

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

DIPIPERON 40 mg Tabletten DIPIPERON 40 mg/mL Tropfen zum Einnehmen, Lösung Pipamperon

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, 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 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Dipiperon und wofür wird es angewendet?

Dipiperon eignet sich zur Behandlung von Charakter- und Verhaltensstörungen, besonders bei Kindern, älteren Menschen, Alkoholikern, Personen, die an Fallsucht leiden, und dementen Patienten. Wenn sich die betreffende Person feindselig oder abweisend verhält, ist Dipiperon besonders gut geeignet.

Dipiperon wird bei bestimmten psychischen Krankheiten - manchmal zusammen mit anderen und stärkeren Arzneimitteln - auch als Beruhigungsmittel eingesetzt.

Dipiperon ist kein Schlafmittel, jedoch lassen sich bei psychisch Kranken bestimmte Abweichungen des normalen Schlafverlaufs mit diesem Mittel behandeln.

Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Gruppe: Beruhigungsmittel gegen Charakter- und Verhaltensstörungen

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Dipiperon beachten?

Dipiperon darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Pipamperon oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an der Parkinson-Krankheit leiden,
- wenn Sie sich auf Grund einer Krankheit oder der Einnahme von Arzneimitteln bzw. Alkohol ungewöhnlich schläfrig fühlen, wenn Sie an einer schweren Depression leiden.

Fragen Sie im Zweifelsfall Ihren Arzt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Dipiperon einnehmen.

- Bei älteren Menschen kann Dipiperon eine stärkere Wirkung haben. Ihr Arzt wird die Dosierung gegebenenfalls anpassen.
- Wenn Sie an einer Erkrankung des Herzens oder der Blutgefäße leiden.

- Wenn Sie Herzrhythmusstörungen haben.
- Wenn Sie an Parkinson, Epilepsie oder Depressionen leiden.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn während der Anwendung des Arzneimittels eines der folgenden Symptome auftritt:

- Herzrhythmusstörungen,
- hohes Fieber, steife Muskeln, beschleunigte Atmung, abnormes Schwitzen oder verminderte geistige Wachsamkeit,
- krampfartige Bewegungen der Zunge, des Gesichts, des Mundes oder des Kiefers,
- Zittern, Steifheit, übermäßiger Speichelfluss, Trägheit, Unruhe, Muskelkrämpfe,
- Hautausschlag am ganzen Körper mit Läsionen im Mund und Fieber,
- wenn bei Ihnen oder einem Familienmitglied bereits Blutgerinnsel aufgetreten sind, da diese Art von Arzneimitteln mit der Bildung von Blutgerinnseln in Verbindung gebracht wird.

Einnahme von Dipiperon mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen. Dipiperon kann die Wirkung anderer Arzneimittel verstärken oder abschwächen.

Das gilt insbesondere für Schlaf- und Beruhigungsmittel, manche starken schmerzstillenden Mittel, manche Arzneimittel gegen die Parkinson-Krankheit, Fallsucht (Epilepsie), Allergien oder Bluthochdruck.

Manchmal wird Dipiperon zusammen mit Arzneimitteln gegen Nervenzusammenbruch oder Depression (Antidepressiva) verabreicht, weil es die Wirkung solcher Mittel günstig beeinflusst. Die gleichzeitige Einnahme von Dipiperon mit bestimmten Arzneimitteln kann den Herzrhythmus beeinflussen (z. B. Chinidin und Amiodaron).

So lange Sie Dipiperon einnehmen, dürfen Sie ohne vorherige Mitteilung an Ihren Arzt oder Apotheker keine Behandlung mit einem anderen Arzneimittel beginnen. Er wird Ihnen sagen, welche Arzneimittel Sie nicht einnehmen dürfen bzw. welche anderen Maßnahmen erforderlich sind (z. B. eine Dosisanpassung).

