

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Droperidol PANPHARMA 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.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen. 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 PANPHARMA und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Droperidol PANPHARMA beachten?
3. Wie ist Droperidol PANPHARMA anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Droperidol PANPHARMA aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Droperidol PANPHARMA und wofür wird es angewendet?**

Droperidol PANPHARMA ist eine Injektionslösung mit dem Wirkstoff Droperidol, die angewendet wird zur Vermeidung von Übelkeit und Erbrechen, wenn Sie nach einer Operation aufwachen oder wenn Sie nach einer Operation Schmerzmittel vom Morphintyp erhalten.

Droperidol gehört zu einer Gruppe von Antipsychotika genannt Butyrophenon -Derivate.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Droperidol PANPHARMA beachten?**

**Droperidol PANPHARMA darf nicht angewendet werden,**

wenn Sie

- allergisch gegen Droperidol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- allergisch gegen Butyrophenone sind; hierbei handelt es sich um eine Gruppe von Arzneimitteln zur Behandlung von psychiatrischen Störungen (z. B. Haloperidol, Triperidol, Benperidol, Melperon, Domperidon).
- jemand aus Ihrer Familie ein auffälliges Elektrokardiogramm (EKG) hat.
- Kalium- oder Magnesiummangel haben.
- eine Pulsfrequenz von weniger als 55 Schlägen pro Minute haben (Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal werden dies kontrollieren) oder Arzneimittel nehmen, die dies verursachen könnten.
- einen Tumor der Nebenniere haben (Phäochromozytom).
- im Koma liegen.
- an Parkinson-Krankheit leiden.
- unter schweren Depressionen leiden.

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Ihnen Droperidol PANPHARMA gegeben wird, wenn:

- Sie an Epilepsie leiden, oder in der Vergangenheit gelitten haben.
- Sie Herzprobleme haben oder in der Vergangenheit hatten.
- ein Familienmitglied an plötzlichem Herztod gestorben ist.
- Sie an einer Nierenerkrankung leiden (besonders bei Langzeitdialyse).
- Sie an einer Lungenerkrankung leiden und Atembeschwerden haben.
- Sie unter anhaltendem Erbrechen oder Durchfall leiden.
- Sie Insulin anwenden.
- Sie Wassertabletten einnehmen, die die Kalium-Ausscheidung fördern (z. B. Furosemid oder Bendroflumethiazide).
- Sie Abführmittel einnehmen.
- Sie Glucocorticoide (ein Art von Steroidhormonen) einnehmen.
- Sie oder jemand in Ihrer Familie jemals ein Blutgerinnsel hatte, da Arzneimittel wie diese mit der Bildung von Blutgerinnseln in Verbindung gebracht wurden.
- Sie früher große Mengen Alkohol getrunken haben oder jetzt große Mengen Alkohol trinken.

### **Anwendung von Droperidol PANPHARMA zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Dies gilt auch, wenn es sich dabei um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt, da eine Reihe von Arzneimitteln nicht gleichzeitig mit Droperidol angewendet werden dürfen.

Droperidol PANPHARMA darf nicht zusammen mit folgenden Arzneimitteln angewendet werden:

Anwendungsgebiet des Arzneimittels	Wirkstoff
Herzerkrankungen	Chinidin, Disopyramid, Procainamid, Amiodaron oder Sotalol
Antibiotika	Erythromycin, Clarithromycin, Sparfloxacin
Allergien	Astemizol, Terfenadin
Psychische Erkrankungen, z. B. Schizophrenie	Chlorpromazin, Haloperidol, Pimozid, Thioridazin
Malaria	Chloroquin, Halofantrin
Sodbrennen	Cisaprid
Infektionen	Pentamidin
Übelkeit oder Erbrechen	Domperidone
Opioidabhängigkeit, Schmerzen	Methadon

Metoclopramid und andere Neuroleptika, sollten vermieden werden, wenn man Droperidol PANPHARMA 2,5 mg / ml Injektionslösung, da die Gefahr von Bewegungsstörungen induziert durch diese Medikamente erhöht.

Droperidol, der Wirkstoff in Droperidol PANPHARMA, kann die Wirkung von Beruhigungsmitteln wie Barbituraten, Benzodiazepinen und Morphinderivaten verstärken. Die Wirkung blutdrucksenkender Arzneimittel (Antihypertensiva) und zahlreicher anderer Arzneimittel, z. B. bestimmter Arzneimittel gegen Pilzkrankungen oder Viren und Antibiotika, kann durch Droperidol

ebenfalls verstärkt werden. Bestimmte Arzneimittel können auch die Wirkung von Droperidol verstärken, z. B. Cimetidin (zur Behandlung von Magengeschwüren), Ticlopidin (zur Vermeidung der Bildung von Blutgerinnseln) 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 PANPHARMA zusammen mit Alkohol**

Vermeiden Sie 24 Stunden vor und nach Anwendung von Droperidol PANPHARMA den Konsum von Alkohol.

### **Schwangerschaft und Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

Wenn Sie schwanger sind, informieren Sie Ihren Arzt, der entscheiden wird, ob Sie Droperidol PANPHARMA erhalten sollten.

Wenn Sie stillen und Ihnen Droperidol PANPHARMA verabreicht werden soll, wird empfohlen, dass Sie nur eine Injektion von Droperidol PANPHARMA erhalten. Sie können wieder mit dem Stillen beginnen, sobald Sie nach der Operation aufgewacht sind.

Fragen Sie vor der Anwendung aller Arzneimittel Ihren Arzt um Rat.

