

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

PONVeridol 1,25 mg/ml Injektionslösung
Droperidol

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

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

1. WAS IST PONVeridol UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

PONVeridol ist eine Injektionslösung, die den Wirkstoff Droperidol enthält. Droperidol wird nach Operationen zur Vermeidung von Übelkeit und Erbrechen oder bei Erwachsenen, die nach einer Operation morphinhaltige Schmerzmittel erhalten, eingesetzt.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON PONVeridol BEACHTEN?

PONVeridol darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Droperidol oder einen der sonstigen Bestandteile von PONVeridol sind.
- wenn Sie überempfindlich gegen sogenannte Butyrophenone (Arzneimittel zur Behandlung psychischer Erkrankungen, z. B. Haloperidol, Triperidol, Benperidol, Melperon, Domperidon) sind.
- wenn Sie oder jemand aus Ihrer Familie ein auffälliges Elektrokardiogramm (EKG) hat.
- wenn Sie einen Kalium- oder Magnesiummangel haben.
- wenn Sie einen langsamen Herzschlag (weniger als 55 Herzschläge pro Minute) haben. Ihr Arzt oder Ihre Krankenschwester wird dies kontrollieren.
- wenn Sie andere Medikamente nehmen, die zu langsamem Herzschlag führen können.
- wenn Sie einen Nebennierentumor (Phäochromozytom) haben.
- wenn Sie in komatösem Zustand sind.
- wenn Sie an Parkinson Krankheit oder an schwerer Depression leiden.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von PONVeridol ist erforderlich,

Bevor Ihnen eine PONVeridol Injektion verabreicht wird, sollten Sie Ihren Arzt oder Ihre Krankenschwester informieren,

- 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 Langzeit-Dialyse).
- wenn Sie an einer Lungenkrankheit leiden oder Atembeschwerden haben.

- wenn Sie unter anhaltender Übelkeit oder Durchfall leiden.
- wenn Sie Insulin verwenden.
- wenn Sie Diuretika (Wassertabletten) einnehmen, die die Kaliumausscheidung fördern können (z. B. Furosemid oder Bendroflumethiazid).
- wenn Sie Abführmittel einnehmen.
- wenn Sie Glucocorticoide (ein Steroidhormon) 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.

Besondere Vorsicht ist geboten, wenn folgende Risikofaktoren für Torsade de Pointes (spezielle Herzerkrankung) bestehen:

- weibliches Geschlecht
- Alter über 65 Jahre
- bestimmte genetische Faktoren
- akute Hirnblutungen oder Schlaganfall
- Ernährungsmängel
- Diabetes
- Erkrankungen des Nervensystems
- Fettleibigkeit

Bei Anwendung von PONVeridol mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Eine Reihe von Medikamenten kann nicht gleichzeitig mit Droperidol angewendet werden.

PONVeridol darf nicht gleichzeitig mit folgenden Arzneimitteln angewendet werden:

Anwendungsgebiete des Arzneimittels	Wirkstoff(e)
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
Infektion	Pentamidin
Opioidabhängigkeit	Domperidon
Opioidabhängigkeit, Schmerz	Methadon

Metoclopramid und andere Neuroleptika sollten während der Behandlung mit PONVeridol vermieden werden, da sie das Risiko von Bewegungsstörungen, die durch diese Arzneimittel verursacht werden können, erhöhen.

Droperidol, der aktive Wirkstoff in PONVeridol, kann die Wirkung von Beruhigungsmitteln wie Barbituraten, Benzodiazepinen und morphinhaltigen Arzneimitteln verstärken. Die Wirkung blutdrucksenkender Medikamente (Antihypertensiva) und zahlreicher anderer Arzneimittel wie z. B. bestimmter antifungal, antiviral und antibiotisch wirksamer Medikamente kann durch Droperidol ebenfalls verstärkt werden.

Bestimmte Medikamente 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 Ihrer Krankenschwester, wenn Sie Zweifel bezüglich der Anwendung von Droperidol haben.

Anwendung von PONVeridol zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

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

Schwangerschaft und Stillzeit

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind. Dieser wird dann über die Anwendung von PONVeridol entscheiden.

Während der Stillzeit wird empfohlen, nur eine Gabe von PONVeridol zu verabreichen. Sobald Sie nach der Operation wach sind, können Sie das Stillen fortsetzen.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Droperidol beeinträchtigt die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr und zum Bedienen von Maschinen in erheblichem Ausmaß.

