

## **Notice : information de l'utilisateur**

### **Dipidolor 10 mg/ml solution injectable**

piritramide

**Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

#### **Que contient cette notice ?:**

1. Qu'est-ce que Dipidolor et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Dipidolor
3. Comment utiliser Dipidolor
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Dipidolor
6. Contenu de l'emballage et autres informations

#### **1. Qu'est-ce que Dipidolor et dans quel cas est-il utilisé ?**

Dipidolor est un analgésique puissant faisant partie du groupe de médicaments appelés opioïdes. Il est utilisé avant, pendant et après les opérations et en cas de douleur intense. Votre médecin déterminera quand ce médicament est indiqué pour vous.

#### **2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Dipidolor ?**

Dipidolor ne peut être utilisé que pour combattre la douleur et sous surveillance stricte d'un médecin.

#### **N'utilisez jamais Dipidolor**

- si vous êtes allergique à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- en cas de respiration difficile
- en cas d'alcoolisme aigu
- en cas d'hébétéude et de lenteur due à une maladie cérébrale ou une lésion cérébrale, en cas de coma ou de situations dans lesquelles la pression dans le cerveau est accrue
- si vous utilisez certains médicaments contre une humeur dépressive (appelés inhibiteurs de la MAO) ou si vous avez utilisé de tels médicaments il y a moins de 14 jours (voir rubrique 'Autres médicaments et Dipidolor')
- si vous souffrez de maux de ventre d'origine inconnue
- si vous allaitez (voir rubrique 'Grossesse, allaitement et fertilité')

#### **Avertissements et précautions**

La prudence s'impose:

- dans le cas d'une forme, quelle qu'elle soit, de troubles de la respiration
- en cas de crises d'épilepsie ou de convulsions
- en cas de baisse de l'activité de la glande thyroïde, du cortex surrénal, du foie ou des reins
- en cas d'hypertrophie de la prostate

- dans le cas d'un état de choc (tension artérielle très basse et mauvaise circulation sanguine)
- en cas de ralentissement, d'irrégularité du rythme cardiaque
- chez des patients âgés et affaiblis
- chez certains patients une baisse de la tension artérielle peut survenir
- veuillez avertir votre médecin si vous prenez d'autres substances qui agissent sur le système nerveux central, telles que l'alcool, les somnifères, les calmants, etc

Si l'un des points ci-dessus vous concerne, parlez-en à votre médecin.

Dipidolor tombe sous les dispositions légales relatives aux stupéfiants.

Ce médicament ne sera utilisé que sous surveillance stricte d'un médecin.

Le traitement doit être le plus court possible. Avertissez votre médecin si vous prenez régulièrement d'autres analgésiques puissants.

Dipidolor est apparenté à la morphine et peut donc entraîner une accoutumance et une dépendance.

Des symptômes de sevrage (tels que des vertiges, des tremblements musculaires, de l'anxiété, des vomissements, de la diarrhée et/ou une élévation de la tension artérielle) peuvent apparaître lorsqu'on interrompt de façon soudaine une administration prolongée de Dipidolor ou en cas de modification soudaine du traitement. Parlez-en à votre médecin si vous pensez présenter l'un de ces symptômes.

Un antidote doit toujours être à portée de main.

### **Autres médicaments et Dipidolor**

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament. Ceci inclut les médicaments obtenus sans ordonnance ou les médicaments à base de plantes. En particulier, informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez l'un des médicaments suivants, car Dipidolor peut influencer leur efficacité :