### **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 Verabreichung von Droperidol PANPHARMA.

### **Droperidol PANPHARMA 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 PANPHARMA anzuwenden?**

Sie erhalten Droperidol PANPHARMA von Ihrem Arzt als Injektion in eine Vene.

Die Dosierung und die Anwendung von Droperidol PANPHARMA richten sich nach der jeweiligen Situation. Ihr Arzt wird die Dosis von Droperidol PANPHARMA auf Sie abstimmen und dabei unter anderem Gewicht, Alter und Gesundheitszustand berücksichtigen.

Die übliche Dosis für Erwachsene beträgt 0,625 bis 1,25 mg, für ältere Patienten (über 65 Jahre) und für Patienten mit Nieren- und Leberfunktionsstörungen reduziert auf 0,625 mg.

Die Dosierung bei Kindern (2 bis 11 Jahre) und Jugendlichen (12 bis 18 Jahre) wird anhand des Körpergewichts ermittelt (20 bis 50 Mikrogramm/kg), aber höchstens 1,25 mg.

Droperidol PANPHARMA wird für Kinder unter 2 Jahren nicht empfohlen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker .

### **Hinweise zur Handhabung**

#### Öffnen der Ampulle

1. Die Ampulle so zwischen Daumen und Zeigefinger, dass die Spitze der Ampulle zu sehen ist.

2. Mit der anderen Hand den oberen Teil der Ampulle fassen, den Zeigefinger gegen den Hals und den Daumen auf den farbigen Punkt parallel zu den farbigen Ringen (bzw. dem Ring) platzieren.
3. Mit dem Daumen auf dem Punkt, die Spitze der Ampulle mit einer schnellen Bewegung abbrechen; die Ampulle dabei fest in der Hand halten.

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 Ihre Körpertemperatur ansteigt, Sie an Muskelstarre, Zittern, spontan auftretenden Schwellungen im Gesicht oder Hals leiden, oder wenn Sie nach Anwendung des Arzneimittels Schmerzen im Brustbereich verspüren.

Es wurden außerdem folgende Nebenwirkungen berichtet:

##### Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 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):

- Schwere allergische Reaktionen, als Anaphylaxie oder anaphylaktischer Schock bezeichnet
- Verwirrtheit
- Motorische Unruhe
- Unregelmäßiger Herzschlag
- Hautausschlag
- Malignes neuroleptisches Syndrom, mit Symptomen wie Fieber, Schwitzen, übermäßigem Speichelfluss, Muskelsteifheit und Zittern

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

- Bluterkrankungen (in der Regel Krankheiten, die die roten Blutkörperchen oder Blutplättchen betreffen). Ihr Arzt wird Sie hierzu beraten.
- Stimmungsschwankungen wie z. B. Traurigkeit, Angst, Depression und Reizbarkeit
- Unkontrollierte Muskelbewegungen
- Krampfanfälle oder Zittern
- Herzinfarkt (Herzstillstand)
- Torsade de Pointes (lebensbedrohlicher unregelmäßiger Herzschlag)
- Verlängerung des QT-Intervalls im EKG (eine Erkrankung des Herzens mit Auswirkung auf die Herzfrequenz)
- Plötzlicher Herztod
  
- Andere mögliche Nebenwirkungen mit nicht bekannter Häufigkeit (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar) sind: 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
- Blutgerinnsel in den Venen, vor allem in den Beinen (Symptome sind Rötung, Schwellung und Schmerzen im Bein), die durch die Blutgefäße in die Lunge gelangen und zu Schmerzen in der Brust und Atemnot führen können. Wenn Sie eines dieser Symptome bemerken, müssen Sie unverzüglich ärztlichen Rat einholen.

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.

### **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](http://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 PANPHARMA aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Ampulle nach „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.

Die Lösung ist nach Anbruch sofort zu verwenden.

Nach Verdünnung:

Die chemische und physikalische Stabilität von 5 mg Droperidol mit 100 mg Morphinsulfat in 50 ml einer Natriumchloridlösung 9 mg/ml (0,9%) wurde in Kunststoffspritzen für 14 Tage bei 25 C und bei 2–8 C nachgewiesen.

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 PANPHARMA 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 oder Haushaltsabfall. 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 PANPHARMA enthält

- Der Wirkstoff ist Droperidol.  
Jeder Milliliter Injektionsösung enthält 2,5 mg Droperidol.
- Die sonstigen Bestandteile sind Mannitol (E 421), Weinsäure (E 334 ), Natriumhydroxid und Wasser für Injektionszwecke.

### Wie Droperidol PANPHARMA aussieht und Inhalt der Packung

Droperidol PANPHARMA ist eine klare, farblose Injektionslösung.

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

Packungen zu 10 Ampullen.

### Pharmazeutischer Unternehmer:

#### Pharmazeutischer Unternehmer

Panpharma  
Z.I du Clairay  
35133 Luitré  
Frankreich

#### Mitvertrieb

PANPHARMA GmbH  
Bunsenstraße 4  
22946 Trittau  
Deutschland

#### Hersteller

PANPHARMA GmbH  
Bunsenstraße 4  
22946 Trittau  
Deutschland

Panpharma  
Z.I du Clairay  
35133 Luitré  
Frankreich

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

Frankreich	DROPERIDOL PANPHARMA 2,5 mg/ml, solution injectable
Portugal	Droperidol Panpharma 2,5 mg/ml, solução injectável
England	Droperidol Panpharma 2.5 mg/ml Solution for Injection
Deutschland	Droperidol PANPHARMA 2,5 mg/ml Injektionslösung

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2019**