GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN PATIENTEN
Dehydrobenzperidol 5 mg/2ml 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 oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt 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 DEHYDROBENZPERIDOL UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET
2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON DEHYDROBENZPERIDOL BEACHTEN?
3. WIE IST DEHYDROBENZPERIDOL ANZUWENDEN?
4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH
5. WIE IST DEHYDROBENZPERIDOL AUFZUBEWAHREN
6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

1. WAS IST DEHYDROBENZPERIDOL UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET

Der Name Ihres Medikaments ist Dehydrobenzperidol, auch oft als „DHBP“ bezeichnet. Es enthält den Wirkstoff Droperidol, der zu einer Gruppe von Arzneistoffen gehört, die als „Butyrophenone“ bezeichnet werden.

Dehydrobenzperidol wird bei Krankheiten eingesetzt, die die Art und Weise Ihres Denkens, Fühlens oder Handelns beeinflussen. Durch diese Erkrankungen können Sie sich sehr unruhig, hyperaktiv, aggressiv oder gewalttätig fühlen.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON DEHYDROBENZPERIDOL BEACHTEN?

Dehydrobenzperidol darf nicht angewendet werden,
• wenn Sie allergisch gegen Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
• allergisch auf Butyrophenone reagieren. Dies ist eine Gruppe von Arzneimitteln, die zur Behandlung von psychiatrischen Störungen eingesetzt werden (z.B. Haloperidol, Triperidol, Benperidol, Melperon, Domperidon).
• oder jemand aus Ihrer Familie ein auffälliges Elektrokardiogramm (EKG) hat.
• einen Kalium- oder Magnesiummangel haben.
• eine Pulsfrequenz von weniger als 55 Schlägen pro Minute haben (Ihr Arzt oder Ihre Krankenschwester wird dies kontrollieren), oder Arzneimittel einnehmen, die dies verursachen können.
• an einem Nebennierentumor (Phäochromozytom) leiden.
• im Koma liegen.
• an Parkinson-Krankheit leiden.
• unter schweren Depressionen leiden.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Dehydrobenzperidol ist erforderlich
Bevor Ihnen eine Dehydrobenzperidol-Injektion verabreicht wird, sollten Sie Ihren Arzt oder Ihre Krankenschwester informieren, wenn:
• Sie an Epilepsie leiden, oder in der Vergangenheit gelitten haben.
• Sie Herzprobleme haben oder in der Vergangenheit hatten.
• ein Familienmitglied an plötzlichem Herztod verstorben ist.
• Sie an einer Nierenkrankheit leiden (besonders bei Langzeit-Dialyse)
• Sie an einer Lungenkrankheit leiden oder Atembeschwerden haben.

© Pharma.be

• Sie unter anhaltender Übelkeit oder Durchfall leiden.
• Sie Insulin verwenden.
• Sie Diuretika (Wassertabletten) einnehmen, die die Kalium-Ausscheidung fördern können (z.B. Furosemid oder Bendroflumethiazid).
• Sie Abführmittel einnehmen.
• Sie Glucocorticoide (ein Steroidhormon) einnehmen.
• Sie oder ein Verwandter schon einmal Blutgerinnsel hatten, denn derartige Arzneimittel werden mit dem Auftreten von Blutgerinnseln in Verbindung gebracht.

Anwendung von Dehydrobenzperidol zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Krankenschwester, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Dehydrobenzperidol **darf nicht** gleichzeitig mit folgenden Arzneimitteln angewendet werden:

Anwendungsgebiete des Arzneimittels	Wirkstoff(e)
Herzerkrankungen	Chinidin, Disopyramid, Procainamid, Amiodaron oder Sotalol
Antibiotika	Azithromycin, Erythromycin, Clarithromycin, Sparfloxacin
Allergien	Astemizol, Terfenadin
Depression	Amitriptylin, Maprotilin, Fluoxetin, Sertralin, Fluvoxamin
Psychische Krankheiten, z.B. Schizophrenie etc.	Amisulprid, Chlorpromazin, Haloperidol, Melperon, Phenothiazine, Pimozid, Sulpirid, Sertindol, Tiaprid
Malaria	Chinin, Chloroquin, Halofantrin
Sodbrennen	Cisaprid
Infektion	Pentamidin
Kontrolle des Immunsystems	Tacrolimus
Brustkrebs	Tamoxifen
Hirndurchblutungsstörungen	Vincamin
Übelkeit oder Erbrechen	Metoclopramid

