

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Droperidol Aguettant 1,25 mg/ml Injektionslösung Droperidol

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor dieses Arzneimittel bei Ihnen angewendet wird, 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.
- 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 Aguettant und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Droperidol Aguettant beachten?
3. Wie wird Droperidol Aguettant angewendet?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Droperidol Aguettant aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

Droperidol Aguettant enthält den Wirkstoff Droperidol, der zu einer Gruppe von Antipsychotika gehört, die Butyrophenon-Derivate genannt werden. Es wird angewendet, um zu verhindern, dass Ihnen übel wird (Übelkeit) oder Sie erbrechen, wenn Sie nach einer Operation aufwachen oder wenn Sie nach einer Operation Schmerzmittel auf Morphinbasis erhalten.

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

Droperidol Aguettant 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 Arzneimitteln sind, die zur Behandlung von psychiatrischen Störungen angewendet werden, die als Butyrophenone bekannt sind (z.B. Haloperidol, Triperidol, Benperidol, Melperon, Domperidon);
- wenn Sie oder jemand aus Ihrer Familie ein auffälliges Elektrokardiogramm (EKG) hat;
- wenn Sie einen Kalium- oder Magnesiummangel haben;
- wenn Sie eine Pulsfrequenz von weniger als 55 Schlägen pro Minute haben (Ihr Arzt oder Ihr medizinisches Fachpersonal wird dies kontrollieren) oder wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die dies verursachen könnten;
- wenn Sie einen Nebennierentumor haben (Phäochromozytom);
- wenn Sie im Koma liegen;
- wenn Sie an Parkinson-Krankheit leiden;
- wenn Sie unter schweren Depressionen leiden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Droperidol Aguettant angewendet wird:

- wenn Sie an Epilepsie leiden oder in der Vergangenheit gelitten haben;
- wenn Sie Herzprobleme haben oder in der Vergangenheit hatten;
- wenn ein Familienmitglied an plötzlichem Herztod verstorben ist;
- wenn Sie an einer Nierenkrankheit leiden (besonders bei Langzeitdialyse);
- wenn Sie an einer Lungenkrankheit leiden oder Atembeschwerden haben;
- wenn Sie unter anhaltendem Erbrechen oder Durchfall leiden;
- wenn Sie Insulin anwenden;
- wenn Sie Diuretika (Wassertabletten) einnehmen, die die Kalium-Ausscheidung fördern können (z. B. Furosemid oder Bendroflumethiazid);
- wenn Sie Abführmittel einnehmen;
- wenn Sie Glukokortikoide (eine Art von Steroidhormonen) einnehmen;
- wenn Sie oder ein Verwandter schon einmal Blutgerinnsel hatten, denn derartige Arzneimittel werden mit dem Auftreten von Blutgerinnseln in Verbindung gebracht;
- wenn Sie große Mengen an Alkohol konsumieren oder in der Vergangenheit konsumiert haben.

Doping

Die Anwendung des Arzneimittels Droperidol Aguetant kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Anwendung von Droperidol Aguetant zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Droperidol Aguetant ist nicht einzunehmen, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen.

Wofür wird das Arzneimittel angewendet?	Arzneimittel
Herzrhythmusstörungen, unregelmäßiger Herzschlag	Antiarrhythmika der Klassen IA und III
Infektionen (bakteriell)	Antibiotika vom Makrolid- und Fluorchinolontyp
Malaria	Arzneimittel gegen Malaria
Allergien	Antihistaminika
Psychische Erkrankungen, z. B. Schizophrenie	Antipsychotika
Sodbrennen	Cisaprid
Parasitenbefall oder Pilzinfektion	Pentamidin
Übelkeit (Brechreiz) oder Erbrechen	Domperidon
Opioid-Abhängigkeit; Schmerzen	Methadon

Metoclopramid und andere Neuroleptika sind während der Behandlung mit Droperidol Aguetant zu vermeiden, da sie das Risiko von Bewegungsstörungen, die durch diese Arzneimittel ausgelöst werden können, erhöhen.

Andere Arzneimittel, die bei gleichzeitiger Anwendung die Wirkung von Droperidol Aguetant beeinflussen können oder durch Droperidol Aguetant beeinflusst werden können.

Droperidol:

- kann die Wirkung von Beruhigungsmitteln wie Barbituraten, Benzodiazepinen und Arzneimittel auf Morphinbasis verstärken;
- kann die Wirkung blutdrucksenkender Arzneimittel verstärken;
- kann die Wirkung einer Reihe zahlreicher anderer Arzneimittel, wie z.B. bestimmte Arzneimittel gegen Pilzerkrankungen oder Viren und Antibiotika verstärken.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, wenn Sie eines der o.g. Arzneimittel einnehmen.

Anwendung von Droperidol Aguettant zusammen mit Alkohol

Der Konsum von alkoholischen Getränken und Arzneimitteln ist zu vermeiden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Informieren Sie Ihren Arzt wenn Sie schwanger sind. Dieser wird dann über die Anwendung von Droperidol Aguettant bei Ihnen entscheiden.

