Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

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

Droperidol Hikma ist eine Injektionslösung, die bei Erwachsenen, Kindern (2-11 Jahre) und Jugendlichen (12-18 Jahre) angewendet wird zur Vermeidung von Übelkeit und Erbrechen, wenn sie nach einer Operation aufwachen, und zur Vermeidung von Übelkeit und Erbrechen bei Erwachsenen, die nach einer Operation Morphin-basierte Schmerzmitttel erhalten.

Der Wirkstoff von Droperidol Hikma ist Droperidol. Droperidol gehört zu einer Gruppe von Antipsychotika, die als Butyrophenon-Derivate bezeichnet werden.

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

Droperidol Hikma darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie allergisch gegen Droperidol oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie allergisch gegen eine Gruppe von Arzneimittel zur Behandlung psychischer Erkrankungen, den sogenannte Butyrophenonen (z.B. Haloperidol, Triperidol, Benperidol, Melperon, Domperidon) sind.
- wenn Sie oder jemand in 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.
- wenn Sie unter schweren Depressionen leiden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Droperidol Hikma erhalten, insbesondere
- 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 anwenden.
- wenn Sie Entwässerungstabletten 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 Verwandter schon einmal Blutgerinnsel hatten, denn Arzneimittel wie dieses hier werden mit dem Auftreten von Blutgerinnseln in Verbindung gebracht.
- wenn Sie große Mengen an Alkohol konsumieren oder in der Vergangenheit konsumiert haben.

Anwendung von Droperidol Hikma zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Droperidol Hikma darf nicht gleichzeitig mit folgenden Arzneimitteln angewendet werden:

Anwendungsgebiet des Arzneimittels	**Wirkstoffe**
Herzerkrankungen	Chinidin, Disopyramid, Procainamid, Amiodaron oder Sotalol
Antibiotika	Erythromycin, Clarithromycin, Sparfloxacin
Allergien	Astemizol, Terfenadin
Psychische Krankheiten, z. B. Schizophrenie etc.	Chlorpromazin, Haloperidol, Pimozid, Thioridazin
Malaria	Chloroquin, Halofantrin
Sodbrennen	Cisaprid
Infektionen	Pentamidin
Übelkeit oder Erbrechen	Domperidon
Opioidabhängigkeit, Schmerz	Methadon

Metoclopramid und andere Neurolepti ka sollten während der Behandlun

g mit Droperidol Hikma vermieden werden, da das Risiko von Bewegungsstörungen, die durch diese Arzneimittel verursacht werden, erhöht ist.
Droperidol kann die Wirkung von Beruhigungsmitteln wie Barbituraten, Benzodiazepinen und Morphin-basierten Arzneimitteln verstärken. Es kann auch die Wirkung blutdrucksenkender Arzneimittel (Antihypertensiva) und zahlreicher anderer Arzneimittel wie z. B. bestimmter Arzneimittel gegen Pilzerkrankungen, Viren und Antibiotika verstärken.
Einige Arzneimittel 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). Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, wenn Sie Zweifel bezüglich der Anwendung von Droperidol haben.

Anwendung von Droperidol Hikma zusammen mit Nahrungsmitteln und Alkohol

Vermeiden Sie den Konsum von Alkohol 24 Stunden vor und nach der Verabreichung von Droperidol Hikma.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Wenn Sie stillen und Ihnen Droperidol Hikma verabreicht werden soll, wird empfohlen, dass Sie nur eine Gabe von Droperidol Hikma erhalten. Das Stillen kann fortgesetzt werden, sobald Sie nach der Operation aufwachen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Droperidol hat großen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Führen Sie nach Gabe von Droperidol Hikma für mindestens 24 Stunden kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Maschinen.

3. Wie ist Droperidol Hikma anzuwenden?

Droperidol Hikma wird Ihnen von einem Arzt als Injektion in die Vene verabreicht.
Die Dosierung und die Art der Anwendung richten sich nach der jeweiligen Situation.
Ihr Arzt wird festlegen, wieviel Droperidol Sie benötigen und dabei unter anderem Ihr Gewicht, Alter und Ihren Gesundheitszustand berücksichtigen.

Die übliche Dosis beträgt für Erwachsene 0,625 bis 1,25 mg.
Für ältere Patienten (über 65 Jahren) und Patienten mit eingeschränkter Nieren- und/oder Leberfunktion wird sie auf 0,625 mg reduziert.

Bei Kindern (2 bis 11 Jahre) und Jugendlichen (12 bis 18 Jahre) hängt die Dosis vom Körpergewicht ab (10 bis 50 Mikrogramm/kg Körpergewicht), bis zu einer Höchstdosis von 1,25 mg.

Bei Kindern unter 2 Jahren wird die Anwendung von Droperidol Hikma nicht empfohlen.

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.

Kontaktieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn Ihre Körpertemperatur ansteigt, Muskelstarre, Zittern, spontane Schwellungen im Gesicht oder Hals auftreten oder wenn Sie nach Anwendung dieses Arzneimittels Schmerzen im Brustbereich verspüren.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden ebenfalls berichtet.
Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Benommenheit
- Niedriger Blutdruck

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Angstzustände
- Augenrollen
- Beschleunigter Puls, d. h. mehr als 100 Schläge pro Minute
- Schwindel

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
- Schwere allergische Reaktionen, bekannt als Anaphylaxie oder anaphylaktischer Schock
- Verwirrtheit
- Unruhe
- Unregelmäßiger Puls
- Ausschlag
- Malignes neuroleptisches Syndrom mit Symptomen wie Fieber, Schwitzen, übermäßiger Speichelfluss, Muskelstarre und Zittern

Sehr seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10.000 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
- Herzinfarkt (Herzstillstand)
- Torsade de Pointes Arrhythmien (lebensbedrohlicher, unregelmäßiger Herzschlag)

- Verlängerung der QT-Intervalle im EKG (eine Erkrankung des Herzens mit Auswirkung auf die Herzfrequenz)

Andere Nebenwirkungen, die auftreten können

- Gestörte Sekretion des antidiuretischen Hormons (eine erhöhte Freisetzung dieses Hormons; das führt zu verringerter Wasserausscheidung und verringerten Natriumwerten im Blut)
- Halluzinationen
- Epileptische Anfälle
- Parkinson-Krankheit
- Psychomotorische Hyperaktivität
- Koma
- Ohnmacht
- Atembeschwerden
- Blutgerinnsel in den Venen, vor allem in den Beinen (mit Schwellungen, Schmerzen und Rötungen der Beine), die möglicherweise über die Blutbahn in die Lunge gelangen und dort Brustschmerzen sowie Schwierigkeiten beim Atmen verursachen können)

Wenn Sie eines dieser Symptome bei sich beobachten, holen Sie bitte unverzüglich ärztlichen Rat ein.

Meldung von Nebenwirkungen

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.
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 Hikma aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

In der Originalverpackung aufbewahren.

Die Lösung ist sofort nach Anbruch zu verwenden.

Nach Verdünnung:
Die Kompatibilität von Droperidol mit Morphinsulfat in Natriumchlorid-Lösung 9 mg/ml (0,9%) (14 Tage bei Raumtemperatur) ist in Plastikspritzen nachgewiesen worden.
Aus mikrobiologischer Sicht sollte die gebrauchsfertige Zubereitung sofort verwendet werden. Wenn die gebrauchsfertige Zubereitung nicht sofort eingesetzt wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich. Sofern die Herstellung der gebrauchsfertigen Zubereitung nicht unter kontrollierten und validierten

aseptischen Bedingungen erfolgt, ist diese nicht länger als 24 Stunden bei 2°C bis 8°C aufzubewahren.

Droperidol Hikma darf bei Anzeichen von Zersetzung nicht verwendet werden.

Die Lösung muss vor Gebrauch visuell kontrolliert werden. Es dürfen nur klare und farblose Lösungen ohne sichtbare Partikel verwendet werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Droperidol Hikma enthält

- Der Wirkstoff ist Droperidol.
Jeder Milliliter der Lösung enthält 2,5 mg Droperidol.
- Die sonstigen Bestandteile sind Milchsäure und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Droperidol Hikma aussieht und Inhalt der Packung

Droperidol Hikma ist eine klare, farblose Injektionslösung in 2 ml Durchstechflaschen aus braunem Typ I Glas mit 1 ml Injektionslösung.
Packungen mit 10 und 25 Durchstechflaschen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.
Estrada do Rio da Mó, 8, 8A e 8B, Fervença
2705-906 Terrugem SNT
Portugal

Mitvertrieb
Hikma Pharma GmbH
Lochhamer Str. 13
82152 Martinsried
Deutschland

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

Spanien	Droperidol Hikma 2.5 mg/ml Solucion inyectable
Frankreich	Dropéridol Hikma 2.5 mg/ml, solution injectable

Deutschland	Droperidol Hikma 2,5 mg/ml Injektionslösung
Italien	Droperidolo Hikma
Portugal	Droperidol Hikma
Vereinigtes Königreich	Droperidol 2.5 mg/ml Solution for injection

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2018.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Zusätzlich zu denen in Abschnitt 3 genannten Informationen werden im Folgenden praktische Informationen zu Zubereitung/Handhabung gegeben:

Inkompatibilitäten:
Inkompatibel mit Barbituraten.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Nur zur einmaligen Anwendung bestimmt.
Nicht verwendete Lösung ist zu verwerfen.

Die Lösung muss vor Gebrauch visuell kontrolliert werden. Es dürfen nur klare und farblose Lösungen ohne sichtbare Partikel verwendet werden.

Zur Anwendung bei der PCA:
Droperidol und Morphin in eine Spritze aufziehen und mit Natriumchlorid Injektionslösung 9 mg/ml (0,9%) auf das erforderliche Volumen auffüllen.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.