

## **Bijsluiter: informatie voor de patiënt**

### **Droperidol Aguetant 1,25 mg/ml oplossing voor injectie Droperidol Aguetant 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, apotheker 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 Droperidol Aguetant en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

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

Droperidol Aguetant bevat de werkzame stof droperidol, die behoort tot een groep antipsychotica die butyrofenonderivaten worden genoemd. Het 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 gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- u bent allergisch voor droperidol of voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- u bent allergisch voor een groep geneesmiddelen die gebruikt worden om psychiatrische stoornissen te behandelen, bekend als butyrofenonen (zoals haloperidol, triperidol, benperidol, melperon, domperidon);
- u of iemand in uw familie heeft een abnormaal elektrocardiogram (ECG);
- u heeft lage kalium- of magnesiumspiegels in uw bloed;
- u heeft een polsslag van minder dan 55 slagen per minuut (de arts of verpleegkundige zal dit controleren), of u gebruikt geneesmiddelen die dit kunnen veroorzaken;
- u heeft een tumor in uw bijnier (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 gebruikt:

- als u epilepsie heeft of in het verleden epilepsie heeft gehad;
- als u hartproblemen heeft of in het verleden hartproblemen heeft gehad;
- als u een familiegeschiedenis van plotselinge dood heeft;
- als u nierproblemen heeft (vooral als u langdurig wordt gedialyseerd);
- als u een longziekte en ademhalingsmoeilijkheden heeft;

- als u last heeft van langdurige misselijkheid of diarree;
- als u insuline gebruikt;
- als u kaliumverspillende diuretica gebruikt, zoals plastabletten (bijvoorbeeld furosemide of bendroflumethiazide);
- als u laxeremiddelen gebruikt;
- als u glucocorticoïden (een soort steroïdhormoon) gebruikt;
- als u of iemand anders in uw familie een geschiedenis van bloedstolsels heeft, omdat geneesmiddelen zoals deze in verband zijn gebracht met de vorming van bloedstolsels;
- als u een zware drinker (van alcohol) bent of bent geweest.

### Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Droperidol Aguetant nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts.

U mag Droperidol Aguetant niet krijgen als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt.

Waarvoor wordt het geneesmiddel gebruikt	Geneesmiddel(en)
Hartritmestoornissen, onregelmatige hartslag	Klasse IA- en IIIa-anti-aritmetica
Infectie (bacterieel)	Antibiotica van het macrolide- en fluorochinolonetype
Malaria	Geneesmiddelen tegen malaria
Allergieën	Antihistaminica
Geestesziekten zoals schizofrenie	Antipsychotica
Brandend maagzuur	Cisapride
Infestatie door parasieten of schimmelinfectie	Pentamidine
Misselijkheid of braken	Domperidon
Opioïdeafhankelijkheid; pijn	Methadon

Metoclopramide en andere neuroleptica moeten worden vermeden wanneer u Droperidol Aguetant gebruikt, omdat het risico op bewegingsstoornissen wordt verhoogd door deze geneesmiddelen.

Andere geneesmiddelen die invloed kunnen hebben op of beïnvloed kunnen worden bij gelijktijdig gebruik met Droperidol Aguetant.

droperidol:

- kan de effecten van sedativa zoals barbituraten, benzodiazepinen en geneesmiddelen op basis van morfine versterken;
- kan de effecten versterken van geneesmiddelen die gebruikt worden om hoge bloeddruk te verlagen;
- kan de effecten van een aantal andere geneesmiddelen versterken, zoals bepaalde antischimmelmiddelen, antivirale middelen en antibiotica.

Praat met uw arts of verpleegkundige als u een van deze geneesmiddelen gebruikt.

### Waarop moet u letten met alcohol?

Consumptie van alcoholische dranken en alcoholbevattende geneesmiddelen moet worden vermeden.

### Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

De volgende symptomen kunnen optreden bij pasgeboren baby's van moeders die dit middel hebben gebruikt in het laatste trimester (de laatste drie maanden van hun zwangerschap): trillen, spierstijfheid en/of -zwakte, slaperigheid, onrust, ademhalingsmoeilijkheden en moeilijkheden bij het voeden. Als uw baby een van deze symptomen ontwikkelt, neem dan contact op met uw arts.

Als u borstvoeding geeft en Droperidol Aguetant gaat krijgen, zal de behandeling worden beperkt tot slechts één toediening. Borstvoeding kan worden hervat als u na uw operatie wakker wordt.

### Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Droperidol heeft grote invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

Rijd niet en gebruik geen machines gedurende ten minste 24 uur na toediening van dit geneesmiddel.

### **Droperidol Aguettant bevat natrium**

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per ampul, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

### **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

Droperidol Aguettant zal door uw arts aan u worden gegeven.

