

Bipacksedel: Information till användaren

Dridol 2,5 mg/ml injektionsvätska, lösning

droperidol

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Dridol är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du ges Dridol
3. Hur du ges Dridol
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Dridol ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Dridol är och vad det används för

Dridol är en lösning för injektion som innehåller den aktiva substansen droperidol, som tillhör en grupp av antipsykotiska läkemedel som kallas butyrofenonderivat. Dridol används för att förhindra att du känner dig illamående eller får kräkningar när du vaknar upp efter en operation eller när du får morfinbaserade smärtlindrande läkemedel efter en operation.

Droperidol som finns i Dridol kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du ges Dridol

Du ska inte ges Dridol:

- om du är allergisk mot droperidol eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du är allergisk mot en grupp av läkemedel som används för att behandla psykiska sjukdomar och kallas butyrofenoner (t.ex. haloperidol, triperidol, benperidol, melperon, domperidon)
- om du eller någon i din familj har ett onormalt EKG (undersökning som mäter hjärtats elektriska aktivitet)
- om du har låga nivåer av kalium eller magnesium i blodet
- om du har en puls på mindre än 55 slag per minut (läkaren eller sjuksköterskan kommer att kontrollera detta) eller tar läkemedel som kan orsaka detta
- om du har en tumör i binjuren (feokromocytom)
- om du ligger i koma
- om du har Parkinsons sjukdom
- om du har svår depression.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller sjuksköterska innan du ges Dridol:

- om du har eller har haft epilepsi
- om du har eller har haft hjärtproblem
- om det har förekommit plötsligt dödsfall i familjen
- om du har njurproblem (särskilt om du går på långtidsdialys)
- om du har en lungsjukdom och andningssvårigheter
- om du har ihållande kräkningar eller diarré
- om du tar insulin
- om du tar kaliumuttömmande diuretika, dvs. vätskedrivande tabletter (t.ex. furosemid eller bendroflumetiazid)
- om du tar ett laxerande läkemedel
- om du tar läkemedel som kallas glukokortikoider (en typ av steroidhormon)
- om du eller någon annan i din familj har haft blodproppar, eftersom läkemedel som dessa har förknippats med bildandet av blodproppar
- om du är eller har varit en person som dricker mycket (alkohol).

Andra läkemedel och Dridol

Tala om för läkare eller sjuksköterska om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Du ska inte ges Dridol om du tar något av följande läkemedel eftersom kombinationen ökar risken för oregelbunden hjärtrytm som kan leda till hjärtinfarkt:

Vad läkemedlet används för	Läkemedel
Hjärtarytmi/oregelbunden hjärtrytm	Class IA och III antiarytmika
Infektion (bakteriell)	Antibiotika av makrolid- och fluorokinolontyp
Malaria	Anti malaria medicin
Allergier	Antihistaminer
Psykiska sjukdomar, tex schizofreni	Antipsykotika
Halsbränna	Cisaprid
Parasitangrepp eller svampinfektion	Pentamidin
Illamående eller kräkningar	Domperidon
Opioidberoende; smärta	Metadon

Metoklopramid och andra neuroleptika ska undvikas vid intag av Dridol eftersom risken för rörelsestörningar som orsakas av dessa läkemedel ökar.

Andra läkemedel kan påverka eller påverkas av när de används samtidigt som Dridol. Droperidol, den aktiva substansen i Dridol:

- kan öka effekten av lugnande läkemedel som barbiturater, benzodiazepiner och morfinbaserade läkemedel
- kan öka effekten av läkemedel som används för att sänka blodtryck
- kan öka effekten av ett antal andra läkemedel t.ex. vissa medel mot svamp, virushämmande läkemedel och antibiotika.

Tala med läkare eller sjuksköterska om du använder något av dessa läkemedel.

Dridol med alkohol

Undvik att dricka alkohol 24 timmar före och efter att du fått Dridol.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid, tala om det för läkaren som bestämmer om du ska få Dridol.

Följande symtom kan uppkomma hos nyfödda barn, till mödrar som har använt Dridol under sista trimestern (de senaste tre månaderna under graviditeten): skakningar, muskelstelhet och/eller svaghet, trötthet, oro, andningssvårigheter och svårigheter att äta. Om ditt barn utvecklar något av dessa symtom bör du kontakta din doktor.

Om du ammar och ska få Dridol kommer du endast få en dos av Dridol. Amningen kan återupptas efter att du vaknat upp efter operationen.

