

# Dehydrobenzperidol

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

### Dehydrobenzperidol 5 mg/2 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 of apotheker.
- 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 veel 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 of verpleegkundige

## Inhoud van deze bijsluiter

1. [WAT IS DEHYDROBENZPERIDOL 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 DEHYDROBENZPERIDOL EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

De naam van uw geneesmiddel is Dehydrobenzperidol, dat ook bekend staat als 'DHBP'. Het bevat het werkzaam bestanddeel 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 MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

### Wanneer mag u dit middel NIET toegediend krijgen?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. als u allergisch bent voor een groep medicijnen (butyrofenonen) die gebruikt worden om psychiatrische stoornissen te behandelen (bv. haloperidol, triperidol, benperidol, melperon, domperidon)
- als u of iemand in uw familie een abnormaal electrocardiogram (ECG) heeft
- als u lage kalium of magnesiumniveaus in het bloed heeft
- als u een lagere polsslag dan 55 per minuut heeft (de arts of verpleegkundige controleert dit), of geneesmiddelen gebruikt die dit kan veroorzaken
- als u een tumor in de bijnier heeft (feochromocytoom)
- als u comateus bent
- als u de ziekte van Parkinson heeft
- als u een ernstige depressie heeft
- als u een bepaalde aangeboren hartafwijking heeft (verlengd QT interval), of wanneer u een verlengd QT interval heeft (QTc > 450 msec bij vrouwen en > 440 msec bij mannen) of als wordt vermoed dat u dit heeft. Hierdoor heeft u een verhoogde kans op het ontstaan van ernstige hartritme stoornissen.

### Wanneer wordt het toedienen van Dehydrobenzperidol IM in het algemeen ontraden?

Voor toediening van Dehydrobenzperidol dient u uw dokter of verpleegkundige te waarschuwen als u:

- epilepsie heeft of heeft gehad in het verleden
- hartproblemen heeft of heeft gehad in het verleden
- familie heeft die in het verleden 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 (bv. furosemide of bendroflumethiazide) gebruikt
- laxeremiddelen gebruikt
- glucocorticoiden 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 geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Dehydrobenzperidol IM toegediend nog andere geneesmiddelen of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts.

**Gebruik geen** Dehydrobenzperidol als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

Waar wordt het geneesmiddel voor gebruikt	Geneesmiddel(en)
Hartproblemen	Kinidine, disopyramide, procainamide, amiodaron of sotalol
Antibiotica	Azithromycine, erythromycine, clarithromycine, sparfloxacin
Allergieën	Astemizol, terfenadine
Depressie	Amitriptyline, maprotiline, fluoxetine, sertraline, fluvoxamine
Geestesziekten (bv. schizofrenie etc.)	Amisulpride, chloorpromazine, haloperidol, melperon, fenothiazines, pimozide, sulpiride, sertindol, tiapride
Malaria	Kinine, chloroquine, halofantrine
Maagzuur	Cisapride
Infectie	Pentamidine
Controle van het immuunsysteem	Tacrolimus
Borstkanker	Tamoxifen
Bloedtoevoer naar de hersenen verhogen	Vincamine
Misselijkheid of braken	Metoclopramide

Droperidol, het werkzame bestanddeel in Dehydrobenzperidol, kan de werking van kalmerende middelen zoals barbituraten, benzodiazepines en op morfine gebaseerde geneesmiddelen versterken. Het kan ook de werking versterken van geneesmiddelen die gebruikt worden om hoge bloeddruk te verlagen (antihypertensiva), alsook van sommige anti-schimmelmiddelen, antivirale middelen en antibiotica. Sommige geneesmiddelen kunnen de effecten van droperidol versterken, b.v.: cimetidine (bij maagzweren), ticlopidine (antistollingsmiddel) en mibefradil (bij angina pectoris). Als u hierover twijfelt, neem dan contact op met uw dokter of verpleegkundige.

#### **Waarop moet u letten met drinken en alcohol?**

Dehydrobenzperidol IM versterkt het effect van alcohol. Drink daarom geen alcohol als u Dehydrobenzperidol IM toegediend krijgt.

In geval van ernstig alcoholisme wordt het gebruik van Dehydrobenzperidol IM afgeraden tenzij onder strikt medisch toezicht. Er zijn namelijk gevallen van plotselinge dood gemeld na een injectie van Droperidol IM, vermoedelijk veroorzaakt door hartritmestoornissen. Mogelijk is er een verband met ernstig alcoholisme.

Vermijd alcohol 24 uur voor en na toediening van Dehydrobenzperidol.