Droperidol, der aktive Wirkstoff in Dehydrobenzperidol, kann die Wirkung von Beruhigungsmitteln wie Barbituraten, Benzodiazepinen und morphinhaltigen Arzneimitteln verstärken. Die Wirkung blutdrucksenkender Medikamenten (Antihypertensiva) und zahlreicher anderer Arzneimittel, wie z.B. bestimmter antifungal, antiviral und antibiotisch wirksamer Medikamente, kann durch Droperidol ebenfalls verstärkt werden.

Bestimmte Medikamente können die Wirkung von Droperidol verstärken, z.B. Cimetidin (zur Behandlung von Magengeschwüren), Ticlopidin (zur Verhinderung der Blutgerinnung) und Mibefradil (zur Behandlung von Angina pectoris). Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Ihrer Krankenschwester, wenn Sie Zweifel bezüglich der Anwendung von Droperidol haben.

Anwendung von Dehydrobenzperidol zusammen mit Alkohol
Vermeiden Sie den Konsum von Alkohol 24 Stunden vor und nach der Verabreichung von Dehydrobenzperidol.

Schwangerschaft und Stillzeit
Informieren Sie Ihren Arzt wenn Sie schwanger sind. Dieser wird dann über die Anwendung von Dehydrobenzperidol entscheiden.
Während der Stillzeit wird empfohlen, nur eine Gabe von Dehydrobenzperidol zu verabreichen.

Bei neugeborenen Babys von Müttern, die droperidol im letzten Trimenon (letzte drei Monate der Schwangerschaft) einnahmen, können folgende Symptome auftreten: Zittern, Muskelsteifheit und/oder -schwäche, Schläfrigkeit, Ruhelosigkeit, Atembeschwerden und Schwierigkeiten beim Stillen. Wenn Ihr Baby eines dieser Symptome entwickelt, sollten Sie Ihren Arzt kontaktieren.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln ihren Arzt um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Droperidol beeinträchtigt die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr und zum Bedienen von Maschinen in erheblichem Ausmaß.

Vermeiden Sie das Lenken eines Fahrzeuges oder die Benutzung einer Maschine für mindestens 24 Stunden nach Verabreichung von Dehydrobenzperidol.

Wichtige Informationen über bestimmte Bestandteile von Dehydrobenzperidol
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro 1 ml, d.h. es ist nahezu “natriumfrei”.

3. WIE IST DEHYDROBENZPERIDOL ANZUWENDEN?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Dehydrobenzperidol wird Ihnen von einem Arzt als Injektion in die Muskel verabreicht.
Die Dosierung und die Art der Anwendung richten sich nach der jeweiligen Situation.

Wenn Sie eine größere Menge von X angewendet haben, als Sie sollten
Wenn Sie zu viel von Dehydrobenzperidol verwendet haben, sollen Sie sofort mit Ihrem Arzt, Ihrem Apotheker oder dem Antigiftzentrum (070/245.245) Kontakt aufnehmen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Ihre Krankenschwester.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH

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

Kontaktieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn Ihre Körpertemperatur ansteigt, Sie an Muskelstarre, Zittern, spontan auftretenden Schwellungen im Gesicht oder Hals leiden oder wenn Sie nach Einnahme des Medikaments Schmerzen im Brustbereich verspüren.

