Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Droperidol Carinopharm 2,5 mg/ml Injektionslösung

Droperidol

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Droperidol Carinopharm und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Droperidol Carinopharm beachten?
3. Wie ist Droperidol Carinopharm anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Droperidol Carinopharm aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Droperidol Carinopharm und wofür wird es angewendet?

Droperidol Carinopharm ist eine Injektionslösung mit dem Wirkstoff Droperidol, die angewendet wird zur Vermeidung von Übelkeit und Erbrechen
- wenn Sie nach einer Operation aufwachen (vorrangig bei Erwachsenen und, als Mittel der zweiten Wahl, bei Kindern [2 bis 11 Jahre] oder Jugendlichen [12 bis 18 Jahre]) oder
- wenn Sie bei einer Operation Schmerzmittel vom Morphintyp erhalten (nur bei Erwachsenen).

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Droperidol Carinopharm beachten?

Droperidol Carinopharm darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff Droperidol oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie allergisch gegen Butyrophenone sind: hierbei handelt es sich um eine Gruppe von Arzneimitteln, die zur Behandlung von psychiatrischen Störungen angewendet werden (z. B. Haloperidol, Triperidol, Benperidol, Melperon, Domperidon),
- wenn jemand aus Ihrer Familie ein auffälliges Elektrokardiogramm (EKG) hat,
- wenn Sie einen niedrigen Kalium- oder Magnesiumspiegel haben,
- wenn Sie eine Pulsfrequenz von weniger als 55 Schlägen pro Minute haben (Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird dies kontrollieren), oder wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die dies verursachen können,
- wenn Sie an einem Nebennierentumor (Phäochromozytom) leiden,
- wenn Sie im Koma liegen,
- wenn Sie an der Parkinson-Krankheit leiden oder
- wenn Sie unter schweren Depressionen leiden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Droperidol Carinopharm erhalten,
- wenn Sie an Epilepsie leiden, oder in der Vergangenheit gelitten haben,
- wenn Sie Herzprobleme haben oder diese in der Vergangenheit hatten,
- wenn ein Familienmitglied an plötzlichem Herztod verstorben ist,
- wenn Sie an einer Nierenerkrankung leiden (besonders bei Langzeit-Dialyse),
- wenn Sie an einer Lungenerkrankung leiden oder Atembeschwerden haben,
- wenn Sie unter anhaltender Übelkeit oder Durchfall leiden,
- wenn Sie Insulin verwenden,
- wenn Sie Wassertabletten einnehmen, die die Kalium-Aussscheidung fördern (z. B. Furosemid oder Bendroflumethiazid),
- wenn Sie Abführmittel einnehmen,
- wenn Sie Glucocorticoide (eine Art von Steroidhormonen) einnehmen,
- wenn Sie oder ein Familienmitglied ein Blutgerinnsel hatte, da Medikamente wie dieses mit der Bildung von Blutgerinnseln in Verbindung gebracht werden,
- wenn Sie alkoholabhängig sind oder waren oder kürzlich eine beträchtliche Menge an Alkohol zu sich genommen haben.

Anwendung von Droperidol Carinopharm zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Droperidol Carinopharm darf nicht gleichzeitig mit folgenden Arzneimitteln angewendet werden:

Anwendungsgebiet des Arzneimittels	Arzneimittel
Herzerkrankungen	Bestimmte Antiarrhythmika wie Chinidin, Disopyramid, Procainamid, Amiodaron oder Sotalol
bakterielle Infektionen	Antibiotika wie Azithromycin, Erythromycin, Clarithromycin, Sparfloxacin
Allergien	Bestimmte Antihistamine wie Astemizol, Terfenadin
Depression	Bestimmte Antidepressiva wie Amitriptylin, Maprotilin, Fluoxetin, Sertralin, Fluvoxamin
Psychische Erkrankungen, z. B. Schizophrenie	Bestimmte Antipsychotika wie Amisulprid, Chlorpromazin, Haloperidol, Melperon, Phenothiazine, Pimozid, Sulpirid, Sertindol, Tiaprid
Malaria	Anti-Malaria-Mittel wie Chinin, Chloroquin, Halofantrin
Sodbrennen	Cisaprid
Infektionen	Pentamidin
Kontrolle des Immunsystems	Tacrolimus
Brustkrebs	Tamoxifen
Förderung der Hirndurchblutung	Vincamin
Übelkeit oder Erbrechen	Domperidon
Opioidabhängigkeit; Schmerz	Methadon

Andere Arzneimittel, die bei gleichzeitiger Anwendung die Wirkung von Droperidol Carinopharm beeinflussen können bzw. von diesem beeinflusst werden können

Während der Anwendung von Droperidol Carinopharm sollte man Metoclopramid und andere Neuroleptika nicht einnehmen, da sich das bereits bestehende Risiko für Bewegungsstörungen durch diese Arzneimittel erhöht.