Einnahme von Dipiperon zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Wenn Sie regelmäßig rauchen oder alkoholische Getränke zu sich nehmen und Dipiperon einnehmen müssen, verständigen Sie bitte Ihren Arzt. Er kann eine Dosisanpassung für erforderlich halten. Schränken Sie Ihren Alkoholkonsum während der Einnahme von Dipiperon ein, da Dipiperon die Wirkung von Alkohol verstärkt.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Über die Anwendung von Dipiperon während der Schwangerschaft beim Menschen liegen derzeit noch keine hinreichenden Informationen vor. Ihr Arzt wird entscheiden, ob das Arzneimittel für Sie geeignet ist, wenn Sie schwanger sind. Bei neugeborenen Babies von Müttern, die Dipiperon im letzten Trimenon (letzte drei Monate der Schwangerschaft) einnahmen, können folgende Symptome auftreten: Zittern, Muskelsteifheit und/oder –schwäche, Schläfrigkeit, Ruhelosigkeit, Atembeschwerden und Schwierigkeiten beim Stillen. Wenn Ihr Baby eines dieser Symptome entwickelt, sollten Sie Ihren Arzt kontaktieren.

Stillzeit

Sollten Sie Dipiperon einnehmen, so empfiehlt es sich nicht zu stillen. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie ein Arzneimittel einnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dipiperon kann Schläfrigkeit verursachen, was die Aufmerksamkeit und Fahrtüchtigkeit beeinträchtigen kann. Darum empfiehlt es sich, keine Maschinen zu bedienen bzw. Fahrzeuge zu fahren, bis Ihre persönliche Empfindlichkeit gegenüber Dipiperon bekannt ist. Besprechen Sie dies mit Ihrem Arzt.

Dipiperon Tabletten enthalten Lactose und Sucrose

Bitte nehmen Sie Dipiperon erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Dipiperon Tropfen zum Einnehmen, Lösung enthalten Methylparahydroxybenzoat (E 218) und Propylparahydroxybenzoat (E 216)

Kann allergische Reaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.

3. Wie ist Dipiperon einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Ihr Arzt wird festlegen, wann und wieviel Dipiperon Sie einnehmen sollten. Er wird dabei Ihr Alter sowie Ihre körperliche und geistige Verfassung berücksichtigen.

Die Dosis ist je nach Umständen und Arzneimittelwirkung anzupassen.

Sollten Sie sich nach Einnahme von Dipiperon schläfrig fühlen, dann nehmen Sie das Arzneimittel vorzugsweise abends ein (beim Abendessen und vor dem Schlafengehen).

Die Tropfen nehmen Sie vorzugsweise mit einem gesüßten, nicht-alkoholischen Getränk ein.

Da ältere Personen für die Wirkung dieser Art von Arzneimitteln empfindlicher sind, beginnen sie am Besten mit der halben Dosis.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Gebrauchsanweisung zum Öffnen der Tropfflasche mit kindersicherem Schraubverschluss:

Den Schraubverschluss aus Plastik nach unten drücken und gleichzeitig entgegen dem Uhrzeigersinn drehen (siehe Abbildung). Nach Entfernen des Schraubverschlusses kann die benötigte Anzahl Tropfen mithilfe der an der Flasche angebrachten Verschluss mit Tropfer entnommen werden.



Verabreichungsweise

Tabletten und Tropfen, um durch den Mund einzunehmen.

Wenn Sie eine größere Menge von Dipiperon eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Dipiperon eingenommen haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antgiftzentrum (070/245.245); aus Luxemburg ((+352)8002-5500).

Wenn Sie zu viel Dipiperon einnehmen, können Nebenwirkungen auftreten, die auch bei den empfohlenen Dosierungen auftreten können, sowie bestimmte andere Symptome.

Bei Überdosierung wurden Todesfälle gemeldet.

