

PASIËNTINLIGTINGSBLAD

SKEDULERINGSSTATUS: S5

DROPERIDOL EQUITY 1,25 mg/mL oplossing vir inspuiting

Droperidol

Bevat suiker (mannitol 47,0 mg per mL)

Lees die hele inligtingsblad aandagtig deur voordat DROPERIDOL EQUITY aan u gegee word

- Hou hierdie inligtingsblad. U sal dit dalk weer moet lees.
- Indien u nog vrae het, rig dit asseblief aan u dokter, apteker of ander gesondheidsorgverskaffer.

Wat is in hierdie inligtingsblad

1. Wat is DROPERIDOL EQUITY en waarvoor dit gebruik word
2. Wat u moet weet voordat u DROPERIDOL EQUITY gebruik
3. Hoe om DROPERIDOL EQUITY te gebruik
4. Moontlike nuwe-effekte
5. Hoe om DROPERIDOL EQUITY te bewaar
6. Inhoud van die pakkie en ander inligting

1. Wat is DROPERIDOL EQUITY en waarvoor dit gebruik word

DROPERIDOL EQUITY is 'n oplossing vir inspuiting wat die aktiewe bestanddeel droperidol bevat. Droperidol behoort aan 'n groep medisyne genaamd die butirofenoonderivate.

DROPERIDOL EQUITY is 'n medisyne wat gebruik word om naauwkeurigheid of braking te voorkom wanneer u wakker word na 'n operasie of na die ontvangs van morfiënagtige pynstillers na 'n operasie.

2. Wat u moet weet voordat u DROPERIDOL EQUITY gebruik

DROPERIDOL EQUITY moet nie aan u toegedien word indien:

- u allergies (hipersensitief) is vir droperidol of vir enige van die ander bestanddele in DROPERIDOL EQUITY (gelys in afdeling 6);
- u allergies is vir 'n groep medisyne gebruik vir die behandeling van psigiatriese afwykings, genaamd butirofenone (bv. haloperidol, triperidol, benperidol, melperoon, domperidoon);
- u of enigeen in u familie 'n abnormale elektrocardiogram (EKG) hart-grafiek het;
- u medisyne neem wat bekend is om 'n toestand genaamd torsades de pointes ('n spesifieke tipe onreëlmatige hartritme) te veroorsaak. Hierdie medisyne sluit in amiodaroon, amisulpried, disopiramied, dronedaroon, hidrokinidien, kinidien, sotalol, sitalopraam, essitalopraam, kokaïen, domperidoon, eritromisien wat intraveneus toegedien word, hidroksisien, mekwitasien, moksifloksasien, piperakien, spiramisien, toremifeen, vinkamien, vandetanib;
- u lae bloedvlakke van kalium of magnesium het;
- u 'n polsslag van minder as 55 slae per minuut het (die dokter of verpleegster sal dit nagaan) of as u medisyne neem wat dit kan veroorsaak;
- u 'n byniergewas het (feochromositoom);
- u Parkinson se siekte het;
- u erge depressie het;
- u dopaminergiese medisyne neem (medisyne wat werk deur sekere tipes selle in u brein te beïnvloed). Hierdie medisyne sluit in amantadien, apomorfien, broomkriptien, kabergolien, entakapoon, lisuried, piribediel, pramipeksool, kinagolied, rasagilien, ropinirool, rotigotien, selegilien, tolkapoon.

Pasiënte wat in 'n koma is, moet nie DROPERIDOL EQUITY ontvang nie.

Waarskuwings en voorsorgmaatreëls

Wees veral versigtig vir DROPERIDOL EQUITY:

- indien u enige medisyne gebruik wat u senuweestelsel onderdruk (bv. diasepaam, alprasolaam en sekere slaapmedisyne)
- indien u metoklopramied (medisyne vir naaheid) en ander antipsigotiese of kalmerende medisyne (bv.

