

Bipacksedel: Information till patienten

Droperidol Aguettant 1,25 mg/ml injektionsvätska, lösning Droperidol Aguettant 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, apotekspersonal 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 Droperidol Aguettant är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får Droperidol Aguettant
3. Hur Droperidol Aguettant ges
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Droperidol Aguettant ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Droperidol Aguettant är och vad det används för

Droperidol Aguettant innehåller den aktiva substansen droperidol, som tillhör en grupp neuroleptika som kallas butyrofenonderivat. Det används för att förhindra illamående och kräkningar när du vaknar upp efter en operation eller i samband med användning av morfinbaserade smärtlindrande läkemedel efter en operation.

Droperidol som finns i Droperidol Aguettant 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 får Droperidol Aguettant

Du ska inte ges Droperidol Aguettant:

- 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 eller domperidon)
- om du eller någon i din familj har ett onormalt elektrokardiogram (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 får Droperidol Aguettant

- om du har eller har haft epilepsi
- om du har eller har haft hjärtproblem

- har haft 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 och/eller diarré
- om du tar insulin
- om du tar vätskedrivande läkemedel som ökar utsöndringen av kalium (t.ex. furosemid eller bendroflumetiazid)
- om du tar laxerande läkemedel
- om du tar glukokortikoider (en typ av steroidhormon)
- om du eller någon annan i din familj har en historia av blodproppar, eftersom läkemedel som dessa har varit associerade med bildandet av blodproppar
- om du har eller har haft ett högt alkoholintag.

Andra läkemedel och Droperidol Aguettant

Tala om för läkare om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Du ska inte ges Droperidol Aguettant om du tar något av följande läkemedel.

Vad läkemedlet används för	Läkemedel
Hjärtrytmrubbningar, oregelbunden puls	Läkemedel mot oregelbunden hjärtrytm, klass IA och III
Infektion (bakterier)	Antibiotika i gruppen makrolider eller fluorokinoloner
Malaria	Läkemedel mot malaria
Allergier	Antihistaminer
Psykiska sjukdomar, t.ex. schizofreni	Antipsykotiska läkemedel
Halsbränna	Cisaprid
Parasitangrepp eller svampinfektion	Pentamidin
Illamående eller kräkningar	Domperidon
Opioidberoende, smärta	Metadon

Metoklopramid och andra neuroleptika ska undvikas vid användning av Droperidol Aguettant eftersom risken för rörelsestörningar som orsakas av dessa läkemedel ökar.

Andra läkemedel som kan påverka eller påverkas vid samtidig användning med Droperidol Aguettant. Droperidol:

- kan öka effekterna av lugnande läkemedel som t.ex. barbiturater, bensodiazepiner och morfinbaserade läkemedel
- kan öka effekterna av läkemedel som används för att sänka blodtrycket
- kan öka effekterna av flera andra läkemedel som t.ex. vissa läkemedel mot svampinfektion, läkemedel mot virusinfektion och antibiotika.

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

Droperidol Aguettant med alkohol

Samtidig användning av alkoholhaltiga drycker och läkemedel ska undvikas.

Graviditet och amning

Om du är gravid, tala om detta för läkare. Om du är gravid, bestämmer din läkare om du ska få Droperidol Aguettant.

Följande symtom kan uppträda hos nyfödda barn vars mödrar har använt detta läkemedel under sista trimestern (de sista tre månaderna av graviditeten): skakningar, muskelstelhet och/eller muskelsvaghet, dåsighet, rastlöshet, andningsproblem och svårigheter att äta. Kontakta läkare om dessa problem uppträder hos ditt barn.

Om du ammar och ska få Droperidol Aguettant, får du endast en dos av Droperidol Aguettant. Amning kan återupptas efter att du vaknat upp efter operationen.

Körförmåga och användning av maskiner

Droperidol har påtaglig effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

Kör inte bil eller använd inte maskiner under minst 24 timmar efter att du har fått detta läkemedel.

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.

