

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Dehydrobenzperidol IM oplossing voor intramusculaire injectie 5 mg/2 ml

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 of verpleegkundige

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Dehydrobenzperidol IM 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 IM EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Dehydrobenzperidol IM is een injectievloeistof die droperidol bevat. Droperidol vermindert onrust, hevige opwinding en agressiviteit, en zorgt ervoor dat de werking van bepaalde stoffen in de hersenen, die onrust, opwinding en agressiviteit veroorzaken, onderdrukt wordt.

U krijgt Dehydrobenzperidol IM toegediend wanneer u erg opgewonden of onrustig bent bij plotselinge en langdurige ernstige geestesziekte waarbij de controle over het eigen gedrag en handelen gestoord is (psychose) of wanneer u agressief bent (bij volwassenen).

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- u bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- u bent allergisch voor een groep medicijnen (butyrofenonen) die gebruikt worden om psychiatrische stoornissen te behandelen (bijv. haloperidol, triperidol, benperidol, melperon, domperidon)
- u of iemand in uw familie heeft een abnormaal electrocardiogram (ECG)
- u heeft lage kalium of magnesiumniveaus in het bloed
- u heeft een polsslager lager dan 55 slagen per minuut (de arts of verpleegkundige controleert dit), of u gebruikt geneesmiddelen die dit kunnen veroorzaken
- u heeft een tumor in de bijnier (feochromocytoom)
- u bent comateus
- u heeft de ziekte van Parkinson
- u heeft een ernstige depressie

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 (bijv. furosemide of bendroflumethiazide) gebruikt
- laxeremiddelen gebruikt
- glucocorticoïden gebruikt (een soort steroïde hormoon)
- of een familielid 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
- lijdt aan spasticiteit, epilepsie (vallende ziekte) of toevallen
- gevoelig bent voor bepaalde geneesmiddelen voor de behandeling van psychosen (geestesgesteldheid waarbij de patiënt het normale contact met de werkelijkheid, zoals deze door zijn omgeving ervaren wordt, geheel of gedeeltelijk kwijt is)

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen

Gebruikt u naast Dehydrobenzperidol nog andere geneesmiddelen, 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 uw verpleegkundige. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft. 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 (bijv. schizofrenie etc.)	Chloorpromazine, haloperidol, pimozone, thioridazine
Malaria	Chloroquine, halofantrine
Maagzuur	Cisapride
Infectie	Pentamidine
Misselijkheid (ziek voelen) of braken	Domperidon
Opioïd 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 antimicrobiële middelen, 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 alcohol?

Vermijd alcohol 24 uur voor en na toediening van Dehydrobenzperidol.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Deze zal beslissen of u Dehydrobenzperidol mag krijgen.

Als u borstvoeding geeft en Dehydrobenzperidol gaat gebruiken, is slechts een eenmalige dosis aanbevolen.

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 gedurende minimaal 24 uur nadat u Dehydrobenzperidol gebruikt heeft.

Dehydrobenzperidol bevat natrium

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

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Dehydrobenzperidol zal door uw arts door middel van een injectie in een spier 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 dosering is gewoonlijk als volgt:

- **Volwassenen**
Meestal wordt 5 mg in een spier (intramusculair) toegediend. Als na 15 a 30 minuten geen verbetering optreedt kan deze dosis herhaald worden.
Indien nodig kunnen hierna meer doses van 5 mg toegediend worden op de voorwaarde dat er 4 tot 6 uur tijd zit tussen de injecties.
- **Ouderen** (ouder dan 65 jaar)
De doses dienen de helft te zijn van de dosis die beschreven is voor andere volwassenen (dus 2,5 mg) en dienen, afhankelijk van het effect, te worden aangepast.
- **Patiënten in een zeer slechte algemene toestand**
De doses dienen de helft te zijn van de dosis die beschreven is voor volwassenen (dus 2,5 mg) en dienen, afhankelijk van het effect, te worden aangepast.

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, opwinding (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
- 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.
- Bij langdurig gebruik zijn in zeldzame gevallen menstratiestoornissen, ontwikkeling van abnormaal borstweefsel bij mannen, melkachtige afscheiding uit de tepels, verhoogde aanmaak van het hormoon prolactine en ontwenningverschijnselen bij pasgeborenen waargenomen.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (website: 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 zicht en bereik van kinderen houden.
- Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het doosje en op 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.
- Gebruik dit geneesmiddel 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?

- 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 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 steriele, heldere en kleurloze vloeistof. Dehydrobenzperidol is verpakt in een doos met 10 bruine glazen ampullen van 2 ml.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

SUBSTIPHARM
24 rue Erlanger
75016 Parijs
Frankrijk

Fabrikant

DELPHARM TOURS
Rue Paul Langevin
37170 Chambray-lès-Tours
Frankrijk

Inschrijving in het Register

Dehydrobenzperidol IM oplossing voor intramusculaire injectie 2,5 mg/ml is in het Register ingeschreven onder RVG 04749.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in augustus 2023.

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het College ter beoordeling van geneesmiddelen (www.cbg-meb.nl).