pimosied, tiotikseen, risperidoon, promasien) neem

- indien u epilepsie, of 'n geskiedenis van epilepsie het;
- indien u enige hartprobleme het of as u enige geskiedenis van hartprobleme het;
- indien u 'n familiegeskiedenis van skielike dood het;
- indien u nierprobleme het (veral as u langtermyn dialise ondergaan);
- indien u longsiekte het en enige asemhalingsprobleme;
- indien u aanhoudende naarheid of diarree of enige ander elektrolietversteuring het;
- indien u insulien gebruik;
- indien u kalium-uitscheidingsdiuretika neem, bv. water tablette (soos furosemied of bendroflumetiasied);
- indien u lakseermiddels neem;
- indien u glukokortikoïede ('n tipe steroïedhormoon) neem;
- indien u of iemand in u familie 'n geskiedenis van bloedklonte het, aangesien sulke medisyne met die vorming van bloedklonte geassosieer word;
- indien u 'n strawwe drinker (van alkohol) is of was;
- indien u medisyne neem wat u hartritme kan beïnvloed, soos arseentrioksied, antiparasitiese medisyne wat waarskynlik torsades de pointes kan veroorsaak (chlorokien, halofantrien, lumefantrien, pentamidien), neuroleptika wat waarskynlik torsades de pointes kan veroorsaak (chloorpromasien, siamemasien, flupentiksol, flufenasien, haloperidol, levomepromasien, pimosied, pipamperoon, pipotiasien, sulpiried, tiapried, suklopentiksol), delamanied, krisotinib, hidroksiechlorokien, metadoon, sulfametoksasool + trimetoprim.

Ligte tot matige lae bloeddruk en soms vinnige hartklop is na toediening van DROPERIDOL EQUITY waargeneem. Hierdie reaksie klaar gewoonlik spontaan op. Indien die lae bloeddruk egter voortduur, moet u u dokter kontak, aangesien vloeistofvervanging oorweeg moet word.

In geval van onverklaarbare hoë liggaamstemperatuur, is dit noodsaaklik om behandeling te staak, aangesien hierdie teken een van die elemente van die maligne sindroom kan wees. Die simptome van hierdie sindroom

sluit in: baie hoë koors, onreëlmatige pols, vinnige hartklop (tagikardie), vinnige asemhaling, spierstyfheid, veranderde geestestoestand, outonome senuweestelsel disfunksie wat lei tot hoë of lae bloeddruk, oorvloedige sweet en buitensporige sweet.

Indien u bejaard is, of verswakte nier- of lewerfunksie het, sal u dosis verminder moet word.

Kinders

DROPERIDOL EQUITY is nie aangedui by kinders onder die ouderdom van 2 jaar nie.

Ander medisyne en DROPERIDOL EQUITY

Lig altyd u gesondheidsorgverskaffer in as u enige ander medisyne neem. (Dit sluit alle komplementêre of tradisionele medisyne in.)

Medisyne wat DROPERIDOL EQUITY kan beïnvloed, of daardeur beïnvloed kan word, is:

- medisyne gebruik vir die behandeling van harttoestande (kinidien, hidrokinidien, disopiramied, prokaïenamied, amiodaroon, sotalol of ander beta-blokkers, dronedaroon);
- medisyne gebruik as antibiotika (eritromisien, klaritromisien, sparfloksasien, spiramisien, moksifloksasien, sulfametoksasool + trimetoprim, asitromisien, roksitromisien, siprofloksasien, levofloksasien, norfloksasien);
- medisyne gebruik vir die behandeling van allergieë (astemisool, terfenadien, mekwitasien);
- medisyne gebruik vir die behandeling van geestessiektes bv., skisofrenie ens. (chloorpromasien, haloperidol, fenotiasiene, pimosied, tioridasien, risperidoon, sertindool, siamemasien, flupentiksol, flufenasien, levomepromasien, pipamperoon, pipotiasien, sulpiried, tiapried, suklopentiksol, litium);
- medisyne gebruik vir die behandeling van malaria (chlorokien, halofantrien, piperakien, hidroksiechlorokien);
- medisyne gebruik vir die behandeling van sooi-brand (sisapried);
- medisyne gebruik vir die behandeling van infeksie (pentamidien);
- medisyne gebruik vir die behandeling van naaheid (mislike gevoel) of braking (domperidoon, ondansetron);

- medisyne gebruik vir die behandeling van opioïedafhanklikheid; pyn (metadoon);
- medisyne gebruik vir die behandeling van Parkinson se siekte (amantadien, apomorfien, broomkriptien, kabergolien, entakapoon, lisuried, piribediel, pramipeksol, kinagolied, rasagilien, ropinirool, rotigotien, selegilien, tolkapoon, levodopa);
- medisyne om kanker te behandel (toremifeen, vandetanib, krisotinib, glasdegib);
- antidepressante (amitriptilien, sitalopraam, essitalopraam, maprotilien);
- antiparasitiese medisyne bv. lumefantrien, pentamidien;
- tuberkulosebehandeling genaamd delamanied;
- natriumoksibaat gebruik vir die behandeling van narkolepsie ('n chroniese slaapversteuring wat oorweldigende slaperigheid gedurende die dag veroorsaak);
- anagrelid wat gebruik word om die risiko van bloedklonte te verminder.

Die kombinasie van metoklopramied (medisyne om naarheid te behandel) en ander antipsigotiese of kalmeermiddels (bv. pimosied, tiotikseen, risperidoon, promasien) met DROPERIDOL EQUITY moet vermy word weens die verhoogde risiko van motoriese afwykings wat deur hierdie medisyne veroorsaak word.

