

## **BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER**

### **Dehydrobenzperidol 0,5 mg/ml oplossing voor injectie Droperidol**

**Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken.**

- 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 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 apotheker.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. 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. 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 (overgevoelig) bent voor droperidol of voor één van de andere bestanddelen van Dehydrobenzperidol (Voor een volledige lijst zie rubriek 6 van deze bijsluiter.)
- als u allergisch bent voor een groep medicijnen (butyrofenonen) die gebruikt worden om psychiatrische stoornissen te behandelen (bijvoorbeeld 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 polsslagen lager dan 55 slagen per minuut heeft (de arts of verpleegkundige controleert dit), of als u geneesmiddelen gebruikt die dit kunnen 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?**

- Voordat u een injectie met Dehydrobenzperidol krijgt, dient u uw dokter of verpleegkundige te vertellen of 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 dat wil zeggen plastabletten (bijvoorbeeld furosemide of bendroflumethiazide) gebruikt
- laxeremiddelen gebruikt
- glucocorticoiden gebruikt (een soort steroïde hormoon)
- een familielid heeft met een voorgeschiedenis van bloedstolsels heeft aangezien dit type geneesmiddelen in verband wordt gebracht met de vorming van bloedstolsels
- een zware alcoholdrinker bent, of bent geweest

### Gebruikt u nog andere geneesmiddelen

Gebruikt u naast Dehydrobenzperidol 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 of verpleegkundige. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen. Een aantal geneesmiddelen kan niet samen gebruikt worden met droperidol.

**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, sparfloxacin
Allergieën	Astemizol, terfenadine
Geestesziekten (bijvoorbeeld schizofrenie etc.)	Chloorpromazine, haloperidol, pimozide, thioridazine
Malaria	Chloroquine, halofantrine
Maagzuur	Cisapride
Infectie	Pentamidine
Misselijkheid (ziek voelen) of braken	Domperidon
Opiod afhankelijkheid; pijn	Methadon

Gebruik van metoclopramide en andere middelen tegen psychose (neuroleptica) moet vermeden worden 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), en van een aantal andere geneesmiddelen zoals sommige anti-schimmelmiddelen, antivirale middelen en tegen bepaalde bacteriële infecties (antibiotica). Sommige geneesmiddelen kunnen ook de effecten van droperidol versterken, bijvoorbeeld.: cimetidine (bij maagzweren), ticlopidine (om bloedstolsels te voorkomen) en mibefradil (bij angina pectoris). Als u hierover twijfelt, neem dan contact op met uw dokter of verpleegkundige.

### Waarop moet u letten met eten en drinken?

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. Rij niet en gebruik geen machines voor minimaal 24 uur nadat u Dehydrobenzperidol gebruikt heeft.

### **3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?**

Dehydrobenzperidol zal door uw arts door middel van een injectie in een ader (intraveneus) worden toegediend.

De hoeveelheid Dehydrobenzperidol en de manier waarop 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. De dosering bij kinderen (2 tot 11 jaar) en jongvolwassenen (12 tot 18 jaar) wordt gebaseerd op het lichaamsgewicht (20 tot 50 microgram/kg), maar met een maximum van 1,25 mg.

Dehydrobenzperidol wordt niet aangeraden bij kinderen jonger dan 2 jaar.

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 een 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 dat wil zeggen 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 (ernstige allergische reactie voor bepaalde stoffen, waarbij sterke daling van de bloeddruk, bleekheid, onrust, zwakke snelle pols, klamme huid en verminderd bewustzijn optreden als gevolg van een plotselinge, sterke vaatverwijding)
- Verwardheid
- Onrust, opwindend (agitatie)
- 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, richting somberheid, angst, depressie en geïrriteerdheid
- Onvrijwillige spierbewegingen
- Toeval of trillingen
- Hartaanval
- Torsade de pointes (levensbedreigende onregelmatige hartslag)
- Verlengd QT-interval in het ECG (een hartziekte 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
- Psychomotorische hyperactiviteit
- Coma
- Flauwvallen
- Ademhalingsmoeilijkheden  
Bloedstolsels 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 Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb:

Website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl)

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 doosje en op de ampul na het woord '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 spuit (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 dit middel?**

- Het werkzame bestanddeel is droperidol, elke milliliter oplossing bevat 0,5 mg droperidol.
- De andere bestanddelen zijn melkzuur en water voor injectie.

### **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 2,5 milliliters 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**

SUBSTIPHARM  
24 rue Erlanger  
75016 Parijs  
Frankrijk

#### **Fabrikant**

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

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

RVG 107396

### **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
Cyprus, Griekenland, Ierland:	Xomolix 0,5 mg/ml

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2022.**