Dehydrobenzperidol

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

Dehydrobenzperidol 0,5 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 of verpleegkundige.
- 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 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 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?

Dehydrobenzperidol is een droperidol oplossing voor injectie die gebruikt wordt om te voorkomen dat u zich misselijk voelt of moet braken nadat u wakker wordt na een operatie of bij volwassenen wanneer zij 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?
• als u allergisch bent voor droperidol of 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 elektrocardiogram (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

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 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
• laxeermiddelen gebruikt
• glucocorticoïden gebruikt (een soort steroïde hormoon)
• of een familielid een voorgeschiedenis van bloedklonters heeft aangezien dit type geneesmiddelen in verband wordt gebracht met de vorming van bloedklonters
• een zware alcoholdrinker bent, of bent geweest

Neemt u nog andere geneesmiddelen in ?
Neemt u naast Dehydrobenzperidol nog andere geneesmiddelen in, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? 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, procaïnamide, amiodaron of sotalol
Antibiotica	Erythromycine, clarithromycine, sparfloxacine
Allergieën	Astemizol, terfenadine
Geestesziekten (bv. schizofrenie etc.)	Chloorpromazine, haloperidol, pimozide, thioridazine
Malaria	Chloroquine, halofantrine
Maagzuur	Cisapride
Infectie	Pentamidine
Misselijkheid of braken	Domperidone
Opiod afhankelijkheid; pijn	Methadone

U mag geen metoclopramide en andere middelen tegen psychose (antipsychotica of neuroleptica) gebruiken wanneer u Dehydrobenzperidol gebruikt, omdat deze middelen bewegingsstoornissen kunnen veroorzaken, en de kans hierop wordt verhoogd.

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 alcohol?
Vermijd alcohol 24 uur voor en na toediening van Dehydrobenzperidol.

Zwangerschap en borstvoeding
Als u zwanger bent dient u dit aan uw arts te vertellen. Deze zal beslissen of u Dehydrobenzperidol mag krijgen.

Als u borstvoeding geeft en Dehydrobenzperidol gaat gebruiken, is slechts een eenmalige dosis aanbevolen. Na het ontwaken uit de operatie kan u de borstvoeding hervatten.

Vraag uw arts om advies voordat u een geneesmiddel gebruikt.

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.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Dehydrobenzperidol zal door uw arts door middel van een intraveneuze 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.

De gebruikelijke dosering bij volwassenen is 0,625 tot 1,25 mg. De gebruikelijke dosering voor ouderen (ouder dan 65 jaar) en voor patiënten met nier en leverfunctiestoornissen is 0,625 mg.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar
De dosering bij kinderen (2 tot 11 jaar) en jongvolwassenen (12 tot 18 jaar) wordt gebaseerd op het lichaamsgewicht (10 tot 50 microgram/kg), maar met een maximum van 1,25 mg. Dehydrobenzperidol wordt niet aangeraden voor kinderen jonger dan 2 jaar.

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

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met 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:
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
• 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
• Torsade de pointes (levensbedreigende onregelmatige hartslag)
• Verlengd QT-interval in het ECG (een toestand die de hartslag beïnvloedt)
• 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
• Flauwvallen
• Ademhalingsmoeilijkheden
• 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.

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

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten
Afdeling Vigiliantie
EUROSTATION II
Victor Hortaplein, 40/40
B-1060 Brussel
Website: www.fagg.be
e-mail: 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 zicht en bereik van kinderen houden.
• Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden 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.
• De oplossing moet onmiddellijk na het openen gebruikt worden.
• Verenigbaarheid van 5 mg droperidol met 100 ml morfinesulfaat in een 50 ml 0,9 % natriumchlorideoplossing is aangetoond in plastic spuiten (14 dagen bij kamertemperatuur). Vanuit microbiologisch oogpunt zou het verdunde product onmiddellijk moeten worden gebruikt. Als het niet meteen wordt gebruikt zijn de houdbaarheid en bewaarcondities alvorens toediening voor de verantwoordelijkheid van de gebruiker. Normaal zou de verdunning niet langer dan 24 uur bij 2 tot 8°C, moeten worden bewaard tenzij de verdunning onder gevalideerde en goedgekeurde aseptische condities heeft plaatsgevonden.
• 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.
• 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. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in Dehydrobenzperidol 0,5 mg/ml?
• De werkzame stof is droperidol, elke milliliter oplossing bevat 0,5 mg droperidol.
• De andere stoffen zijn melkzuur en water voor injectie.

Hoe ziet Dehydrobenzperidol er uit en hoeveel zit er in een verpakking?
Dehydrobenzperidol is een heldere, kleurloze oplossing voor injectie.

De oplossing is verpakt in bruinkleurige glazen ampullen. Elke ampul bevat 2,5 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

Sirton Pharmaceuticals SPA
Piazza XX Settembre 2
22079 Villa Guardia
Como
Italië

Dit geneesmiddel is geregistreerd in de lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Frankrijk:	Droleptan 0,5 mg/mL
België, Nederland, Luxemburg:	Dehydrobenzperidol 0,5 mg/ml oplossing voor injectie
Italië:	Dridol
Cyprus, Griekenland, Ierland:	Xomolix 0,5 mg/ml
Duitsland:	Xomolix 0,5 mg/ml Injektionslösung

Afleveringswijze: Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen: BE401624

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in 05/2016.