

Indlægsseddel: Information til brugeren

Dehydrobenzperidol 2,5 mg/ml injektionsvæske, opløsning Droperidol

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, De vil vide.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis De får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide, før De begynder at bruge Dehydrobenzperidol
3. Sådan skal De bruge Dehydrobenzperidol
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Dehydrobenzperidol er en opløsning til injektion, indeholdende det aktive stof droperidol, som tilhører en gruppe af lægemidler til behandling af psykiatiske sygdomme, som kaldes butyrophenonderivater. Dehydrobenzperidol anvendes til at forebygge kvalme eller opkastning, når De vågner efter en operation, eller når De får morfinbaserede smertestillende midler efter en operation.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

2. Det skal De vide, før De begynder at bruge Dehydrobenzperidol

Brug ikke Dehydrobenzperidol:

- hvis De er allergisk over for droperidol eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6).
- hvis De er allergisk over for en gruppe lægemidler, der anvendes til at behandle psykiatiske sygdomme, de såkaldte butyrophenoner (f.eks. haloperidol, triperidol, benperidol, melperon, domperidon).
- hvis De eller nogen i Deres familie har haft et unormalt elektrokardiogram (EKG).
- hvis De har lave kalium- eller magnesiumniveauer i Deres blod.
- hvis De har en puls på under 55 slag i minuttet (lægen eller sygeplejersken vil kontrollere dette) eller tager anden medicin, som kan give lav puls.
- hvis De har en tumor i binyren (fæokromocytom).
- hvis De er i koma.
- hvis De har Parkinsons sygdom.
- hvis De har alvorlig depression.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, før De bruger Dehydrobenzperidol:

- hvis De har eller har haft epilepsi
- hvis De har eller har haft hjerteproblemer

- hvis der har været pludselige dødsfald i Deres familie
- hvis De har nyreproblemer (især hvis De får langtidsdialyse)
- hvis De har en lungesygdom eller lider af åndenød
- hvis De har lidt af opkastning eller diarré i længere tid
- hvis De tager insulin
- hvis De tager ikke-kaliumbesparende diuretika, dvs. vanddrivende tabletter (f.eks. furosemid eller bendroflumethiazid)
- hvis De tager afføringsmidler
- hvis De tager glukokortikoider (en type steroidhormon)
- hvis De eller andre i deres familie har haft blodpropper, da medicin af denne type har været forbundet med dannelse af blodpropper.
- hvis De har eller har haft et stort alkoholindtag

Brug af anden medicin sammen med Dehydrobenzperidol

Fortæl lægen eller apotekspersonalet, hvis De bruger anden medicin eller har gjort det for nylig, da mange typer medicin ikke må blandes med droperidol.

Brug ikke Dehydrobenzperidol, hvis De tager nogen af følgende typer medicin, da kombinationen vil øge risikoen for uregelmæssig hjerterytme og måske føre til hjerteanfald:

Hvad medicinen anvendes mod	Medicin
Hjertearytmi, uregelmæssig hjerterytme	Klasse IA og III antiarytmika
Infektion (bakteriel)	Antibiotika af makrolid- og fluoroquinolontypen
Malaria	Medicin til behandling af malaria
Allergier	Antihistaminer
Mentale forstyrrelser, f.eks. skizofreni	Antipsykotika
Halsbrand	Cisaprid
Parasitangreb eller svampe infektion	Pentamidin
Kvalme eller opkastning	Domperidon
Opioidafhængighed; smerte	Metadon

Brug af Dehydrobenzperidol sammen med metoclopramid og andre neuroleptika bør undgås, da der er en øget risiko for bevægelsesforstyrrelser, som er forårsaget af disse lægemidler.

Anden medicin som kan påvirke eller påvirkes, når det bruges samtidig med Dehydrobenzperidol. Droperidol, det aktive stof i Dehydrobenzperidol:

- kan øge virkningen af beroligende midler som f.eks. barbiturater, benzodiazepiner og morfinbaserede præparater
- kan øge virkningen af medicin, der anvendes mod forhøjet blodtryk
- kan øge virkningen af meget andet medicin f.eks. visse midler mod svamp, antivirale midler og antibiotika.

Tal med lægen eller sundhedspersonalet, hvis De bruger nogen af disse lægemidler.

Brug af Dehydrobenzperidol sammen med alkohol

Undgå at drikke alkohol i 24 timer før og efter De får Dehydrobenzperidol.

Graviditet, amning og fertilitet

Hvis De er gravid, har mistanke om, at De er gravid eller planlægger at blive gravid, skal De spørge Deres læge til råds, før De bruger dette lægemiddel. Lægen vil så beslutte, om De må få Dehydrobenzperidol.

De følgende symptomer kan forekomme hos nyfødte af mødre, der har brugt Dehydrobenzperidol i det sidste trimester (sidste tre måneder af deres graviditet): Rysten, muskelstivhed og/eller svaghed,

træthed, rastløs uro, vejrtrækningsbesvær og besvær med at spise. Hvis Deres barn får nogen af disse symptomer, skal De kontakte Deres læge.

