

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.
- Lægen har ordineret Dehydrobenzperidol til Dem personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som De har.
- Kontakt lægen, sundhedspersonalet eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

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

Den nyeste version af indlægssedlen er tilgængelig på www.indlaegsseddel.dk

1. Virkning og anvendelse

Dehydrobenzperidol er en opløsning af droperidol til injektion, som anvendes til at forebygge kvalme eller opkastning, når De vågner efter en operation, eller når De får morfinbaserede smertestillende midler efter en operation.

Det aktive stof i Dehydrobenzperidol er droperidol. Droperidol tilhører en gruppe af lægemidler til behandling af psykiatiske sygdomme, som kaldes butyrophenonderivater.

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 Dehydrobenzperidol (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

Før De får en Dehydrobenzperidol-injektion, skal De fortælle Deres læge eller sygeplejerske det:

- 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 kvalme 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.
- Har eller har haft et stort alkoholindtag

Brug af anden medicin sammen med Dehydrobenzperidol

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis De bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, da mange typer medicin ikke kan blandes med droperidol.

Brug ikke Dehydrobenzperidol, hvis De tager nogen af følgende typer medicin:

Hvad medicinen anvendes mod	Medicin
Hjerteproblemer	Quinidin, disopyramid, procainamid, amiodaron eller sotalol
Antibiotika	Erythromycin, clarithromycin, sparfloxacin
Allergier	Astemizol, terfenadin
Psykisk sygdom, f.eks. skizofreni mv.	Chlorpromazin, haloperidol, pimozid, thioridazin
Malaria	Chloroquin, halofantrin
Halsbrand	Cisaprid
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.

Droperidol, det aktive stof i Dehydrobenzperidol, kan øge virkningen af beroligende midler som f.eks. barbiturater, benzodiazepiner og morfinbaserede præparater. Det kan også øge virkningen af medicin, der anvendes mod forhøjet blodtryk (antihypertensiva) og meget andet medicin f.eks. visse midler mod svamp, antivirale midler og antibiotika. Nogle typer medicin kan også forstærke virkningen af droperidol f.eks. cimetidin (der tages mod mavesår), ticlopidin (der forebygger blodpropper) og mibefradil (der tages mod angina). Er De i tvivl, så tal med lægen eller sygeplejersken.

Brug af Dehydrobenzperidol sammen med mad og 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.

Hvis De ammer og skal have Dehydrobenzperidol, anbefales det, at De kun får én injektion af Dehydrobenzperidol. 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 advarselstrekanter. 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. 1ml, d.v.s. 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.

Den sædvanlige dosis til voksne er 0,625 til 1,25 mg. Dosis reduceres til 0,625 mg til ældre (over 65 år) og patienter med nedsat nyre- og leverfunktion. Doseringen til børn (2 til 11 år) og unge (12 til 18 år) er baseret på deres kropsvægt (10 til 50 mikrogram/kg), men op til et maksimum på 1,25 mg. Dehydrobenzperidol bør ikke anvendes til børn under 2 år.

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

4. Bivirkninger

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

Kontakt omgående Deres læge, hvis De oplever en stigning i kropstemperatur, muskelstivhed, rysten, hurtig hævelse i ansigt eller hals, eller hvis De får smerter i brystet efter at have fået denne medicin.

Følgende bivirkninger er også blevet indberettet: Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

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)

- Alvorlige allergiske reaktioner, som kaldes anafylaksi eller anafylaktisk shock
- Forvirring
- Uro
- Uregelmæssig hjerterytme
- Udslæt
- Neuroleptisk malignt syndrom; symptomerne er feber, svedafsondring, spytafsondring, muskelstivhed og rysten

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
- Hjerteanfald (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
- Psykomotorisk hyperaktivitet
- Koma
- Besvimelse
- Vejrtrækningsbesvær
- Blodpropper i venerne, særligt i benene (symptomer omfatter hævelse, smerter og rødme i benet), der kan vandre gennem blodårerne til lungerne og dermed medføre smerte i brystet samt vejtrækningsbesvær. Søg straks læge, hvis De bemærker nogle af disse symptomer.

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
E-mail: dkma@dkma.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.
- 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 Dehydrobenzperidol, 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

Kyowa Kirin Ltd.
Galabank Business Park
Galashiels
TD1 1QH
Storbritannien

Fremstiller

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

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Xomolix

Østrig, Tjekkiet, Grækenland, Spanien, Ungarn, Irland, Italien, Polen, Portugal, Slovenien, Slovakiet, Storbritannien.

Xomolix 2,5 mg/ml Injektionslösung

Tyskland

Dehydrobenzperidol

Belgien, Danmark, Finland

Dridol

Island og Norge

Denne indlægsseddel blev senest revideret maj 2016.