Vermeiden Sie das Lenken eines Fahrzeuges oder das Bedienen einer Maschine für mindestens 24 Stunden nach Verabreichung von PONVeridol.

3. WIE IST PONVeridol ANZUWENDEN?

PONVeridol wird Ihnen vom Arzt als Injektion in die Vene verabreicht.

Die Dosierung und die Art der Anwendung richten sich nach der jeweiligen Situation. Ihr Arzt wird bestimmen, wie viel PONVeridol Sie brauchen.

Die übliche Dosierung für Erwachsene beträgt 0,625 bis 1,25 mg; für ältere Patienten (ab 65 Jahre) und Patienten mit Leber- und Nierenfunktionsstörungen wird diese Dosis auf 0,625 mg gesenkt. Die Dosis für Kinder (2 bis 11 Jahre) und Jugendliche (12 bis 18 Jahre) richtet sich nach dem jeweiligen Körpergewicht (20 bis 50 Mikrogramm/kg), beträgt aber höchstens 1,25 mg. PONVeridol wird nicht zur Behandlung von Kindern unter 2 Jahren empfohlen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Ihre Krankenschwester.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann PONVeridol Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

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

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

Häufige Nebenwirkungen (bei mehr als 1 von 100 Patienten, aber bei weniger als 1 von 10 Patienten)

- Benommenheit
- Niedriger Blutdruck

Gelegentliche Nebenwirkungen (bei mehr als 1 von 1000 Patienten, aber bei weniger als 1 von 100 Patienten)

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

Seltene Nebenwirkungen (bei mehr als 1 von 10000 Patienten, aber bei weniger als 1 von 1000 Patienten)

- Starke allergische Reaktionen, bekannt als Anaphylaxie oder anaphylaktischer Schock
- Verwirrung
- Unruhe
- Unregelmäßiger Puls
- Ausschlag
- Malignes neuroleptisches Syndrom mit Symptomen wie Fieber, Schwitzen, übermäßiger Speichelfluss, Muskelstarre und Zittern

Sehr seltene Nebenwirkungen (bei weniger als 1 von 10000 Patienten)

- Störungen des Blutbilds (für gewöhnlich Krankheiten, die die roten Blutkörperchen oder 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

- 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 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, Webseite: 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 PONVeridol AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen PONVeridol nach dem auf dem Umkarton und der Ampulle angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Die Lösung ist sofort nach dem erstmaligen Öffnen zu verwenden.

Die Kompatibilität von 5 mg Droperidol mit 100 mg Morphinsulfat in 50 ml 0,9% Natriumchlorid ist in Kunststoffspritzen nachgewiesen worden (14 Tage bei Raumtemperatur). Aus mikrobiologischer Sicht sollte das verdünnte Arzneimittel sofort verwendet werden. Falls das Arzneimittel nicht sofort angewendet werden sollte, liegt die Verantwortung bezüglich der Aufbewahrungszeit und der Lagerbedingungen vor dem Gebrauch beim Benutzer. Allerdings sollte die Lagerung die Dauer von 24 Stunden bei Temperaturen zwischen 2°C und 8°C nicht überschreiten, es sei denn, die Lösung wurde unter aseptischen und kontrollierten Bedingungen hergestellt.

PONVeridol darf bei Anzeichen von Verderben nicht verwendet werden. Die Lösung sollte vor dem Gebrauch visuell kontrolliert werden, und es sollten nur klare, farblose Lösungen ohne sichtbare Partikel verwendet werden.

Arzneimittel sollten nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft, die Umwelt zu schützen.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was PONVeridol enthält

- Der Wirkstoff ist: Droperidol, 1 ml Lösung enthält 1,25 mg Droperidol.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Mannitol, Weinsäure, Natriumhydroxid (zur pH-Einstellung), Wasser für Injektionszwecke

Wie PONVeridol aussieht und Inhalt der Packung

PONVeridol ist eine klare, farblose Lösung in Glasampullen. Die Packung enthält 5 oder 10 Ampullen.

Pharmazeutischer Unternehmer

Orpha-Devel Handels und Vertriebs GmbH
3002 Purkersdorf
Österreich

Mitvertrieb:

Amomed Pharma GmbH
Nikolsdorfer Gasse 1/15-17
A-1050 Wien, Österreich
office@amomed.com

Hersteller

G. L. Pharma GmbH
1160 Wien
Österreich

Amomed Pharma GmbH
1050 Wien
Österreich

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Oktober 2014.

Verschreibungspflichtig.

Zulassungsnummer: 84301.00.00