

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Droperidol Aguettant 2,5 mg/ml oplossing voor injectie

droperidol

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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, apotheker of verpleegkundige.
- 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 Droperidol Aguettant en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Droperidol Aguettant en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Droperidol Aguettant bevat de werkzame stof droperidol. Het hoort bij een groep medicijnen die butyrofenonderivaten wordt genoemd. Droperidol Aguettant wordt gebruikt om te voorkomen dat u zich misselijk voelt of moet overgeven nadat u wakker wordt na een operatie of wanneer u na een operatie een pijnstiller op basis van morfine krijgt.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- u bent allergisch voor droperidol of voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- u bent allergisch voor een groep medicijnen die gebruikt wordt om psychische problemen te behandelen. Deze medicijnen worden butyrofenonen genoemd (zoals haloperidol, triperidol, benperidol, melperon, domperidon);
- u of iemand in uw familie heeft een afwijkend hartfilmpje (elektrocardiogram, ECG);
- u heeft weinig kalium- of magnesium in uw bloed;
- u heeft een hartslag van minder dan 55 slagen per minuut (de arts of verpleegkundige zal dit controleren), of u gebruikt medicijnen die dit kunnen veroorzaken;
- u heeft een tumor in uw bijnier (feochromocytoom);
- u bent in coma;
- u heeft de ziekte van Parkinson;
- u heeft een ernstige depressie.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of verpleegkundige voordat u dit medicijn gebruikt:

- als u epilepsie heeft of dit vroeger heeft gehad;
- als u hartproblemen heeft of deze vroeger heeft gehad;
- als u mensen in uw familiegeschiedenis heeft die plotseling zijn overleden;
- als u nierproblemen heeft (vooral als u lange tijd wordt gedialyseerd);
- als u een longziekte heeft en moeite heeft met ademen;
- als u lange tijd last heeft van misselijkheid of diarree;

- als u insuline gebruikt;
- als u kaliumverspillende diuretica gebruikt. Dit zijn plastabletten die kalium uit uw lichaam afvoeren, zoals furosemide of bendroflumethiazide;
- als u laxeremiddelen gebruikt;
- als u glucocorticoïden (een soort hormoon dat ontstekingen remt) gebruikt;
- als u of iemand anders in uw familie een geschiedenis van bloedstolsels heeft, omdat medicijnen zoals deze in verband zijn gebracht met de vorming van bloedstolsels;
- als u een zware drinker (van alcohol) bent of bent geweest.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Droperidol Aguettant nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts.

U mag Droperidol Aguettant niet krijgen als u een van de volgende medicijnen gebruikt.

Waarvoor wordt het medicijn gebruikt	Medicijn(en)
Hartritmestoornissen, onregelmatige hartslag	Klasse IA- en IIIa-anti-aritmica
Infectie (door een bacterie)	Antibiotica van het macrolide- en fluorchinolonetype
Malaria	Medicijnen tegen malaria
Allergieën	Antihistaminica
Geestesziekten zoals schizofrenie	Antipsychotica
Brandend maagzuur	Cisapride
Infestatie door parasieten of schimmelinfectie	Pentamidine
Misselijkheid of braken	Domperidon
Opioïdeverslaving; pijn	Methadon

Gebruik geen metoclopramide en andere medicijnen tegen psychische problemen (neuroleptica) als u Droperidol Aguettant gebruikt. Deze medicijnen kunnen het risico op bewegingsstoornissen verhogen.

Andere medicijnen die invloed kunnen hebben op of beïnvloed kunnen worden door Droperidol Aguettant. droperidol:

- kan de effecten van kalmerende medicijnen (sedativa) zoals barbituraten, benzodiazepinen en medicijnen op basis van morfine versterken;
- kan de effecten versterken van medicijnen die gebruikt worden om hoge bloeddruk te verlagen;
- kan de effecten van een aantal andere medicijnen versterken, zoals bepaalde medicijnen tegen schimmels, virussen en bacteriën.

Praat met uw arts of verpleegkundige als u een van deze medicijnen gebruikt.

Waarop moet u letten met alcohol?

Drink geen alcohol en gebruik geen medicijnen die alcohol bevatten..

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn gebruikt.

Pasgeboren baby's van moeders die dit medicijn hebben gebruikt in het laatste trimester (de laatste drie maanden van hun zwangerschap) kunnen de volgende klachten krijgen: trillen, stijve of zwakke spieren, slaperigheid, onrust, moeite met ademen en problemen bij het voeden. Als uw baby een van deze klachten krijgt, neem dan contact op met uw arts.

Geeft u borstvoeding? Dan krijgt u dit medicijn maar één keer toegediend. Zodra u na uw operatie wakker wordt, kunt u weer borstvoeding geven.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Droperidol heeft grote invloed op hoe goed u kunt rijden en machines bedienen.

Wacht minimaal 24 uur met rijden en het gebruiken van machines na toediening van dit medicijn.

