier waarop u denkt, voelt of zich gedraagt. Deze ziektes kunnen er toe leiden dat u zich erg opgewonden, overactief, agressief of gewelddadig voelt.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter;
- u bent allergisch voor een groep medicijnen (butyrofenonen) die gebruikt worden om psychiatrische stoornissen te behandelen (bijv. haloperidol, triperidol, benperidol, melperon, domperidon);
- u of iemand in uw familie heeft een abnormaal elektrocardiogram (EKG);
- 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 u gebruikt geneesmiddelen die dit kunnen veroorzaken;
- u heeft een tumor in de bijnier (feochromocytoom);
- u bent comateus bent;
- u heeft de ziekte van Parkinson;
- u heeft een ernstige depressie;
- u heeft een bepaalde aangeboren hartafwijking (verlengd QT interval), of u heeft een verlengd QT interval (QTc > 450 msec bij vrouwen en > 440 msec bij mannen) of er is een vermoeden dat u dit heeft. Hierdoor heeft u een verhoogde kans op het ontstaan van ernstige hartritmestoornissen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of verpleegkundige voordat dit medicijn wordt toegediend als u:

- epilepsie heeft of heeft gehad in het verleden;
- hartproblemen heeft of heeft gehad in het verleden;
- familie heeft die een plotselinge dood is gestorven;
- nierproblemen heeft (vooral als u langdurig gedialyseerd wordt);
- longziekte of ademhalingsmoeilijkheden heeft;
- langdurig misselijk bent of aan diarree lijdt;
- insuline gebruikt;
- niet-kaliumsparende diuretica d.w.z. plastabletten (bijv. furosemide of bendroflumethiazide) gebruikt;
- laxemiddelen gebruikt;
- glucocorticoïden gebruikt (een soort steroïde hormoon);
- indien u of een familielid een voorgeschiedenis van bloedklonters heeft aangezien dit type geneesmiddelen in verband wordt gebracht met de vorming van bloedklonters.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Dehydrobenzperidol nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of verpleegkundige. Een aantal medicijnen kan niet samen met droperidol worden gebruikt.

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

Waar wordt het medicijn voor gebruikt	Medicijn(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	Domperidon
Opioïd afhankelijkheid; pijn	Methadon
Depressie	Tricyclische antidepressiva, tetracyclische antidepressiva en selectieve serotonineheropnameremmers (SSRI's)
Controle van het immuunsysteem	Tacrolimus

Het gebruik van Dehydrobenzperidol in combinatie met medicijnen waarvan bekend is dat ze het QT-interval in EKG's verlengen of medicijnen die een laag kalium- of magnesiumgehalte veroorzaken (niet-kaliumsparende diuretica, d.w.z. plastabletten (bijv. furosemide of bendroflumethiazide)), laxemiddelen, glucocorticoïden (een soort steroïde hormoon) kan het risico op een langere QT-interval in EKG's (een aandoening die de hartslag beïnvloedt) vergroten.

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

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

Droperidol, de werkzame stof in Dehydrobenzperidol:

- kan zoals andere kalmerende middelen de ademhalingsdepressie versterken die veroorzaakt wordt door opioïden
- 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 sommige geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van de ziekte van Parkinson (dopamine-agonisten en L-dopa) blokkeren.

De werking van Dehydrobenzperidol kan worden verlengd door andere medicijnen die leverenzymen betrokken bij de stofwisseling (afbraak) van Dehydrobenzperidol in het lichaam vertragen (iso-enzymen CYP1A2, CYP3A4, of beiden).

Neem contact op met uw arts of verpleegkundige als u een van deze medicijnen gebruikt.

Waarop moet u letten met alcohol?

Vermijd alcohol 24 uur voor en na toediening van Dehydrobenzperidol.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Als u zwanger bent, zal uw arts beslissen of u Dehydrobenzperidol mag krijgen.

Als u borstvoeding geeft en Dehydrobenzperidol krijgt toegediend, is slechts een eenmalige dosis aanbevolen.