#### **Zwangerschap en borstvoeding en vruchtbaarheid**

##### *Zwangerschap*

Er zijn op dit moment onvoldoende gegevens beschikbaar om het mogelijke schadelijke effect van Dehydrobenzperidol IM tijdens de zwangerschap bij de mens te kunnen beoordelen. Toch kan niet worden uitgesloten dat bij gebruik van droperidol aan het einde van de zwangerschap, en met name in hoge doseringen, ongewenste effecten op de pasgeborene kan hebben, zoals verhoogde spierspanning, trillingen en een versuffend effect. Daarom moet het gebruik van droperidol tijdens de gehele zwangerschap bij voorkeur worden vermeden. Als uw arts het toch noodzakelijk acht dat u tijdens de zwangerschap met droperidol wordt behandeld wordt aangeraden om het kind gedurende enige tijd na de geboorte te laten controleren op bovengenoemde verschijnselen.

##### *Borstvoeding*

De stof die zorgt voor de werking van Dehydrobenzperidol IM komt in de moedermelk terecht. Daarom mag er geen borstvoeding gegeven worden als u Dehydrobenzperidol IM toegediend krijgt. De behandeling met droperidol dient beperkt te worden tot een enkelvoudige toediening. Het is niet aanbevolen om de toediening te herhalen.

#### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Droperidol heeft een sterk effect op de rijvaardigheid en het bedienen van machines. Gebruik geen gereedschap of gebruik geen machines gedurende minimaal 24 uur nadat u Dehydrobenzperidol gebruikt heeft.

#### **Stoffen in Dehydrobenzperidol waarmee u rekening moet houden**

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

### 3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

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

Dehydrobenzperidol zal door uw arts door middel van een intramusculair injectie 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 middel gebruikt?***

Wanneer u te veel van Dehydrobenzperidol heeft gebruikt neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

#### ***Als u stopt met het innemen van dit middel?***

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, vraag dan uw arts of verpleegkundige.

## 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** indien u verhoging van de lichaamstemperatuur, spierstijfheid, trillen, plotse zwelling van de keel of het gezicht ervaart of als u pijn op de borst krijgt nadat u dit medicijn heeft gebruikt.

De volgende bijwerkingen zijn waargenomen: Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiters is vermeld, raadpleeg dan uw arts, verpleegkundige of apotheker.

Vaak voorkomende bijwerkingen (bij minder dan 1 op de 10 personen en bij meer dan 1 op de 100)

- Slaperigheid
- Lage bloeddruk

Soms voorkomende bijwerkingen (bij minder dan 1 op de 100 personen en bij meer dan 1 op 1000)

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

Zelden voorkomende bijwerkingen (bij minder dan 1 op de 1000 personen en bij meer dan 1 op 10.000)

- Ernstige allergische reactie, bekend staand als anafylaxie of anafylactische shock
- Verwardheid
- Onrust, gejaagdheid
- Onregelmatige hartslag
- Huiduitslag
- Maligne neuroleptica syndroom, symptomen omvatten koorts, zweten, speekselvloed, spierstijfheid en trillen

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: somber, angst, depressie en geïrriteerdheid
- Onvrijwillige spiersamentrekkingen
- Toeval of trillingen
- Hartaanval
- Plotselinge dood

Andere bijwerkingen die kunnen optreden zijn:

- 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
- Psychomotorische hyperactiviteit
- Coma
- Torsade de pointes (levensbedreigende onregelmatige hartslag)
- Verlengd QT-interval in het ECG (een toestand die de hartslag beïnvloedt)
- 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
- 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.

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiters is vermeld, raadpleeg dan uw arts, verpleegkundige of apotheker.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

EUROSTATION II

Victor Hortaplein, 40/ 40

B-1060 Brussel

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

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

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## 5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

- Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.
- Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket en op de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Bewaren in de originele verpakking.
- Gebruik Dehydrobenzperidol niet indien u tekenen van bederf opmerkt. De oplossing moet visueel gecontroleerd worden voor gebruik. Alleen heldere oplossingen zonder zichtbare deeltjes mogen gebruikt worden.
- Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

## 6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

### Welke stoffen zitten er in er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel 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 middel zijn mannitol (E421), wijnsteenzuur (E334), natriumhydroxide en water voor injecties.

### Hoe ziet Dehydrobenzperidol eruit en hoeveel 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

#### Houder van de vergunning

Kyowa Kirin Ltd  
Galabank Business Park  
Galashiels  
TD1 1QH  
Verenigd Koninkrijk

#### Fabrikant

DelPharm Tours  
rue Paul Langevin  
37170 Chambray-les-Tours  
Frankrijk

### Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in 07/2016

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen: BE098777.