Droperidol, der Wirkstoff in Droperidol Carinopharm,

- kann die Wirkung von Beruhigungsmitteln wie Barbituraten, Benzodiazepinen und Morphinderivaten verstärken,
- kann die Wirkung blutdrucksenkender Arzneimittel (Antihypertensiva) und zahlreicher anderer Arzneimittel, Arzneimittel, wie z.B. bestimmter antifungal, antiviral und antibiotisch wirksamer Medikamente, verstärken,
- kann die Wirkung von Dopaminagonisten (z. B. L-Dopa, Lisurid, Bromocriptin), die beispielsweise zur Behandlung der Parkinson-Krankheit verwendet werden, vermindern
- kann mit zahlreichen anderen Arzneimitteln in Wechselwirkung treten.

Bestimmte Medikamente können die Wirkung von Droperidol verstärken, z.B. Cimetidin (zur Behandlung von Magengeschwüren), Ticlopidin (zur Verhinderung der Blutgerinnung) und Mibefradil (zur Behandlung von Angina pectoris).

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Anwendung von Droperidol Carinopharm zusammen mit Alkohol
Vermeiden Sie das Trinken von Alkohol 24 Stunden vor und nach der Gabe von Droperidol Carinopharm.

Schwangerschaft und Stillzeit
Wenn Sie schwanger sind, oder vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat. Wenn Sie schwanger sind, wird Ihr Arzt entscheiden, ob Sie Droperidol Carinopharm erhalten sollten.

Wenn Sie stillen und Droperidol Carinopharm erhalten sollen, wird empfohlen, dass Sie nur eine Gabe von Droperidol Carinopharm erhalten. Das Stillen kann nach dem Aufwachen aus Ihrer Operation fortgesetzt werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Droperidol hat großen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Vermeiden Sie das Führen eines Fahrzeuges oder das Bedienen von Maschinen für mindestens 24 Stunden nach Gabe von Droperidol Carinopharm.

Droperidol Carinopharm enthält Natrium
Dieses Arzneimittel enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro ml, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Droperidol Carinopharm anzuwenden?

Droperidol Carinopharm wird Ihnen von einem Arzt als Injektion in die Vene verabreicht.

Die Dosierung ist abhängig von der jeweiligen Situation. Ihr Arzt wird die Dosis von Droperidol Carinopharm auf Sie abstimmen und dabei unter anderem Gewicht, Alter und Gesundheitszustand berücksichtigen.

Die Dosis beträgt für Erwachsene normalerweise 0,625 bis 1,25 mg; für ältere Patienten (über 65 Jahren) und Patienten mit eingeschränkter Nieren- und Leberfunktion wird sie auf 0,625 mg reduziert. Bei Kindern (2 bis 11 Jahre) und Jugendlichen (12 bis 18 Jahre) beträgt die Dosis 10 bis 50 Mikrogramm/kg Körpergewicht, bis zu einem Maximum von 1,25 mg. Die Anwendung von Droperidol Carinopharm wird für Kinder unter 2 Jahren nicht empfohlen.

Wenn Sie mehr Droperidol Carinopharm als erforderlich erhalten haben
Dieses Arzneimittel wird Ihnen von Ihrem Arzt verabreicht und eine Überdosierung ist unwahrscheinlich. Sollten Sie dennoch den Verdacht haben, zu viel Droperidol Carinopharm erhalten zu haben, informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal unverzüglich.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt, wenn bei Ihnen eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen auftritt:

- Anstieg der Körpertemperatur, Schwitzen, Speichelfluss, Muskelstarre, Zittern, sogenanntes malignes neuroleptisches Syndrom (seltene Nebenwirkung)
- Schwerwiegende allergische Reaktion oder spontan auftretenden Schwellungen im Gesicht oder Hals (Angioödem) (seltene Nebenwirkung)
- Herzanfall (Herzstillstand) (sehr seltene Nebenwirkung)
- Blutgerinnsel in den Venen, insbesondere in den Beinen (entsprechende Symptome sind Anschwellen, Schmerzen und Rötung der Beine), die durch die Blutgefäße in die Lungen wandern können und dort Brustschmerzen und Atembeschwerden hervorrufen können (die Häufigkeit ist nicht bekannt). Falls Sie entsprechende Symptome bemerken, holen Sie bitte umgehend ärztlichen Rat ein.