Droperidol Aguettant innehåller natrium

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

3. Hur Droperidol Aguettant ges

Läkaren ger Droperidol Aguettant till dig.

Mängden Droperidol Aguettant och sättet på vilket det ges beror på situationen. Läkaren kommer att bestämma hur mycket Droperidol Aguettant du behöver baserat på ett antal faktorer, inklusive din vikt, ålder och ditt sjukdomstillstånd.

Droperidol Aguettant ges genom en injektion i en ven.

Om du får för stor mängd av Droperidol Aguettant

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 Droperidol Aguettant, tala omedelbart om det för läkare eller sjuksköterska.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal 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, svettning, ökad salivutsöndring, muskelstelhet, skakningar. Detta kan vara tecken på så kallat malignt neuroleptikasyndrom (en sällsynt biverkning)
- allvarlig allergisk reaktion eller snabb svullnad i ansikte eller svalg, sväljsvårigheter, nässelutslag eller andningssvårigheter (sällsynt biverkning).

Följande biverkningar har även rapporterats:

Vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare

- dåsighet
- lågt blodtryck.

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

- ångest
- ögonrullningar

- snabb hjärtrytm, t.ex. mer än 100 slag per minut
- yrsel.

Sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare

- förvirring
- rastlöshet
- oregelbunden hjärtrytm (arytmi)
- hudutslag.

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

- blodsjukdomar (vanligtvis sjukdomar som påverkar röda blodkroppar eller blodplättar). Du kan rådfråga din läkare.
- humörförändringar, såsom nedstämdhet, ångest, depression och irritation
- ofrivilliga muskelrörelser
- kramper eller skakningar
- hjärtattack (hjärtstillestånd)
- plötsligt dödsfall
- Torsades de pointes (livshotande oregelbunden hjärtrytm)
- förlängt QT-intervall på EKG (ett hjärttillstånd som påverkar hjärtslagen).

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- störd antidiuretisk hormoninsöndring (för mycket hormon frisätts vilket leder till för hög nivå av vatten och 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 kontaktuppgifter nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Droperidol Aguettant ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och ampullen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Efter utspädning

Kemisk och fysikalisk stabilitet vid användning av droperidol har visats:

- med glukos 50 mg/ml (5 %) lösning i PVC- infusionspåsar och PVC-fria infusionspåsar och polypropensprutor i 48 timmar vid 25 °C.
- med natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvätska, lösning i PVC- infusionspåsar och PVC-fria infusionspåsar och polypropensprutor i 48 timmar vid 25 °C.
- med morfin i natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvätska, lösning i polypropensprutor i 14 dagar vid 25 °C och vid 2 till 8 °C.

– Ur en mikrobiologisk synvinkel ska det spädda läkemedlet användas omedelbart. Om läkemedlet inte används omedelbart är förvaringstid och förhållanden före användning användarens ansvar. Förvaring av preparatet ska dock normalt inte överstiga 24 timmar i 2–8 °C, om inte spädning har utförts under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

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.

Droperidol Aguettant 1,25 mg/ml injektionsvätska, lösning
Varje 1 ml ampull innehåller 1,25 mg droperidol.

Droperidol Aguettant 2,5 mg/ml injektionsvätska, lösning
Varje 1 ml ampull innehåller 2,5 mg droperidol.

- Övriga innehållsämnen är mannitol (E 421), vinsyra, natriumhydroxid (för pH-justering) och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Detta läkemedel är en klar, färglös injektionsvätska, lösning (injektionsvätska).

Lösningen tillhandahålls i bruna glasampuller.

En kartong innehåller 10 ampuller.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Laboratoire Aguettant
1 rue Alexander Fleming
69007 Lyon
Frankrike

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Österrike, Belgien, Tyskland, Danmark, Spanien, Finland, Island, Luxemburg, Nederländerna, Norge, Portugal, Rumänien: Droperidol Aguettant

Irland: Droperidol

Italien: Droperidolo Aguettant

Denna bipacksedel ändrades senast 2025-01-17