Weitere bekannte Nebenwirkungen im Zusammenhang mit einer Droperidol-Behandlung: Informieren Sie bitte Ihren Arzt, Ihre Krankenschwester oder Ihren Apotheker wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

Häufige Nebenwirkungen (bei mehr als 1 von 100 Patienten, aber bei weniger als 1 von 10 Patienten)
• Benommenheit
• Niedriger Blutdruck

Gelegentliche Nebenwirkungen (bei mehr als 1 von 1000 Patienten, aber bei weniger als 1 von 100 Patienten)
• Angstzustände
• Augenrollen
• Beschleunigter Puls, d.h. mehr als 100 Schläge pro Minute
• Schwindel

Seltene Nebenwirkungen (bei mehr als 1 von 10000 Patienten, aber bei weniger als 1 von 1000 Patienten)
• Starke allergische Reaktionen, bekannt als Anaphylaxie oder anaphylaktischer Schock
• Verwirrung
• Unruhe
• Unregelmäßiger Puls
• Ausschlag
• Malignes neuroleptisches Syndrom, mit Symptomen wie Fieber, Schwitzen, übermäßiger Speichelfluss, Muskelstarre und Zittern

Sehr seltene Nebenwirkungen (bei weniger als 1 von 10000 Patienten)
• Störungen des Blutbilds (für gewöhnlich Krankheiten die die roten Blutkörperchen oder die Blutplättchen betreffen). Ihr Arzt kann Sie darüber informieren.
• Stimmungsänderungen wie z.B. Traurigkeit, Ängstlichkeit, Depression und Reizbarkeit
• Unkontrollierte Muskelbewegungen
• Krämpfe oder Zittern
• Herzinfarkt (Herzstillstand)
• Plötzlicher Herztod

Andere Nebenwirkungen:
• Gestörte Sekretion des antidiuretischen Hormons (eine erhöhte Freisetzung dieses Hormons, was zu verringerter Wasserausscheidung und zu verringerten Natriumwerten im Blut führt)
• Halluzinationen
• Epileptische Anfälle
• Parkinson-Krankheit
• Psychomotorische Hyperaktivität
• Koma
• Torsade-de-pointes-Arrythmien (lebensbedrohlicher, unregelmäßiger Herzschlag)
• Verlängerung der QT-Intervalle im EKG (eine Erkrankung des Herzens mit Auswirkung auf die Herzfrequenz)
• Ohnmacht
• Atembeschwerden
• Bei älteren Menschen mit Demenz-Erkrankungen, die mit Antipsychotika behandelt wurden, wurde ein geringer Anstieg in der Anzahl der Todesfälle im Vergleich mit denjenigen, die keine Antipsychotika einnahmen, berichtet
• Blutgerinnsel in den Venen, vor allem in den Beinen (mit Schwellungen, Schmerzen und Rötungen der Beine), die möglicherweise über die Blutbahn in die Lunge gelangen und dort Brustschmerzen sowie Schwierigkeiten beim Atmen verursachen können. Wenn Sie eines dieser Symptome bei sich beobachten, holen Sie bitte unverzüglich ärztlichen Rat ein.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt, Ihre Krankenschwester oder Ihren Apotheker wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über:
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
D-53175 Bonn
Website: http://www.bfarm.de/DE/Pharmakovigilanz/form/functions/formpv-node.html

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

© Pharma.be

5. WIE IST DEHYDROBENZPERIDOL 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 bezeiht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
• In der Originalverpackung aufbewahren.
• Dehydrobenzperidol darf bei Anzeichen von Verderben nicht verwendet werden. Die Lösung sollte vor dem Gebrauch visuell kontrolliert werden und es sollten nur klare, farblose Lösungen ohne sichtbare Partikel verwendet werden.
• Arzneimittel sollten nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen sind, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Dehydrobenzperidol enthält
• Der Wirkstoff ist Droperidol, 1 ml der Lösung enthält 2,5 mg Droperidol.
• Die sonstigen Bestandteile sind Mannitol, Weinsäure, Natriumhydroxid, Injektionswasser.

Wie Dehydrobenzperidol aussieht und Inhalt der Packung

Dehydrobenzperidol ist eine klare, farblose Injektionslösung.
Die Lösung befindet sich in braunen Glasampullen. Jede Ampulle enthält 2 ml Lösung und ist in Packungsgrößen mit 10 Ampullen erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

PHARMAZEUTISCHER UNTERNEHMER
Kyowa Kirin Ltd.
Galabank Business Park
Galashiels
TD1 1QH
Vereinigtes Königreich

HERSTELLER
DelPharm Tours
Rue Paul Langevin
37170 Chambray-les-Tours
Frankreich

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 07/2016

Verschreibungspflichtig.

Zulassungsnummer: BE098777

© Pharma.be