- Antidouleurs puissants, médicaments exerçant un effet sur le système nerveux central (dépresseurs du système nerveux central), alcool, certaines drogues illicites. Si vous utilisez des antidouleurs puissants ou des dépresseurs du système nerveux central (p. ex. des somnifères, des tranquillisants, des médicaments pour traiter les troubles mentaux, de l'alcool, certaines drogues illicites), vous devez en informer votre médecin car il pourrait s'avérer nécessaire de réduire la dose de Dipidolor. Par ailleurs, si un antidouleur puissant ou un autre dépresseur du système nerveux central vous est administré après que vous avez reçu Dipidolor au cours d'une intervention chirurgicale, la dose de l'antidouleur ou de l'autre dépresseur du système nerveux central devra éventuellement être diminuée afin de réduire le risque d'effets indésirables potentiellement graves, comme des difficultés respiratoires s'accompagnant d'une respiration lente ou superficielle, une somnolence sévère et une diminution du niveau de conscience, un coma ou un décès.
- Médicaments utilisés pour traiter la dépression, appelés « inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine » (ISRS), ainsi que les « inhibiteurs de recapture de la sérotonine et de la noradrénaline » (IRSN) . Ces médicaments ne doivent pas être pris en même temps que Dipidolor.
- Médicaments utilisés pour traiter la dépression, appelés « inhibiteurs de la monoamine oxydase » (IMAO) Ces médicaments ne doivent pas être pris dans les 14 jours précédant le traitement par Dipidolor.
- L'administration simultanée de Dipidolor et de médicaments inhibant une enzyme appelée CYP3A4 peut entraîner une augmentation des taux sanguins de piritramide. Il est possible que la dose initiale de Dipidolor doive être réduite. Les augmentations de dose doivent s'effectuer avec prudence.

### **Grossesse, allaitement et fertilité**

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

#### Grossesse

Dipidolor est déconseillé pendant la grossesse sauf si son utilisation est indispensable.

#### Allaitement

N'allaitez pas lorsqu'on vous administre Dipidolor. L'allaitement doit être arrêté si le traitement par Dipidolor est indispensable.

### Fertilité

Aucune information n'est disponible à ce sujet.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Dipidolor peut entraîner une somnolence et avoir un effet négatif sur la vigilance ou l'aptitude à conduire. Il faut attendre au moins 24 heures avant de conduire des véhicules ou d'utiliser des machines.

## **3. Comment utiliser Dipidolor ?**

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Le médecin détermine la dose de Dipidolor et le mode d'administration. Il tient compte pour cela de votre poids, de votre âge et de la nature de l'opération ou de l'intensité de la douleur.

Le médicament est injecté dans les veines, dans les muscles ou sous la peau.

La dose peut être adaptée à tout moment, si nécessaire.

**REMARQUE IMPORTANTE** : Ne vous injectez jamais le médicament vous-même. Cela pourrait avoir des conséquences très graves. De petites doses de Dipidolor peuvent déjà rendre la respiration très difficile.

### **Si vous avez utilisé plus de Dipidolor que vous n'auriez dû**

Si vous avez utilisé ou pris une trop grande quantité de Dipidolor, contactez immédiatement votre médecin, votre pharmacien ou le centre antipoison (070/245.245).

Le principal signe de surdosage est la dépression de la respiration. Même de petites quantités de Dipidolor peuvent rendre la respiration très difficile. Dans ce cas, un antidote (en petites doses répétées) doit être administré. Des soins intensifs, des mesures contre l'hypothermie et le maintien du volume circulant peuvent également être recommandés.

### **Si vous arrêtez d'utiliser Dipidolor**

Dipidolor est apparenté à la morphine et peut donc favoriser une accoutumance et une dépendance.

Des symptômes de sevrage peuvent apparaître lorsqu'on interrompt de façon soudaine une administration prolongée de Dipidolor.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

## **4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?**

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables en relation avec le traitement par Dipidolor sont énumérés ci-dessous. Ils sont classés en fonction des fréquences suivantes:

Très fréquent (chez plus de 1 utilisateur sur 10)

Fréquent (chez 1 à 10 utilisateurs sur 100)

Peu fréquent (chez 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

Rare (chez 1 à 10 utilisateurs sur 10 000)

Très rare (chez moins de 1 utilisateur sur 10 000)

Non connu (la fréquence ne peut être déterminée sur la base des données disponibles)

### **Affections du système immunitaire**

- *Non connu* : réactions d'hypersensibilité graves

### **Troubles psychiques**

- *Peu fréquent* : dépendance à ce médicament
- *Non connu* : syndrome de sevrage (en tant que réaction à l'arrêt brusque de ce médicament, ce qui se manifeste par une accélération du rythme cardiaque, des vomissements, des douleurs musculaires et une transpiration accrue)