Die folgenden Symptome können bei Neugeborenen von Müttern auftreten, bei denen Droperidol Aguettant im letzten Trimester (letzte drei Monate der Schwangerschaft) angewendet wurde: Zittern, Muskelsteifigkeit und / oder -schwäche, Schläfrigkeit, Unruhe, Atemprobleme und Schwierigkeiten beim Stillen. Wenn Ihr Baby eines dieser Symptome entwickelt, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Während der Stillzeit ist die Behandlung mit Droperidol Aguettant auf eine Anwendung zu begrenzen. Sobald Sie nach der Operation wach sind, können Sie das Stillen fortsetzen.

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 dieses Arzneimittels.

Droperidol Aguettant enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Ampulle, das heißt, es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Droperidol Aguettant anzuwenden?

Droperidol Aguettant wird Ihnen von Ihrem Arzt verabreicht.

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

Droperidol Aguettant wird als Injektion in die Vene verabreicht (intravenöse Anwendung).

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie 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.

Informieren Sie umgehend Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie eine der im Folgenden aufgeführten schweren Nebenwirkungen bei sich bemerken:

- Anstieg Ihrer Körpertemperatur, Schwitzen, Speichelfluss, Muskelsteifheit, Zittern. Dies können Anzeichen eines so genannten neuroleptischen malignen Syndroms sein (seltene Nebenwirkung).
- Schwere allergische Reaktion oder schnell auftretende Schwellung des Gesichtes oder des Halses; Schluckbeschwerden; Nesselsucht und Atembeschwerden (seltene Nebenwirkung)

Außerdem wurden die folgenden Nebenwirkungen berichtet:

Häufig: bis zu 1 von 10 Behandelten können davon betroffen sein

- Schläfrigkeit.

- Niedriger Blutdruck

Gelegentlich: bis zu 1 von 100 Behandelten können davon betroffen sein

- Angstzustände
- Augenrollen
- Beschleunigter Puls, d.h. mehr als 100 Schläge pro Minute
- Schwindelgefühl

Selten: bis zu 1 von 1.000 Behandelten können davon betroffen sein

- Verwirrtheit
- Unruhe
- Unregelmäßiger Puls
- Ausschlag

Sehr selten: bis zu 1 von 10.000 Behandelten können davon betroffen sein

- Störungen des Blutbilds in der Regel Störungen, die die roten Blutkörperchen oder die Blutplättchen betreffen). Ihr Arzt kann Sie beraten
- Stimmungsänderungen wie Traurigkeit, Ängstlichkeit, Depressionen und Reizbarkeit
- Unkontrollierte Muskelbewegungen
- Krämpfe oder Zittern
- Herzinfarkt (Herzstillstand)
- Plötzlicher Herztod
- Torsade de Pointes-Arrhythmien (lebensbedrohlicher, unregelmäßiger Herzschlag)
- Verlängerung der QT-Intervalle im EKG (eine Erkrankung des Herzens mit Auswirkung auf die Herzfrequenz)

Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- 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
- Ohnmacht
- Atembeschwerden

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 Aguettant aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Ampulle nach {EXP} 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.

Nach Verdünnung

Die chemische und physikalische Anbruchstabilität von Droperidol wurde nachgewiesen:

- In Glukose-Lösung 50 mg/ml (5 %) in PVC-Infusionsbeuteln und PVC-freien Infusionsbeuteln und Polypropylen-Spritzen für 48 Stunden bei 25°C.
- in Natriumchlorid-Lösung 9 mg/ml (0,9 %) zur Injektion in PVC-Infusionsbeuteln und PVC-freien Infusionsbeuteln und Polypropylen-Spritzen für 48 Stunden bei 25°C.
- mit Morphin in Natriumchlorid-Lösung 9 mg/ml (0,9 %) zur Injektion in Polypropylen-Spritzen für 14 Tage bei 25°C und bei 2 bis 8°C.

Aus mikrobiologischer Sicht ist das verdünnte Arzneimittel sofort zu verwenden. Wenn es nicht sofort verwendet wird, liegen die Aufbewahrungszeiten und -bedingungen nach Anbruch vor der Verwendung in der Verantwortung des Anwenders und sollten normalerweise nicht länger als 24 Stunden bei 2 bis 8 °C betragen, es sei denn, die Verdünnung wurde unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen durchgeführt.

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 Aguettant enthält

Der Wirkstoff ist Droperidol

Droperidol Aguettant 1,25 mg/ml Injektionslösung

Jede 1-ml-Ampulle enthält 1,25 mg Droperidol.

Die sonstigen Bestandteile sind Mannitol (E 421), Weinsäure, Natriumhydroxid (zur pH-Wert-Einstellung), Wasser für Injektionszwecke.

Wie Droperidol Aguettant aussieht und Inhalt der Packung

Dieses Arzneimittel ist eine klare, farblose Injektionslösung.

Die Lösung ist in bernsteinfarbenen Glasampullen enthalten.

Jede Ampulle enthält 1 ml Lösung.

Packungen zu 10 Ampullen.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Laboratoire Aguettant
1 rue Alexander Fleming
69007 Lyon
Frankreich

Mitvertrieb:

Aguettant Deutschland GmbH
Hans-Böckler-Straße 24
40764 Langenfeld
Deutschland

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

AT, BE, DE, DK, ES, FI, IS, LU, NL, NO, PT, RO, SE: Droperidol Aguetant

IE: Droperidol

IT: Droperidolo Aguetant

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 06.2025.