Außerdem wurden die folgenden Nebenwirkungen berichtet:

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Benommenheit
- Niedriger Blutdruck

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Angstzustände
- Augenverdrehen
- Beschleunigter Puls, d. h. mehr als 100 Schläge pro Minute
- Schwindel

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen)

- Verwirrtheit
- Unruhe
- Unregelmäßiger Puls(Arrhythmien)
- Ausschlag

Sehr seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen)

- Störungen des Blutbilds (in der Regel Störungen, die die roten Blutkörperchen oder die Blutplättchen betreffen). Ihr Arzt kann Sie darüber informieren.
- Stimmungsänderungen wie z. B. Traurigkeit, Ängstlichkeit, Depression und Reizbarkeit
- Unkontrollierte Muskelbewegungen
- Krämpfe oder Zittern
- Torsade-de-pointes-Arrhythmien (lebensbedrohlicher, unregelmäßiger Herzschlag)

- Verlängerung des QT-Intervalls im EKG (eine Erkrankung des Herzens mit Auswirkung auf den Herzschlag)
- Plötzlicher Herztod

Nebenwirkungen,mit unbekannter Häufigkeit (kann auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden) :

- Gestörte Sekretion des antidiuretischen Hormons (erhöhte Freisetzung dieses Hormons, was zu verringerter Wasserausscheidung und zu verringerten Natriumwerten im Blut führt)
- Halluzinationen
- Epileptische Anfälle
- Parkinson-Krankheit
- Psychomotorische Hyperaktivität
- Koma
- Ohnmacht
- Atembeschwerden

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de, anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Droperidol Carinopharm aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf Etikett und Umkarton nach „EXP“ bzw. „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerbedingungen erforderlich.

Die Lösung ist nach Anbruch sofort zu verwenden.

Die chemische Stabilität nach Verdünnung mit einer Morphin-Sulfat-Lösung in 0,9%iger Natriumchlorid-Lösung wurde für 24 Stunden bei 25°C nachgewiesen. Aus mikrobiologischer Sicht sollte die gebrauchsfertige Zubereitung sofort verwendet werden.
Wenn die gebrauchsfertige Zubereitung nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich.

Dieses Arzneimittel darf bei Anzeichen von Zersetzung nicht verwendet werden. Die Lösung muss vor Gebrauch visuell kontrolliert werden. Nur klare und farblose Lösungen, frei von sichtbaren dürfen verwendet werden.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Droperidol Carinopharm enthält

- Der Wirkstoff ist Droperidol.
  Jeder Milliliter der Lösung enthält 2,5 mg Droperidol.
- Die sonstigen Bestandteile sind Mannitol (Ph.Eur.), Weinsäure (Ph.Eur.), Natriumhydroxid und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Droperidol Carinopharm aussieht und Inhalt der Packung

Droperidol Carinopharm ist eine klare, farblose Injektionslösung, die frei von sichtbaren Partikeln ist.

Die Lösung befindet sich in braunen Glasampullen. Jede Ampulle enthält 1 ml Lösung.

Packungen zu 10 Ampullen

Pharmazeutischer Unternehmer

Carinopharm GmbH
Bahnhofstr. 18
DE-31008 Elze

Telefon: 0180 2 1234-01
Telefax: 0180 2 1234-02
E-Mail: info@carinopharm.de

Hersteller

Haupt Pharma Livron S.A.S.
1 Rue Comte de Sinard
FR-26250 Livron-Sur-Drôme

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Österreich:	Droperidol Carinopharm 2,5 mg/ml Injektionslösung
Deutschland:	Droperidol Carinopharm 2,5 mg/ml Injektionslösung
Schweden:	Droperidol Carinopharm 2.5 mg/ml Injektionsvätska, lösning

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2018.

<----------
Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Der nachfolgende Auszug aus der Fachinformation hilft Droperidol Carinopharm 2,5 mg/ml Injektionslösung richtig anzuwenden. Um die Eignung des Arzneimittels für einen bestimmten Patienten beurteilen zu können, muss der Anwender mit der Fachinformation vertraut sein.

Bezeichnung des Arzneimittels:
Droperidol Carinopharm 2,5 mg/ml Injektionslösung

Sicherheitshinweise:
Zur intravenösen Anwendung. Langsam verabreichen.

Inkompatibilitäten:

Inkompatibel mit Barbituraten. Das Arzneimittel darf nicht mit anderen Arzneimitteln, außer Morphin-Sulfat in 0,9%iger Natriumchlorid-Lösung, gemischt werden.