Droperidol Aguettant bevat natrium

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per ampul, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Uw arts zal Droperidol Aguettant aan u toedienen.

Hoeveel Droperidol Aguettant u krijgt en de manier waarop u het krijgt, hangt af van de situatie. Uw arts zal bepalen hoeveel Droperidol Aguettant u nodig heeft op basis van een aantal dingen, waaronder uw gewicht, leeftijd en medische toestand.

U krijgt Droperidol Aguettant via een injectie in een ader (intraveneus gebruik).

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4 Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Neem meteen contact op met uw arts of verpleegkundige als u een van de volgende ernstige bijwerkingen krijgt:

- verhoging van uw lichaamstemperatuur, zweten, meer speeksel in uw mond, stijve spieren, beven. Dit kunnen tekenen zijn van het neuroleptisch maligne syndroom (zeldzame bijwerking).
- Ernstige allergische reactie of snelle zwelling van het gezicht of de keel; moeite met slikken; netelroos en moeite met ademen (zeldzame bijwerking)

De volgende bijwerkingen zijn ook gemeld:

Vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 personen

- suf voelen
- lage bloeddruk

Soms: komen voor bij minder dan 1 op de 100 personen

- angst
- rollen van de ogen
- snelle hartslag, bijvoorbeeld meer dan 100 slagen per minuut
- duizeligheid

Zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 personen

- in de war zijn
- onrustig voelen
- onregelmatige hartslag
- huiduitslag

Zeer zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 personen

- bloedafwijkingen (meestal van invloed op rode bloedcellen of bloedplaatjes). Uw arts kan u hier meer over vertellen.
- verandering van humeur. U wordt verdrietiger, angstiger, depressiever en prikkelbaarder
- onwillekeurige spierbewegingen
- verkrampen van uw spieren en schokken door uw hele lichaam (convulsies) of beven
- hartaanval

- plotselinge dood
- torsade de pointes (levensbedreigende onregelmatige hartslag)
- verlengd QT-interval in ECG (een hartaandoening die de hartslag beïnvloedt)

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- inadequate secretie van antidiuretisch hormoon (er wordt te veel van het hormoon afgescheiden, wat leidt tot te veel water en te weinig natrium in het lichaam)
- u ziet, voelt of hoort dingen die er niet zijn (hallucinaties)
- epileptische aanvallen
- ziekte van Parkinson
- flauwvallen
- moeite met ademen

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, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5 Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u 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.

In de oorspronkelijke verpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Na verdunning:

De houdbaarheid (chemische en fysische stabiliteit) van droperidol tijdens gebruik is aangetoond:

- met glucose 50 mg/ml (5%) oplossing in pvc infuuszakken en pvc-vrije infuuszakken en polypropyleen spuitende 48 uur bij 25°C.
- met natriumchloride 9 mg/ml (0,9%) oplossing voor injectie in pvc infuuszakken en pvc-vrije infuuszakken en polypropyleen spuitende 48 uur bij 25°C.
- met morfine in natriumchloride 9 mg/ml (0,9%) oplossing voor injectie in polypropyleen spuitende 14 dagen bij 25°C en bij 2 tot 8°C.

Uit microbiologisch oogpunt moet het verdunde medicijn meteen worden gebruikt. Als het niet meteen wordt gebruikt, vallen de bewaartijden tijdens het gebruik en de condities voorafgaand aan het gebruik onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker. Deze zouden normaal niet langer moeten zijn dan 24 uur bij 2–8 °C, tenzij het verdunnen onder gecontroleerde en gevalideerde aseptische omstandigheden plaatsvond.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is droperidol

Droperidol Aguettant 2,5 mg/ml oplossing voor injectie

Elke ampul met 1 ml oplossing voor injectie bevat 2,5 mg droperidol.

- De andere stoffen zijn mannitol (E 421), wijnsteenzuur, natriumhydroxide (voor pH-aanpassing), water voor injecties.

Hoe ziet Droperidol Aguettant eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Dit medicijn is een heldere, kleurloze oplossing voor injectie (injectie).

De oplossing zit in amberkleurige glazen ampullen.

Doos van 10 ampullen.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Laboratoire Aguettant
1 rue Alexander Fleming
69007 Lyon
Frankrijk

Fabrikant:

Laboratoire Aguettant
1 Rue Alexander Fleming
69007 Lyon
Frankrijk

Neem voor alle informatie over dit medicijn contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Aguettant BV
Lage Mosten 49-63
4822 NK Breda
aguettant@aguettant.nl

In het register ingeschreven onder: RVG 131242

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

Oostenrijk, België, Duitsland, Denemarken, Spanje, Finland, IJsland, Luxemburg, Nederland, Noorwegen, Portugal, Roemenië, Zweden: Droperidol Aguettant
Ierland: Droperidol
Italië: Droperidolo Aguettant

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2025.