De hoeveelheid Droperidol Aguettant en de manier waarop het wordt gegeven, hangt af van de situatie. Uw arts zal bepalen hoeveel Droperidol Aguettant u nodig heeft op basis van een aantal dingen, waaronder uw gewicht, leeftijd en medische toestand.

Droperidol Aguettant zal worden gegeven via een injectie in een ader (intraveneus gebruik).

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

Wanneer u teveel van Droperidol Aguettant heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

### **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 krijgt:

- verhoging van uw lichaamstemperatuur, zweten, overmatige speekselvloed, spierstijfheid, beven. Dit kunnen tekenen zijn van het zogenaamde neuroleptisch maligne syndroom (zeldzame bijwerking).
- ernstige allergische reactie of snelle zwelling van het gezicht of de keel; moeite met slikken; netelroos en ademhalingsmoeilijkheden (zeldzame bijwerking)

De volgende bijwerkingen zijn ook gemeld:

#### Vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 personen

- suf voelen
- lage bloeddruk

#### Soms: komen voor bij minder dan 1 op de 100 personen

- angst
- rollen van de ogen
- snelle hartslag, bijv. meer dan 100 slagen per minuut
- duizeligheid

#### Zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 personen

- in de war zijn
- agitatie
- onregelmatige hartslag
- huiduitslag

#### Zeer zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 personen

- bloedafwijkingen (meestal van invloed op rode bloedcellen of bloedplaatjes). Uw arts kan u hier meer over vertellen.

- verandering van humeur in de richting van verdriet, angst, depressie en prikkelbaarheid
- onwillekeurige spierbewegingen
- convulsies of beven
- hartaanval
- plotselinge dood
- torsade de pointes (levensbedreigende onregelmatige hartslag)
- verlengd QT-interval in ECG (een hartaandoening die de hartslag beïnvloedt)

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

- inadequate secretie van antidiuretisch hormoon (er wordt te veel van het hormoon afgescheiden, wat leidt tot te veel water en te weinig natrium in het lichaam)
- hallucinaties
- epileptische aanvallen
- 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 bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook melden via

#### **België**

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

[www.fagg.be](http://www.fagg.be)

Afdeling Vigilantie:

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

e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen 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 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.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking, ter bescherming tegen licht.

Na verdunning

De chemische en fysische stabiliteit van droperidol tijdens gebruik is aangetoond:

- met glucose 50 mg/ml (5%) oplossing in pvc infuuszakken en pvc-vrije infuuszakken en polypropyleen spuitjes gedurende 48 uur bij 25°C.
- met natriumchloride 9 mg/ml (0,9%) oplossing voor injectie in pvc infuuszakken en pvc-vrije infuuszakken en polypropyleen spuitjes gedurende 48 uur bij 25°C.
- met morfine in natriumchloride 9 mg/ml (0,9%) oplossing voor injectie in polypropyleen spuitjes gedurende 14 dagen bij 25°C en bij 2 tot 8°C."

Uit microbiologisch oogpunt moet het verdunde geneesmiddel onmiddellijk worden gebruikt. Indien het niet onmiddellijk wordt gebruikt, vallen de bewaartijden tijdens het gebruik en de condities voorafgaand aan het gebruik onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker. Deze zouden normaal niet langer moeten zijn dan 24 uur bij 2–8 °C, tenzij het verdunnen onder gecontroleerde en gevalideerde aseptische omstandigheden plaatsvond.

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. Als u geneesmiddelen 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 dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is droperidol

#### Droperidol Aguettant 1,25 mg/ml oplossing voor injectie

Elke ampul met 1 ml oplossing voor injectie bevat 1,25 mg droperidol.

#### Droperidol Aguettant 2,5 mg/ml oplossing voor injectie

Elke ampul met 1 ml oplossing voor injectie bevat 2,5 mg droperidol.

- De andere stoffen zijn mannitol (E 421), wijnsteenzuur, natriumhydroxide (voor pH-aanpassing), water voor injecties.

### Hoe ziet Droperidol Aguettant eruit en wat zit er in een verpakking?

Dit geneesmiddel is een heldere, kleurloze oplossing voor injectie (injectie).

De oplossing zit in amberkleurige glazen ampullen.

Doos 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:*

Laboratoire Aguettant  
1 rue Alexander Fleming  
69007 Lyon  
Frankrijk

*Fabrikant:*

Laboratoire Aguettant  
1 Rue Alexander Fleming  
69007 Lyon  
Frankrijk

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

AGUETTANT SA NV

Tel: +32 (0)2 268 66 02

e-mail: [aguettant@aguettant.be](mailto:aguettant@aguettant.be)

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

Droperidol Aguettant 1,25 mg/ml: BE663702

Droperidol Aguettant 2,5 mg/ml: BE663703

### Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

**Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:**

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

IE: Droperidol

IT: Droperidolo Aguettant

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 01/2025.**