Notice : information du patient

Droperidol Aguettant 1,25 mg/ml solution injectable
Droperidol Aguettant 2,5 mg/ml solution injectable

dropéridol

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre 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.
- 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 Droperidol Aguettant et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Droperidol Aguettant
3. Comment prendre Droperidol Aguettant
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Droperidol Aguettant
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Droperidol Aguettant et dans quel cas est-il utilisé ?

Droperidol Aguettant contient la substance active dropéridol qui appartient au groupe des antipsychotiques appelés dérivés de la butyrophénone. Il est utilisé pour prévenir les envies de vomir (nausées) ou les vomissements au réveil après une intervention chirurgicale, ou quand vous recevez des antidouleurs à base de morphine après une intervention chirurgicale.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Droperidol Aguettant ?

Ne prenez jamais Droperidol Aguettant :
- si vous êtes allergique au 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 ex. halopéridol, tripéridol, benpéridol, melpérone, dompéridone) ;
- si vous ou un membre de votre famille présente un tracé anormal à l'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 infirmier/ère le vérifiera) ou si vous prenez des médicaments qui peuvent ralentir votre pouls ;
- si vous présentez une tumeur de la glande surrénale (phéochromocytome) ;
- si vous êtes dans le coma ;
- si vous souffrez de la maladie de Parkinson ;
- si vous souffrez d'une dépression sévère.

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin ou votre infirmier/ère avant de prendre Droperidol Aguettant si vous :
- êtes épileptique ou vous avez des antécédents d'épilepsie ;
- avez un problème cardiaque ou des antécédents de problèmes cardiaques ;
- avez des antécédents familiaux de mort subite ;
- avez des problèmes rénaux (notamment si vous êtes sous dialyse à long terme) ;

- avez une maladie pulmonaire et des difficultés respiratoires ;
- souffrez de nausées ou de diarrhées persistantes ;
- utilisez de l'insuline ;
- prenez des diurétiques non épargneurs du potassium, comme des médicaments contre la rétention d'eau (par exemple furosémide ou bendrofluméthiazide) ;
- prenez des laxatifs ;
- prenez des glucocorticoïdes (un type d'hormones stéroïdiennes) ;
- avez, ou si quelqu'un de votre famille a des antécédents des caillots sanguins, car des médicaments de ce type ont été associés à la formation de caillots sanguins ;
- êtes ou avez été un gros buveur (d'alcool).

Autres médicaments et Droperidol Aguettant
Informez votre médecin ou infirmier/ère si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

On ne doit pas vous administrer Droperidol Aguettant si vous prenez l'un des médicaments suivants.

Indication du médicament	Médicament(s)
Arythmie cardiaque, battements cardiaques irréguliers	Antiarythmiques de classe IA et III
Infection (bactérienne)	Antibiotiques de type macrolide et fluoroquinolone
Paludisme	Antipaludéens
Allergies	Antihistaminiques
Maladies mentales, par ex. schizophrénie	Antipsychotiques
Brûlures d'estomac	Cisapride
Infection parasitaire ou infection fongique	Pentamidine
Nausées (se sentir malade) ou vomissements	Dompéridone
Dépendance aux opioïdes, douleurs	Méthadone

Le métoclopramide et les autres neuroleptiques doivent être évités lors de l'utilisation de Droperidol Aguettant en raison du risque accru de troubles du mouvement induits par ces médicaments.

D'autres médicaments peuvent affecter ou être affectés lorsqu'ils sont utilisés en même temps que Droperidol Aguettant.
Le dropéridol :
- peut augmenter les effets des médicaments sédatifs tels que les barbituriques, les benzodiazépines et les produits à base de morphine ;
- peut majorer les effets de médicaments utilisés pour faire baisser la tension artérielle ;
- peut augmenter les effets d'un certain nombre d'autres médicaments, par exemple certains antifongiques, antiviraux et antibiotiques.

Si vous prenez l'un de ces médicaments, vous devez en parler à votre médecin ou à votre infirmière.

Droperidol Aguettant avec de l'alcool
La consommation de boissons alcoolisées et la prise de médicaments qui contiennent de l'alcool doivent être évitées.

Grossesse et allaitement
Si vous êtes enceinte, informez-en votre médecin, qui jugera de la nécessité de vous administrer Droperidol Aguettant.
Les symptômes suivants peuvent apparaître chez les nouveau-nés, de mères ayant reçu du dropéridol au cours du dernier trimestre (les trois derniers mois de leur grossesse) : tremblements, raideur et/ou faiblesse musculaire, somnolence, agitation, problèmes respiratoires et difficultés à s'alimenter. Si votre bébé présente l'un de ces symptômes, contactez votre médecin.

Si vous allaitez, et vous devez recevoir Droperidol Aguettant, le traitement se limitera à une seule dose. Vous pouvez recommencer à allaiter à votre réveil après l'opération.

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 ce médicament.

Droperidol Aguettant contient du sodium
Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par ampoule, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. Comment utiliser Droperidol Aguettant ?

