

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Droperidol Aguetant 1,25 mg/ml Injektionslösung Droperidol Aguetant 2,5 mg/ml 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.
- 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 Droperidol Aguetant und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Droperidol Aguetant beachten?
3. Wie ist Droperidol Aguetant anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Droperidol Aguetant aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Droperidol Aguetant und wofür wird es angewendet?

Droperidol Aguetant enthält den Wirkstoff Droperidol, der zu einer Gruppe von Antipsychotika gehört, die Butyrophenon-Derivate genannt werden. Es wird verwendet, um zu verhindern, dass Ihnen übel wird (Übelkeit) oder Sie erbrechen, wenn Sie nach einer Operation aufwachen oder wenn Sie nach einer Operation Schmerzmittel auf Morphinbasis erhalten.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Droperidol Aguetant beachten?

Droperidol Aguetant darf nicht angewendet werden:

- wenn Sie allergisch gegen Droperidol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie allergisch gegen eine Gruppe von Arzneimitteln sind, die zur Behandlung von psychiatrischen Störungen verwendet werden, die als Butyrophenone bekannt sind (wie Haloperidol, Triperidol, Benperidol, Melperon, Domperidon);
- wenn Sie oder jemand in Ihrer Familie ein abnormales Elektrokardiogramm (EKG) haben;
- wenn Sie einen niedrigen Kalium- oder Magnesiumspiegel in Ihrem Blut haben;
- wenn Sie einen Puls von weniger als 55 Schlägen pro Minute haben (der Arzt oder das Pflegepersonal wird dies überprüfen) oder wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die dies verursachen könnten;
- wenn Sie einen Tumor in Ihrer Nebenniere haben (Phäochromozytom);
- wenn Sie im Koma liegen;
- wenn Sie an der Parkinson-Krankheit leiden;
- wenn Sie an einer schweren Depression leiden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Droperidol Aguettant anwenden:

- wenn Sie Epilepsie haben oder in der Vergangenheit Epilepsie hatten;
- wenn Sie Herzprobleme haben oder eine Vorgeschichte von Herzproblemen haben;
- wenn es in Ihrer Familie Fälle von plötzlichem Tod gibt;
- wenn Sie Nierenprobleme haben (insbesondere, wenn Sie eine Langzeitdialyse erhalten);
- wenn Sie eine Lungenerkrankung und Atembeschwerden haben;
- wenn Sie an anhaltender Übelkeit oder Durchfall leiden;
- wenn Sie Insulin verwenden;
- wenn Sie Diuretika einnehmen, die viel Kalium verbrauchen, wie Wassertabletten (z. B. Furosemid oder Bendroflumethiazid);
- wenn Sie Abführmittel einnehmen;
- wenn Sie Glukokortikoide (eine Art von Steroidhormonen) einnehmen;
- wenn bei Ihnen oder einer anderen Person in Ihrer Familie Blutgerinnsel aufgetreten sind, da diese Arzneimittel mit der Bildung von Blutgerinnseln in Verbindung gebracht werden;
- wenn Sie viel (Alkohol) trinken oder getrunken haben.

Anwendung von Droperidol Aguettant zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Sie sollten Droperidol Aguettant nicht erhalten, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen.

Wofür wird das Arzneimittel verwendet?	Arzneimittel
Herzrhythmusstörungen, unregelmäßige Herzschläge	Antiarrhythmika der Klassen IA und III
Infektion (bakteriell)	Antibiotika vom Typ Makrolid und Fluorchinolon
Malaria	Arzneimitteln gegen Malaria
Allergien	Antihistaminika
Psychische Erkrankungen, z. B. Schizophrenie	Antipsychotika
Sodbrennen	Cisaprid
Parasitenbefall oder Pilzinfektion	Pentamidin
Übelkeit (Breachreiz) oder Erbrechen	Domperidon
Opioid-Abhängigkeit; Schmerzen	Methadon

Metoclopramid und andere Neuroleptika sollten bei der Anwendung von Droperidol Aguettant vermieden werden, da das Risiko von Bewegungsstörungen, die durch diese Arzneimittel ausgelöst werden, erhöht ist.

Andere Arzneimittel, die bei gleichzeitiger Anwendung von Droperidol Aguettant betroffen sein können.

Droperidol:

- kann die Wirkung von Beruhigungsmitteln wie Barbituraten, Benzodiazepinen und Arzneimitteln auf Morphinbasis verstärken;
- kann die Wirkung von Arzneimitteln zur Senkung des Bluthochdrucks verstärken;
- kann die Wirkung einer Reihe anderer Arzneimittel wie bestimmter Antimykotika, antiviraler Mittel und Antibiotika verstärken.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, wenn Sie eines dieser Arzneimittel einnehmen.

Anwendung von Droperidol Aguettant zusammen mit Alkohol

Der Konsum von alkoholischen Getränken und Arzneimitteln sollte vermieden werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind, informieren Sie Ihren Arzt, der entscheiden wird, ob Sie Droperidol Aguetant erhalten sollten.

Bei Neugeborenen von Müttern, die dieses Arzneimittel im letzten Trimester (den letzten drei Monaten der Schwangerschaft) verabreicht bekommen haben, können folgende Symptome auftreten: Zittern, Muskelsteifheit und/oder Schwäche, Schläfrigkeit, Unruhe, Atemprobleme und Schwierigkeiten beim Stillen. Wenn Ihr Baby eines dieser Symptome entwickelt, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Wenn Sie stillen und Droperidol Aguetant verabreicht bekommen, ist die Behandlung auf eine einmalige Gabe beschränkt. Das Stillen kann nach dem Aufwachen nach der Operation wieder aufgenommen werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Droperidol hat große Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Fahren Sie nicht Auto und bedienen Sie keine Maschinen für mindestens 24 Stunden nach der Verabreichung dieses Arzneimittels.