Es können eine oder mehrere der folgenden Nebenwirkungen auftreten: Apathie, Wegdrehen der Augen, übermäßiger Speichelfluss, unwillkürliche Bewegungen von Mund und Gliedmaßen, Schwäche, Schläfrigkeit, Muskelsteifheit, Zittern, Krämpfe, niedriger Blutdruck, unregelmäßiger oder

schneller Herzschlag, Magenbeschwerden, Erbrechen, Durchfall, Darmverschluss, Verengung der Pupille, Aggressivität und Orientierungslosigkeit.

Die folgenden lebensbedrohlichen Nebenwirkungen können auftreten: Herzrhythmusstörungen, Atemstillstand, Herzstillstand, Koma, Schwellung des Gehirns durch Flüssigkeitsansammlung, verminderte Durchblutung des Gehirns, verminderte Sauerstoffversorgung des Gehirns und ein Zustand, bei dem das Blut zu viel Säure enthält.

Mitteilung für den Arzt: Die Behandlung ist vor allem eine unterstützende Behandlung. Eine Magenspülung und die Verabreichung von Aktivkohle können indiziert sein. Es muss für freie Atemwege gesorgt werden. EKG-Überwachung und Einweisung ins Krankenhaus sollten in Erwägung gezogen werden. Antiparkinsonmittel können bei der Unterdrückung extrapyramidalen Reaktionen nützlich sein.

Wenn Sie die Einnahme des Arzneimittels vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben..

Wenn Sie die Einnahme des Arzneimittels abbrechen

Wenn die Einnahme von Dipiperon nicht mehr erforderlich ist, wird Ihr Arzt die Dosis schrittweise reduzieren. Wichtig: Es kann einige Zeit dauern, bis das Arzneimittel seine volle Wirkung entfaltet. Sie dürfen die Behandlung mit Dipiperon erst nach vorheriger Genehmigung durch Ihren Arzt einstellen. Wenn Sie die Behandlung zu früh und ohne Genehmigung Ihres Arztes einstellen, können Ihre Beschwerden wieder auftreten.

Befolgen Sie die Empfehlungen Ihres Arztes in Bezug auf die Einstellung der Behandlung genau.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Die Nebenwirkungen, die bei einer Behandlung mit Dipiperon auftreten können, sind nachfolgend aufgeführt.

Sehr häufig (von mindestens 1 von 10 Patienten berichtet)

- Schläfrigkeit
- Steifheit, bei der die Muskeln mit ruckartigen Bewegungen reagieren, wenn beim Beugen der Gliedmaßen Kraft aufgewendet wird

Häufig (von mindestens 1 von 100 Patienten, aber weniger als 1 von 10 Patienten berichtet)

- Muskelsteifheit, Unruhe; Probleme beim Gehen, ruckartige Bewegungen, Körperkrämpfe, bei denen sich Kopf und Fersen nach hinten und der Körper nach vorne beugen, sowie kreisende Augenbewegungen. Diese Symptome werden auch als „extra-pyramidale Symptome“ (EPS) bezeichnet.
- Depression
- Erbrechen
- Schwäche, Schwindel oder Benommenheit beim Aufstehen, schneller Herzschlag
- Nesselsucht
- Ausbleiben der Menstruation

Sehr selten (bei weniger als 1 von 10.000 Patienten beobachtet)

- Niedrige Anzahl weißer Blutkörperchen
- Nasenbluten
- Allergische Reaktion: Die Symptome können von Hautausschlag, Schwellungen und/oder Atemproblemen reichen