Hvis De ammer og bliver ordineret Dehydrobenzperidol, vil behandlingen blive begrænset til kun én injektion. Amning kan genoptages, når De er vågnet efter Deres operation.

Spørg Deres læge til råds, før De tager nogen form for medicin.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Pakningen er forsynet med rød advarselstrekant. Det betyder, at Droperidol virker sløvende, og at det påvirker arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken i væsentlig grad.

De må ikke føre motorkøretøj eller betjene maskiner i mindst 24 timer efter at have taget Dehydrobenzperidol.

Dehydrobenzperidol indeholder natrium

Denne medicin indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. 1 ml, dvs. den er i det væsentlige natriumfri.

3. Sådan skal De bruge Dehydrobenzperidol

Lægen vil give Dem Dehydrobenzperidol som injektion i en vene.

Mængden af Dehydrobenzperidol og hvordan det gives vil afhænge af situationen. Deres læge vil beslutte, hvor meget Dehydrobenzperidol De har brug for, baseret på bl.a. Deres vægt, alder og helbredstilstand.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, De er i tvivl om.

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis De har taget mere af Dehydrobenzperidol, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Kontakt omgående Deres læge eller sundhedspersonalet, hvis De oplever nogen af følgende alvorlige bivirkninger:

- Stigning i kropstemperatur, svedafsondring, spytafsondring, muskelstivhed, rysten. Disse kan være tegn på såkaldt neuroleptisk malignt syndrom (sjældne bivirkninger)
- Alvorlig allergisk reaktion eller hurtig hævelse i ansigt eller hals, synkebesvær, nældefeber og vejrtrækningsbesvær (sjældne bivirkninger)

Følgende bivirkninger er også blevet indberettet:

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter)

- Døsighed
- Lavt blodtryk

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter)

- Angst
- Rullen med øjnene
- Hurtig hjerterytme, f.eks. flere end 100 slag i minuttet
- Svimmelhed

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter)

- Forvirring
- Uro
- Uregelmæssig hjerterytme
- Udslæt

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter)

- Blodsygdomme (normalt sygdomme, der påvirker røde blodlegemer eller blodplader). Deres læge kan rådgive Dem.
- Humørændringer i retning af vemod, angst, depression og irritabilitet.
- Ufrivillige muskelbevægelser
- Kramper eller rysten
- Hjerteranfald (hjertestop)
- *Torsades de pointes* (en livstruende form for uregelmæssig hjerterytme)
- Forlænget QT-interval i EKG (en hjertetilstand, som påvirker hjerterytmen)
- Pludselig død

Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- Uhensigtsmæssig antidiuretisk hormonsekretion (der afgives for meget hormon, hvilket fører til for store vandmængder og lavt natriumniveau i kroppen)
- Hallucinationer
- Epileptiske anfald
- Parkinsons sygdom
- Besvimelse
- Vejrtrækningsbesvær

Indberetning af bivirkninger

Hvis De oplever bivirkninger, bør De tale med Deres læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. De eller Deres pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan De hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

- Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.
- Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys.
- Opløsningen skal anvendes omgående efter første åbning.
- Droperidols forlidelighed med morphinsulfat i 0,9 % natriumchlorid (14 dage ved stuetemperatur) er påvist i plastinjektionssprøjter. Set ud fra et mikrobiologisk synspunkt bør

det fortyndede præparat anvendes omgående. Hvis præparatet ikke anvendes omgående, er opbevaringstider og -betingelser inden brug brugerens ansvar, og bør normalt ikke opbevares længere end 24 timer ved 2 til 8 °C, medmindre fortynding har fundet sted under kontrollerede og validerede aseptiske forhold.

- Brug ikke lægemidlet, hvis De bemærker tegn på nedbrydning. Præparatet skal undersøges visuelt inden brug, og kun klare opløsninger, som praktisk taget er uden partikler, bør anvendes.
- Spørg på apoteket, hvordan De skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Dehydrobenzperidol indeholder

- Aktivt stof: Droperidol. 1 ml af opløsningen indeholder 2,5 mg droperidol.
- Øvrige indholdsstoffer: Mannitol, vinsyre, natriumhydroxid, vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Dehydrobenzperidol er en klar, farveløs injektionsvæske.

Væsken leveres i brune glasampuller. Hver ampul indeholder 1 ml injektionsvæske og er pakket i kartoner à 10 ampuller.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Substipharm
24 rue Erlanger
75016 Paris
Frankrig

Fremstiller

Delpharm Tours
rue Paul Langevin
37170 – Chambray-les-Tours
Frankrig

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Kurantis ApS
Tlf: +45 33 60 89 88

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Xomolix

Grækenland, Spanien, Italien, Portugal

Dehydrobenzperidol

Belgien, Danmark, Finland, Luxembourg, Holland

Dridol

Island, Norge, Sverige

Denne indlægsseddel blev senest ændret marts 2023.