Dosierung und Art der Anwendung

Vorbeugung und Behandlung von Übelkeit und Erbrechen nach Operationen (PONV)
Dosierung
Erwachsene: 0,625 mg - 1,25 mg (0,25 - 0,5 ml)
Ältere Patienten (über 65 Jahre): 0,625 mg (0,25 ml)
Patienten mit Leber-/Niereninsuffizienz: 0,625 mg (0,25 ml)

Kinder und Jugendliche
Kinder (2 bis 11 Jahre) und Jugendliche (12 bis 18 Jahre): 10 - 50 Mikrogramm/kg (bis zu einer Höchstdosis von 1,25 mg).
Kinder unter 2 Jahren: Eine Anwendung wird nicht empfohlen.

Art der Anwendung
Die Anwendung von Droperidol sollte 30 Minuten vor dem voraussichtlichen Operationsende erfolgen. Weitere Dosen können je nach Bedarf alle 6 Stunden verabreicht werden.

Die Dosierung soll der individuellen Empfindlichkeit des Patienten angepasst werden. Dabei sind Faktoren wie Alter, Gewicht, Anwendung weiterer Arzneimittel, Art der Anästhesie und Operationstyp zu berücksichtigen.

Vorbeugung von Übelkeit und Erbrechen, induziert durch Morphinderivate bei der postoperativen Patienten-kontrollierten Analgesie (PCA).
Dosierung
Erwachsene: 15 - 50 Mikrogramm Droperidol pro mg Morphin bis zu einer täglichen Höchstdosis von 5 mg Droperidol.
Ältere Patienten (über 65 Jahre) und Patienten mit Leber-/Niereninsuffizienz: es sind keine Daten bezüglich der PCA verfügbar.

Kinder und Jugendliche
*Kinder (0 bis 11 Jahre) und Jugendliche (12 bis 18 Jahre): b*ei PCA nicht indiziert.

Art der Anwendung
Bei Patienten mit nachgewiesenem oder vermutetem Risiko für ventrikuläre Arrhythmien sollte nach jeder einzelnen i.v.-Injektion eine kontinuierliche Überwachung mittels Puls-Oximetrie durch- und für die Dauer von 30 Minuten fortgeführt werden.

Überdosierung:
Symptome
Die Symptome einer Überdosierung von Droperidol entsprechen einer Verlängerung seiner pharmakologischen Wirkung.

Die Symptome einer unbeabsichtigten Überdosierung sind Gleichgültigkeit mit Übergang zu Schlafzuständen, manchmal in Verbindung mit niedrigem Blutdruck.

Bei höherer Dosis oder empfindlichen Patienten können extrapyramidale Störungen auftreten (verstärkter Speichelfluss, abnormale Bewegungen, manchmal Muskelstarre). Bei toxischen Dosierungen können Krämpfe auftreten.

Selten wurden Fälle eines verlängerten QT-Intervalls, einer ventrikulären Arrhythmie und eines plötzlichen Herztods berichtet.

Behandlung
Ein spezielles Gegenmittel ist nicht bekannt. Wenn jedoch extrapyramidale Reaktionen auftreten, sollte ein Anticholinergikum verabreicht werden.

Bei einer Überdosierung mit Droperidol sollten die Patienten engmaschig auf Anzeichen eines verlängerten QT-Intervalls überwacht werden.

Faktoren, die Torsades de Pointes begünstigen, z.B. Störungen im Elektrolythaushalt (besonders Hypokaliämie oder Hypomagnesämie) und Bradykardie, sollten berücksichtigt werden.

Eine ausgeprägte Hypotonie sollte durch Erhöhung des Zirkulationsvolumens und andere geeignete Maβnahmen behandelt werden. Auf die Freihaltung der Atemwege und ausreichende Sauerstoffzufuhr ist zu achten; die Verwendung einer Larynxmaske oder eines endotrachealen Tubus können erforderlich sein.

Falls erforderlich, sollte der Patient für 24 Stunden oder länger unter Beobachtung stehen; für eine Stabilisierung der Körpertemperatur und ausreichende Flüssigkeitszufuhr ist zu sorgen.

Lagerung und Dauer der Haltbarkeit:
Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf Etikett und Umkarton nach „EXP“ bzw. „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerbedingungen erforderlich.

Nur zur einmaligen Anwendung bestimmt.

Die Lösung ist sofort nach Anbruch sofort zu verwenden. Nicht verwendete Lösung ist zu verwerfen.

Dieses Arzneimittel darf bei Anzeichen von Zersetzung nicht verwendet werden. Die Lösung muss vor Gebrauch visuell kontrolliert werden.
Nur klare und farblose Lösungen, frei von sichtbaren Partikeln dürfen verwendet werden.