- Krämpfe
- Malignes Neuroleptika-Syndrom (ein medizinischer Notfall, bei dem der Körper steif wird und hohes Fieber auftritt)
- Ohnmacht
- Nach einer Langzeitbehandlung kann eine Erkrankung mit krampfartigen Bewegungen der Zunge, des Gesichts, des Mundes und des Kiefers auftreten, möglicherweise mit langsamen, wurmartigen Bewegungen Ihrer Zunge und Ihres Mundes, wobei Sie Ihren Mund nicht mehr vollständig öffnen können. All diese Symptome verschwinden in manchen Fällen nicht immer, selbst nach Absetzen der Behandlung
- Zittern
- Schnelle, unkoordinierte Kontraktionen des Herzmuskels, die schnell zum Tod führen können, wenn sie nicht behandelt werden
- Niedriger Blutdruck
- Hautausschlag; Ablösung der obersten Hautschicht von den darunterliegenden Schichten
- Vergrößerung der Brüste, auch bei Männern; Flüssigkeitsaustritt aus den Brustwarzen; unregelmäßige Menstruation; lang anhaltende schmerzhafte Erektion des Penis
- Müdigkeit
- Schwellungen der Gliedmaßen, des Gesichts oder der Knöchel
- Niedrige Körpertemperatur
- Fieber
- Bluttests, die auf eine Schädigung der Leber hindeuten

Wichtige zusätzliche Informationen:

- Ältere Patienten mit Demenz, die zur Verhaltenskontrolle mit Dipiperon behandelt werden, haben möglicherweise ein erhöhtes Sterberisiko im Vergleich zu einer Nichtbehandlung.
- Es können Blutgerinnsel in den Venen, insbesondere in den Beinen (Symptome sind Schwellungen, Schmerzen und Rötungen der Beine), auftreten, die über den Blutkreislauf in die Lunge gelangen und Brustschmerzen sowie Atembeschwerden verursachen können. Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, wenn Sie glauben, eines dieser Symptome zu haben.
- Wenn Sie unter hohem Fieber, Muskelsteifheit, beschleunigter Atmung, erhöhtem Puls, ungewöhnlichem Schwitzen, Bewegungsunfähigkeit oder verminderter geistiger Wachsamkeit leiden, suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt auf.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über:

Belgien

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

www.afmps.be

Abteilung Vigilanz:

Website: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg

Website: www.guichet.lu/pharmakovigilanz

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Dipiperon aufzubewahren?

Dipiperon wird bei Zimmertemperatur (15-25 °C) aufbewahrt.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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 Dipiperon enthält

Dipiperon 40 mg Tabletten:

- Der Wirkstoff in diesem Arzneimittel ist Pipamperon in Form von Pipamperonhydrochlorid (40 mg Pipamperon pro Tablette).
- Die sonstigen Bestandteile in diesem Arzneimittel sind Laktose und Sucrose (Siehe Abschnitt 2), Stärke, Talkum, und Magnesiumstearat

Dipiperon 40 mg/ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung:

- Der Wirkstoff in diesem Arzneimittel ist Pipamperon in Form von Pipamperonhydrochlorid (40 mg Pipamperon pro mL (1 mL = 20 Tropfen)).
- Die sonstigen Bestandteile in diesem Arzneimittel sind synthetisches Johannisbeeraroma, Methylparahydroxybenzoat(E 218), Propylparahydroxybenzoat(E 216) (siehe Abschnitt 2) und gereinigtes Wasser.

Wie Dipiperon aussieht und Inhalt der Packung

Dipiperon 40 mg Tabletten:

Die Tabletten sind in Blisterverpackungen mit 20, 60, 240 oder 1000 (Klinikverpackung) Tabletten mit einer Bruchkerbe erhältlich.

Dipiperon 40 mg/ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung:

Tropfflasche zu 60 mL.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Eumedica S.A.

Chemin de la Nauwelette 1

BE-7170 Manage

Hersteller

Tabletten und Tropfen zum Einnehmen, Lösung

EUMEDICA Pharmaceuticals GmbH

Basler Straße 126

DE-79540 Lörrach

Deutschland

Eumedica S.A./N.V.

Chemin de la Nauwelette 1

BE-7170 Manage

Zulassungsnummern

Dipiperon 40 mg Tabletten:

BE 000271

LU: 199/7105728

Dipiperon 40 mg/ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung:
BE 097307
LU: 190/1010001

Abgabe

Verschreibungspflichtig.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 04/2026.