Droperidol Aguetant enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Ampulle, das heißt, es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Droperidol Aguetant anzuwenden?

Droperidol Aguetant wird Ihnen von Ihrem Arzt verabreicht.

Die Menge von Droperidol Aguetant und die Art und Weise der Verabreichung hängen von der jeweiligen Situation ab. Ihr Arzt wird anhand verschiedener Faktoren wie Gewicht, Alter und Gesundheitszustand bestimmen, wie viel Droperidol Aguetant, Sie benötigen.

Droperidol Aguetant wird durch eine Injektion in eine Vene verabreicht (intravenöse Anwendung).

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

Wenn Sie eine größere Menge von Droperidol Aguetant haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antgiftzentrum (070/245.245).

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen bemerken:

- Anstieg Ihrer Körpertemperatur, Schwitzen, Speichelfluss, Muskelsteifheit, Zittern. Dies können Anzeichen eines so genannten neuroleptischen malignen Syndroms sein (seltene Nebenwirkung).
- Schwere allergische Reaktion oder schnelles Anschwellen des Gesichts oder des Rachens; Schluckbeschwerden; Nesselsucht und Atembeschwerden (seltene Nebenwirkung)

Die folgenden Nebenwirkungen wurden ebenfalls berichtet:

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Schläfrigkeit
- Niedriger Blutdruck

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Angstzustände
- Augenrollen
- Schneller Herzschlag, z. B. mehr als 100 Schläge pro Minute
- Schwindelgefühl

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

- Verwirrung
- Unruhe
- Unregelmäßiger Herzschlag
- Ausschlag

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen

- Blutkrankheiten (die normalerweise die roten Blutkörperchen oder die Blutplättchen betreffen). Ihr Arzt kann Sie beraten.
- Stimmungsschwankungen wie Traurigkeit, Angstzustände, Depressionen und Reizbarkeit
- Unwillkürliche Muskelbewegungen
- Krämpfe oder Zittern
- Herzinfarkt (Herzstillstand)
- Plötzlicher Tod
- Torsade de Pointes (lebensbedrohlicher unregelmäßiger Herzschlag)
- Verlängertes QT-Intervall im EKG (eine Herzerkrankung, die den Herzschlag beeinträchtigt)

Unbekannte Häufigkeit (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Unangemessene antidiuretische Hormonausschüttung (es wird zu viel von dem Hormon ausgeschüttet, was zu einem Wasserüberschuss und einem niedrigen Natriumspiegel im Körper führt)
- Halluzinationen
- Epileptische Anfälle
- Parkinson-Krankheit
- Ohnmacht
- Atembeschwerden

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

www.afmps.be

Abteilung Vigilanz:

Website: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy

oder Abteilung Pharmazie und Medikamente
(Division de la pharmacie et des médicaments)
der Gesundheitsbehörde in Luxemburg
Website : www.guichet.lu/pharmakovigilanz

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Droperidol Aguettant aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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.

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

Nach Verdünnung

Die chemische und physikalische Anbruchstabilität von Droperidol wurde nachgewiesen:

- in einer Glukose-Lösung 50 mg/ml (5 %) in PVC-Infusionsbeuteln und PVC-freien Infusionsbeuteln und Polypropylen-Spritzen für 48 Stunden bei 25°C.
- in einer Natriumchlorid-Lösung 9 mg/ml (0,9 %) zur Injektion in PVC-Infusionsbeuteln und PVC-freien Infusionsbeuteln und Polypropylen-Spritzen für 48 Stunden bei 25°C.
- mit Morphin in einer Natriumchlorid-Lösung 9 mg/ml (0,9 %) zur Injektion in Polypropylen-Spritzen für 14 Tage bei 25°C und bei 2 bis 8°C.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte das verdünnte Arzneimittel sofort verwendet werden. Wenn es nicht sofort verwendet wird, liegen die Aufbewahrungszeiten und -bedingungen nach Anbruch vor der Verwendung in der Verantwortung des Anwenders und sollten normalerweise nicht länger als 24 Stunden bei 2 bis 8 °C betragen, es sei denn, die Verdünnung wurde unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen durchgeführt.

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 Droperidol Aguettant enthält

- Der Wirkstoff ist Droperidol

Droperidol Aguettant 1,25 mg/ml Injektionslösung

Jede 1-ml-Ampulle enthält 1,25 mg Droperidol.

Droperidol Aguettant 2,5 mg/ml Injektionslösung

Jede 1-ml-Ampulle enthält 2,5 mg Droperidol.

- Die sonstigen Bestandteile sind Mannitol (E 421), Weinsäure, Natriumhydroxid (zur pH-Einstellung), Wasser für Injektionszwecke.

Wie Droperidol Aguettant aussieht und Inhalt der Packung

Dieses Arzneimittel ist eine klare, farblose Injektionslösung (Injektion).

Die Lösung ist in bernsteinfarbenen Glasampullen enthalten.

Packung mit 10 Ampullen.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Laboratoire Aguettant
1, rue Alexander Fleming
69007 Lyon
Frankreich

Hersteller:

Laboratoire Aguettant
1, rue Alexander Fleming
69007 Lyon
Frankreich

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung:

AGUETTANT SA NV
Tel: +32 (0)2 268 66 02
e-mail: aguettant@aguettant.be

Zulassungsnummer

Droperidol Aguettant 1,25 mg/ml:

BE : BE663702

LU : XXXXXX

Droperidol Aguettant 2,5 mg/ml:

BE : BE663703

LU : XXXXXX

Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

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

IE: Droperidol

IT: Droperidolo Aguettant

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 01/2025.