Droperidol, soos bevat in DROPERIDOL EQUITY, kan die uitwerking van kalmeermiddels soos barbiturate, bensodiasepiene en morfienagtige medisyne verhoog. Dit kan ook die effek van medisyne wat gebruik word om hoë bloeddruk te verlaag (antihipertensiewe middels) en 'n aantal ander medisyne, soos sekere swamweermiddels, antivirale middels en antibiotika verhoog. Sommige medisyne, byvoorbeeld simetidien (vir maagsere), tiklopidien (om bloedstolling te voorkom) en mibefradiel (vir angina pectoris), kan die uitwerking van DROPERIDOL EQUITY verhoog. Indien u nie seker is nie, praat met u dokter of apteker.

DROPERIDOL EQUITY met kos en vloeistowwe

Die gebruik van alkoholiese drankies en medisyne wat alkohol bevat, moet vermy word. Indien u 'n geskiedenis van alkoholmisbruik het, of vermoed word om dit te hê, of onlangs hoë inname gehad het, is u risiko vir nuwe effekte op die hart verhoog.

Swangerskap, borsvoeding en vrugbaarheid

Indien u swanger is of borsvoed, dink u is dalk swanger, of beplan om 'n baba te hê, raadpleeg asseblief u dokter, apteker of ander gesondheidsorgverskaffer voordat u hierdie medisyne gebruik.

As voorsorgmaatreël moet DROPERIDOL EQUITY lief nie tydens swangerskap toegedien word nie.

DROPERIDOL EQUITY word in borsmelk uitgeskei. U moet nie u baba borsvoed terwyl u DROPERIDOL EQUITY ontvang nie.

Bestuur en die gebruik van masjinerie

DROPERIDOL EQUITY het 'n aansienlike invloed op die vermoë om te bestuur en masjiene te gebruik. Moenie bestuur of masjinerie na toediening van DROPERIDOL EQUITY gebruik vir ten minste 24 uur nie.

3. Hoe om DROPERIDOL EQUITY te gebruik

Moenie medisyne wat vir u voorgeskryf is, met enige ander persoon deel nie.

DROPERIDOL EQUITY moet slegs in 'n hospitaal deur gespesialiseerde gesondheidsorgpersoneel aan u toegedien word.

Daar sal nie van u verwag word om DROPERIDOL EQUITY aan uself toe te dien nie. Dit sal aan u gegee word deur 'n persoon wat gekwalifiseer is om dit te doen.

U dokter sal DROPERIDOL EQUITY intraveneus (in 'n aar) aan u toedien.

Die hoeveelheid DROPERIDOL EQUITY en die manier waarop dit toegedien sal word, hang af van u ouderdom, liggaamsgewig, gebruik van ander medisyne en die betrokke chirurgiese prosedure. U dokter sal die regte dosis DROPERIDOL EQUITY vir u bepaal.

Indien u meer DROPERIDOL EQUITY ontvang as wat u moes

Aangesien 'n gesondheidsorgverskaffer DROPERIDOL EQUITY sal toedien, sal hy/sy die dosis beheer. In die geval van 'n oordosis sal u dokter egter die oordosis hanteer.

Indien u vergeet om 'n dosis DROPERIDOL EQUITY te gebruik

Aangesien 'n gesondheidsorgverskaffer DROPERIDOL EQUITY sal toedien, is dit onwaarskynlik dat 'n dosis oorgeslaan sal word.

4. Moontlike nowe-effekte

DROPERIDOL EQUITY kan nowe-effekte hê.

Nie alle nowe-effekte wat vir DROPERIDOL EQUITY aangemeld is, is by hierdie inligtingsblad ingesluit nie.

Indien u algemene gesondheid verswak of u enige ongunstige effekte ondervind terwyl u DROPERIDOL EQUITY ontvang, raadpleeg asseblief u gesondheidsorgverskaffer.

Indien enige van die volgende gebeur, hou op om DROPERIDOL EQUITY te ontvang, sê dadelik vir u dokter daarvan, of gaan na die ongevalle-afdeling by u naaste hospitaal:

- swelling van die hande, voete, enkels, gesig, lippe, mond of keel, wat dit moeilik kan maak om te sluk of asem te haal,
- uitslag of jeuk,
- floute,
- toename in u liggaamstemperatuur, sweet, speekselafskeiding, spierstyfheid, bewing. Hierdie kan tekens wees van sogenaamde neuroleptiese maligne sindroom.