De volgende symptomen kunnen optreden bij pasgeboren baby's van moeders die droperidol in het laatste trimester (laatste drie maanden van hun zwangerschap) hebben gebruikt: trillingen, stijve en/of zwakke spieren, slaperigheid, opwinding, ademhalingsproblemen en problemen met voeden. Als uw baby last krijgt van een van deze symptomen, neem dan **onmiddellijk** contact op met uw arts.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Droperidol heeft een sterk effect op de rijvaardigheid en het bedienen van machines.

Bestuur geen auto en gebruik geen machines gedurende minimaal 24 uur na toediening van Dehydrobenzperidol.

Dehydrobenzperidol bevat natrium

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

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts.

De aanbevolen dosering is 5 mg (2 ml) intramusculair.

Dehydrobenzperidol zal door uw arts door middel van een injectie in een spier worden toegediend. De hoeveelheid Dehydrobenzperidol en de manier hoe het gegeven wordt, hangt van de situatie af. Uw arts zal bepalen hoeveel Dehydrobenzperidol u nodig heeft, gebaseerd op een aantal factoren waaronder de ernst van uw verschijnselen, uw gewicht, uw leeftijd en uw medische toestand.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

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 medicijn? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt 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, bekend als anafylaxie of anafylactische shock, of plotse zwelling van het gezicht of de keel of het gezicht; slikproblemen; netelroos en ademhalingsproblemen (zelden voorkomende bijwerking)
- bloedklonters in de aders, in het bijzonder in de benen (symptomen zijn zwelling, pijn en roodheid van de benen), die zich via de bloedbaan naar de longen kunnen verplaatsen en pijn op de borst en ademhalingsmoeilijkheden kunnen veroorzaken. Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u denkt dat u een van deze symptomen heeft (frequentie niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)).

De volgende bijwerkingen zijn eveneens waargenomen:

Vaak voorkomende bijwerkingen (bij maximaal 1 op de 10 personen)

- Slaperigheid
- Lage bloeddruk

Soms voorkomende bijwerkingen (bij maximaal 1 op de 100 personen)

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

Zelden voorkomende bijwerkingen (bij maximaal 1 op de 1.000 personen)

- Verwardheid
- Onrust, gejaagdheid
- Onregelmatige hartslag
- Huiduitslag

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (bij minder dan 1 op de 10.000 personen)

- Bloedstoornissen (meestal ziekten die de rode bloedcellen en bloedplaatjes aantasten). Uw arts kan u daarover voorlichten.
- Verandering in de gemoedstoestand: verdriet, angst, depressie en geïrriteerdheid
- Onvrijwillige spiersamentrekkingen

- Toeval of trillingen
- Hartaanval (hartstilstand)
- Torsade de pointes (levensbedreigende onregelmatige hartslag)
- Verlengd QT-interval in het EKG (een toestand die de hartslag beïnvloedt)
- Plotselinge dood

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- 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
- Bij ouderen met dementie werd een lichte stijging van het aantal sterfgevallen gerapporteerd bij patiënten behandeld met antipsychotica in vergelijking met patiënten die geen antipsychotica nemen

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 bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via:

België:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie
Galileelaan 5/03
1210 Brussel
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: 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

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en de ampul na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Gebruik dit medicijn niet als u tekenen van bederf ziet. De oplossing moet voor toediening visueel gecontroleerd worden. 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 medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is droperidol. Elke milliliter oplossing bevat 2,5 mg droperidol. Elke ampul van 2 ml bevat 5 mg droperidol.
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit medicijn zijn mannitol (E421), wijnsteenzuur (E334), natriumhydroxide en water voor injecties.

Hoe ziet Dehydrobenzperidol eruit en wat zit er in een verpakking?

Dehydrobenzperidol is een heldere, kleurloze oplossing voor injectie.

De oplossing is verpakt in bruine glazen ampullen. Elke ampul bevat 2 milliliter oplossing en is verpakt in dozen van 10 ampullen.

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

Vergunninghouder

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

BE098777 / LU: 2003070021

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 08/2023.