### **Affections du système nerveux**

- *Fréquent* : stupeur (sommolence extrême et perturbation de la conscience), étourdissements, somnolence
- *Peu fréquent* : mal de tête
- *Non connu* : perte de connaissance

### **Affections des yeux**

- *Non connu* : constriction des pupilles

### **Affections cardiaques**

- *Non connu* : rythme cardiaque (pouls) lent, cyanose (coloration bleue de la peau due à un manque d'oxygène), rythme lent et perturbé du cœur

### **Affections vasculaires**

- *Peu fréquent* : faible tension artérielle

### **Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales**

- *Non connu* : difficultés respiratoires, ralentissement ou arrêt de la respiration, rétrécissement des voies respiratoires entraînant des problèmes respiratoires et wheezing (respiration sifflante)

### **Affections gastro-intestinales**

- *Fréquent* : nausée, vomissements, haut-le-cœur

### **Affections de la peau et du tissu sous-cutané**

- *Fréquent* : pâleur
- *Peu fréquent* : transpiration excessive
- *Non connu* : éruption cutanée, démangeaisons

### **Troubles généraux et anomalies au site d'administration**

- *Non connu* : irritation ou douleur au site d'injection

### **Examens**

- *Très fréquent* : accélération des battements cardiaques (pouls) ou baisse de la tension artérielle
- *Peu fréquent* : respiration ralentie

### **Informations supplémentaires**

Dipidolor est un médicament opioïde et il peut provoquer une dépendance. Une interruption de manière trop soudaine de la prise de ce médicament peut provoquer l'apparition d'un syndrome de sevrage. Vous devez toujours consulter votre médecin avant d'arrêter la prise de ce médicament.

Dipidolor est un type de médicament qui peut provoquer une constipation.

### **Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via:

#### **Belgique**

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Division Vigilance

|                     |                  |
|---------------------|------------------|
| Avenue Galilée 5/03 | Boîte Postale 97 |
|---------------------|------------------|

|                |                         |
|----------------|-------------------------|
| 1210 BRUXELLES | 1000 BRUXELLES<br>Madou |
|----------------|-------------------------|

Site internet: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)

e-mail: [adr@afmps.be](mailto:adr@afmps.be)

## **Luxembourg**

Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments

Villa Louvigny – Allée Marconi

L-2120 Luxembourg

Site internet: <http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

## **5. Comment conserver Dipidolor**

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et l'ampoule après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

## **6. Contenu de l'emballage et autres informations**

### **Ce que contient Dipidolor**

- La substance active est le piritramide. Chaque ampoule contient 10 mg de piritramide par ml.
- Les autres composants sont l'acide tartrique (E334) et l'eau pour préparations injectables

### **Aspect de Dipidolor et contenu de l'emballage extérieur**

Ampoules en verre de 2 ml (20 mg de piritramide) avec solution injectable.

Emballage de 5 ou 30 (emballage clinique) ampoules de 2 ml.

### **Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant**

#### **Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché**

Piramal Critical Care B.V.

Rouboslaan 32,

2252TR,

Voorschoten,

Pays-Bas

#### **Fabricant**

Piramal Critical Care B.V.

Rouboslaan 32,

2252TR,

Voorschoten,

Pays-Bas

### **Numéro de l'autorisation de mise sur le marché**

BE119402

**Mode de délivrance**

Médicament soumis à prescription médicale.

La prescription obligatoire doit être conforme aux dispositions légales relatives aux stupéfiants.

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée : 04/2020**

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée : 12/2023**

-----  
**Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de la santé :**

Portez des gants lors de l'ouverture de l'ampoule.

En cas d'exposition accidentelle de la peau, la zone atteinte doit être rincée avec de l'eau. Evitez d'utiliser du savon, de l'alcool et d'autres produits de nettoyage pouvant provoquer des lésions cutanées chimiques ou physiques.

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation locale en vigueur.