Rådfråga läkare innan du tar något läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Droperidol har en påtaglig effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner. Kör inte fordon eller använd inte maskiner i minst 24 timmar efter att du har fått Dridol.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Dridol innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per 1 ml, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du ges Dridol

Du kommer att få Dridol av läkaren som en injektion i en ven. Mängden Dridol och hur det ges beror på situationen. Läkaren kommer att bestämma hur mycket Dridol du behöver baserat på ett antal faktorer, inklusive din vikt, ålder och sjukdomstillstånd.

Om du får för stor mängd av Dridol

Detta läkemedel ges till dig av en läkare och du får troligen inte för stor mängd av läkemedlet. Om du misstänker att du har fått för stor mängd av Dridol, tala omedelbart om det för läkare eller sjuksköterska.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Kontakta omedelbart läkare eller sjuksköterska om du upplever någon av följande allvarliga biverkningar:

- Ökning av kroppstemperatur, svettningar, salivutsöndring, muskelstelhet, skakningar. Detta kan vara tecken på så kallad neuroleptiskt malignt syndrom (mycket sällsynt biverkan).
- Allvarlig allergisk reaktion eller snabb svullnad av ansiktet eller svalget, svårigheter att svälja, nässelutslag eller andningssvårigheter (mycket sällsynt biverkan).

Följande biverkningar har också rapporterats:

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- Dåsighet
- Lågt blodtryck

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- Ångest
- Ögonrullningar
- Snabba hjärtslag, t.ex. mer än 100 slag per minut
- Yrsel

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- Förvirring
- Upprördhet (agitation)
- Oregelbundna hjärtslag
- Utslag

Mycket sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- Blodsjukdomar (vanligtvis sjukdomar som påverkar röda blodkroppar eller blodplättar). Du kan rådfråga läkaren.
- Humörförändring mot sorgsenhet, ångest, depression och irritabilitet
- Ofrivilliga muskelrörelser
- Kramper eller skakningar
- Hjärtattack (hjärtstopp)
- Plötsligt dödsfall
- Torsades de pointes (oregelbundna hjärtslag, livshotande)
- Förlängt QT intervall, ses på EKG (ett hjärtproblem som påverkar hjärtslagen)

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- Störd sekretion av antidiuretiskt hormon (för mycket hormon frisätts vilket leder till för hög nivå av vatten och för låg nivå av natrium i kroppen)
- Hallucinationer
- Epileptiska anfall
- Parkinsons sjukdom
- Svimning
- Andningssvårigheter

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Dridol ska förvaras

- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
- Används före utgångsdatum som anges på kartongen och på ampullen efter Utg.dat. respektive Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.
- Lösningen ska användas omedelbart efter första öppnandet.

- Kompatibilitet mellan droperidol och morfinsulfat i 0,9 % natriumklorid (14 dagar i rumstemperatur) har påvisats i plastsprutor. Ur en mikrobiologisk synvinkel ska det spädda läkemedlet användas omedelbart. Om det inte används omedelbart är förvaringstid och förvaringsförhållanden före användning användarens ansvar och ska normalt inte överstiga 24 timmar vid 2 till 8 °C, om inte spädning har utförts under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.
- Använd inte detta läkemedel om du upptäcker tecken på försämringar. Produkten ska inspekteras visuellt före användning och endast klara lösningar som är praktiskt taget fria från partiklar ska användas.
- Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är droperidol, en milliliter lösning innehåller 2,5 mg droperidol.
- Övriga innehållsämnen är mannitol, vinsyra, natriumhydroxid och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Dridol är en klar, färglös injektionsvätska, lösning.

Lösningen finns i bärnstensfärgade glasampuller. En ampull innehåller 1 milliliter lösning och är förpackad i kartonger innehållande 10 ampuller.

Innehavare av godkännande för försäljning

Substipharm
24 rue Erlanger
75016 Paris
Frankrike

Tillverkare

Delpharm Tours
rue Paul Langevin
37170 Chambray-les-Tours
Frankrike

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

Kurantis ApS
Tel: +45 33 60 89 88

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Grekland, Italien, Portugal, Spanien - Xomolix

Belgien, Danmark, Finland, Luxemburg, Nederländerna - Dehydrobenzperidol

Island, Norge, Sverige - Dridol

Denna bipacksedel ändrades senast

2023-02-22