Droperidol Aguettant vous sera administré par votre médecin.

La quantité de Droperidol Aguettant et la manière dont il sera administré dépendront de la situation. Votre médecin déterminera la dose de Droperidol Aguettant dont vous avez besoin sur la base d'un certain nombre de critères, dont votre poids, votre âge et votre état de santé.

Droperidol Aguettant vous sera administré par injection dans une veine (voie intraveineuse).

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

Si vous avez utilisé ou pris trop de Droperidol Aguettant, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070/245.245).

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 l'un de ces effets indésirables :
- augmentation de votre température corporelle, de la transpiration et de la salivation, raideurs musculaires, tremblements. Il peut s'agir de signes du syndrome malin des neuroleptiques (effet indésirable rare).
- réaction allergique grave ou de gonflement rapide du visage ou de la gorge, difficulté à avaler, urticaire et difficulté à respirer (effet indésirable rare)

Les effets indésirables suivants ont également été rapportés :

<u>Fréquent : pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10</u>
- somnolence
- tension artérielle basse

<u>Peu fréquent : pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100</u>
- anxiété
- roulement des yeux
- fréquence cardiaque rapide, par ex. supérieure à 100 battements par minute
- sensation de vertige.

Rare : pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000
- confusion
- agitation
- rythme cardiaque irrégulier
- éruption cutanée

Très rare : pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000
- troubles sanguins (concernant habituellement les globules rouges ou les plaquettes). Votre médecin peut vous conseiller
- changements de l'humeur avec apparition de tristesse, anxiété, dépression et irritabilité
- mouvements musculaires involontaires
- convulsions ou tremblements
- crise cardiaque (arrêt cardiaque)
- mort subite
- torsade de pointes (irrégularité du rythme cardiaque pouvant être fatal)
- allongement de l'intervalle QT sur l'ECG (un trouble cardiaque affectant le rythme cardiaque)

Fréquence indéterminée (la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :
- sécrétion inappropriée de l'hormone antidiurétique (l'hormone est libérée en trop grande quantité, ce qui provoque un excès d'eau et un faible taux de sodium dans l'organisme)
- hallucinations
- crises d'épilepsie
- maladie de Parkinson
- évanouissement
- 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
www.afmps.be
Division Vigilance:
Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-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 Droperidol Aguettant

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

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

À conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de la lumière.
Après dilution, la stabilité chimique et physique en cours d'utilisation de dropéridol a été démontrée :

- avec une solution de glucose à 50 mg/ml (5 %) dans des poches de perfusion en PVC et des poches de perfusion sans PVC et des seringues en polypropylène pendant 48 heures à 25°C.
- avec une solution injectable de chlorure de sodium à 9 mg/ml (0,9 %) dans des poches de perfusion en PVC et des poches de perfusion sans PVC et des seringues en polypropylène pendant 48 heures à 25°C.
- avec de la morphine dans une solution injectable de chlorure de sodium à 9 mg/ml (0,9 %) dans des seringues en polypropylène pendant 14 jours à 25 °C et entre 2 et 8 °C.

D'un point de vue microbiologique, le médicament dilué doit être utilisé immédiatement. En cas d'utilisation non immédiate, les durées et conditions de conservation en cours d'utilisation et avant utilisation relèvent de la responsabilité de l'utilisateur et normalement ne devraient pas dépasser 24 heures entre 2 et 8 °C, sauf en cas de dilution réalisées en conditions d'asepsie dûment contrôlées et validées.

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 Droperidol Aguettant

- La substance active est le dropéridol

Droperidol Aguettant 1,25 mg/ml solution injectable
Chaque ampoule de 1 ml contient 1,25 mg de dropéridol.

Droperidol Aguettant 2,5 mg/ml solution injectable
Chaque ampoule de 1 ml contient 2,5 mg de dropéridol.

- Les autres composants sont : mannitol (E 421), acide tartrique, hydroxyde de sodium (pour l'ajustement du pH), eau pour préparations injectables.

Aspect de Droperidol Aguettant et contenu de l'emballage extérieur
Ce médicament est une solution injectable (injection) claire et incolore.
La solution est contenue dans des ampoules en verre brun.
Boîte de 10 ampoules.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant
Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché :
Laboratoire Aguettant
1, rue Alexander Fleming
69007 Lyon
France

Fabricant:
Laboratoire Aguettant
1 Rue Alexander Fleming 69007
Lyon
France

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :
AGUETTANT SA NV
Tel: +32 (0)2 268 66 02
e-mail: aguettant@aguettant.be

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché
Droperidol Aguettant 1,25 mg/ml:
BE : BE663702
LU : XXXXXX

Droperidol Aguettant 2,5 mg/ml:
BE : BE663703
LU : XXXXXX

Mode de délivrance
Médicament soumis à prescription médicale.

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

AT, BE, DE, DK, ES, FI, IS, LU, NL, NO, PT, RO, SE: Droperidol Aguettant
IE: Droperidol
IT: Droperidolo Aguettant

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 01/2025.