Hierdie is almal baie ernstige nowe-effekte. Indien u dit ervaar, het u moontlik 'n ernstige allergiese reaksie op DROPERIDOL EQUITY. U kan dringende mediese aandag benodig.

Lig u dokter in as u enige van die volgende waarneem:

Gereelde nowe-effekte

- lomerigheid
- lae bloeddruk

Minder gereelde newe-effekte

- bloedafwykings (gewoonlik met rooibloedselle of bloedplaatjies). U dokter sal u adviseer.
- angs
- 'n gevoel van spiertrillings, rusteloosheid en onvermoë om stil te sit
- verwarring
- onrustigheid
- 'n toestand van ongemak, ongelukkigheid of ongesteldheid.
- onwillekeurige spierbewegings
- oogtolling
- konvulsies of bewing
- vinnige hartklop bv. meer as 100 slae per minuut
- duiseligheid
- onreëlmatige hartslag
- hartaanval (hartstilstand)
- torsades de pointes (lewensbedreigende onreëlmatige hartklop)
- verlengde QT-interval in EKG ('n harttoestand wat die hartklop aantas)
- uitslag
- skielike dood

Frekwensie onbekend

- ontoepaslike antidiuretiese hormoonsekresie (te veel van die hormoon word vrygestel wat lei tot oortollige water en lae natriumvlakke in die liggaam)
- hallusinasies
- epileptiese aanvalle
- Parkinson se siekte
- koma

- asemhalingsprobleme
- bloedklonte in die are, veral in die bene (simptome sluit in swelling, pyn en rooiheid in die been), wat deur die bloedvate na die longe kan beweeg en borspyn en asemhalingsprobleme kan veroorsaak. Indien u enige van hierdie simptome opmerk, soek onmiddellik mediese advies.

Indien u enige newe-effekte ondervind wat nie in hierdie inligtingsblad genoem word nie, lig asseblief u dokter of apteker in.

Aanmelding van newe-effekte

Indien u newe-effekte ervaar, raadpleeg u dokter, apteker of verpleegkundige. U kan ook newe-effekte aan SAHPRA rapporteer via die Med Safety APP (Medsafety X SAHPRA) en die eReporting-platform (who-umc.org) op die SAHPRA webwerf. Deur newe-effekte aan te meld kan u help om meer inligting rakende die veiligheid van DROPERIDOL EQUITY te verskaf.

5. Hoe om DROPERIDOL EQUITY te bewaar

- Bewaar alle medisyne buite bereik van kinders.
- Bewaar by of onder 25 °C.
- Beskerm teen lig.
- Bewaar die ampulle in die oorspronklike pakkie totdat dit benodig word vir gebruik.
- Die oplossing moet onmiddellik nadat dit oopgemaak is, gebruik word.
- Slegs vir eenmalige gebruik. Enige ongebruikte oplossing moet weggegooi word.
- Moenie DROPERIDOL EQUITY gebruik as u enige tekens van agteruitgang opmerk nie. Die inspuiting moet voor gebruik visueel geïnspekteer word en slegs helder oplossings wat feitlik vry van deeltjies is, moet gebruik word.
- Moenie in 'n badkamer bewaar nie.
- Moenie gebruik na die vervaldatum wat op die etiket/ stulpstroke gedruk is nie.
- Neem alle ongebruikte medisyne terug na u apteker.

- Moet nooit medisynes in die afvoerpype of huishoudelike vullis weggooi nie. Vra u apteker hoe om medisynes wat u nie meer gebruik nie weg te gooi. Hierdie maatreëls sal help om die omgewing te bewaar.

6. Inhoud van die pakkie en ander inligting

Wat DROPERIDOL EQUITY bevat

Die aktiewe bestanddeel is droperidol.

Die ander bestanddele is mannitol, natriumhidroksied (vir pH-aanpassing), wynsteensuur, water vir inspuitings.

Hoe DROPERIDOL EQUITY lyk en inhoud van die pakkie

DROPERIDOL EQUITY is 'n helder, steriele oplossing, vry van enige sigbare deeltjies.

DROPERIDOL EQUITY word verpak in 1 ml eenpuntsny-ampulle gemaak van bruin tipe I-glas.

Die ampulle word verpak in hittegevormde stulpstroke of in papierrakkies wat in kartondose geplaas word, 10 ampulle per kartonhouer.

Houer van die Registrasiesertifikaat

Equity Pharmaceuticals (Pty) Ltd

Sovereignrylaan 100

Roete 21 Corporate Park

Nellmapiusrylaan

Irene

Pretoria, 0157

+27 (0)12 345 1747

Hierdie inligtingsblad is voorheen hersien in

Datum van registrasie: 26 Augustus 2026

Registrasie/Aansoeknommer

57/2.6.5/0556