

Notice : information du patient

DIPIPERON 40 mg comprimés DIPIPERON 40 mg/mL solution buvable en gouttes Pipampérone

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre 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 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. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

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

1. Qu'est-ce que Dipiperon et dans quel cas est-il utilisé ?

Dipiperon est indiqué dans le traitement des troubles du caractère et du comportement, en particulier chez les enfants, les personnes âgées, les alcooliques, les épileptiques et les handicapés mentaux. Dipiperon est particulièrement indiqué lorsque la personne en question adopte une attitude d'agression ou de rejet.

Dipiperon est également utilisé comme calmant dans certaines maladies mentales, parfois en association avec d'autres médicaments plus puissants.

Dipiperon n'est pas un somnifère, mais il permet néanmoins de traiter certaines anomalies du sommeil observées dans les maladies mentales.

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration.

Groupe : médicament calmant contre les troubles du caractère et du comportement

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Dipiperon ?

Ne prenez jamais Dipiperon :

- si vous êtes allergique au pipampérone ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous souffrez de la maladie de Parkinson,
- si vous vous sentez anormalement somnolent(e) en raison d'une maladie, de la prise de médicaments ou de la consommation d'alcool.
- si vous souffrez d'une dépression sévère.

En cas de doute, consultez votre médecin.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Dipiperon.

- Chez les personnes âgées, Dipiperon peut avoir un effet plus marqué. Votre médecin adaptera les doses si nécessaire.
- Si vous souffrez d'une affection cardiaque ou vasculaire.
- Si vous présentez des troubles du rythme cardiaque.
- Si vous souffrez de la maladie de parkinson, d'épilepsie ou de dépression.

Consultez votre médecin si vous présentez l'un des symptômes suivants pendant l'utilisation du médicament:

- troubles du rythme cardiaque,
- fièvre élevée, raideur musculaire, respiration accélérée, transpiration anormale ou baisse de la vigilance mentale,
- mouvements spasmodiques de la langue, du visage, de la bouche ou de la mâchoire,
- tremblements, raideur, salivation excessive, léthargie, agitation, crampes musculaires,
- éruption cutanée sur tout le corps accompagnée de lésions buccales et de fièvre,
- si vous ou un membre de votre famille avez des antécédents de caillots sanguins, car ce type de médicaments est associé à la formation de caillots sanguins.
- .

Autres médicaments et Dipiperon

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Dipiperon peut renforcer ou réduire l'action d'autres médicaments.

Cela vaut par exemple pour : les somnifères et les calmants, certains antidouleurs puissants, certains médicaments contre la maladie de Parkinson, contre l'épilepsie, contre l'allergie ou contre une tension artérielle trop élevée.

Dipiperon est parfois administré en même temps que des médicaments contre la dépression ou les accès de mélancolie (antidépresseurs) parce que l'effet de ces médicaments en est alors favorablement influencé. L'utilisation concomitante de Dipiperon avec certains médicaments peut avoir une incidence sur le rythme cardiaque (par exemple, la quinidine et l'amiodarone).

Aussi longtemps que vous utilisez Dipiperon, vous ne pouvez pas commencer de traitement avec un autre médicament sans d'abord en informer votre médecin ou votre pharmacien. Il vous dira quels sont ceux que vous ne pouvez pas prendre ou quelles autres mesures sont nécessaires (p.ex. adapter la dose).

Dipiperon avec des aliments, boissons et de l'alcool

Si vous fumez régulièrement ou si vous prenez des boissons alcoolisées et que vous devez utiliser Dipiperon, avertissez votre médecin. Il pourra juger utile d'adapter la dose. Limitez votre consommation d'alcool pendant le traitement par Dipiperon, car ce médicament renforce les effets de l'alcool.

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

Il n'existe pas encore suffisamment de données sur l'emploi de Dipiperon pendant la grossesse chez la femme. Votre médecin décidera si le médicament est indiqué chez vous si vous êtes enceinte. Les symptômes suivants peuvent apparaître chez les nouveau-nés dont les mères ont utilisé Dipiperon durant le dernier trimestre (les trois derniers mois de leur grossesse) : tremblement, raideur et/ou faiblesse musculaire, endormissement, agitation, problème de respiration et difficulté à s'alimenter. Si votre bébé développe l'un de ces symptômes, vous devez contacter votre médecin.

Allaitement

Si vous devez prendre Dipiperon, vous ne pouvez pas allaiter.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre un médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Dipiperon peut provoquer une somnolence susceptible d'altérer votre vigilance et votre capacité de conduire. C'est pourquoi il vaut mieux que vous ne conduisiez pas de véhicule ni n'utilisiez de machines tant que votre sensibilité personnelle à Dipiperon n'est pas connue. Parlez-en avec votre médecin.

Dipiperon comprimés contiennent du lactose et du saccharose.

Si votre médecin vous a informé(e) que vous avez une intolérance à certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament.

Dipiperon solution buvable en gouttes contient du parahydroxybenzoate de méthyle (E 218) et du parahydroxybenzoate de propyle (E 216)

Peut provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées).

3. Comment prendre Dipiperon ?

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

Votre médecin déterminera la quantité de Dipiperon que vous devrez prendre et le moment de la prise. Il tiendra compte pour cela de votre âge et de votre état physique et mental.

La dose peut être adaptée en fonction des circonstances et de l'effet du médicament.

Si vous vous sentez somnolent après avoir pris Dipiperon, il est préférable que vous preniez ce médicament le soir (lors du repas du soir et avant le coucher).

Les gouttes seront prises de préférence dans une boisson sucrée sans alcool.

Aux personnes âgées, il est recommandé de commencer le traitement par une demi-dose. Celles-ci sont en effet plus sensibles à l'action de cette sorte de médicament.

Le comprimé peut être divisé en doses égales.

Mode d'emploi pour l'ouverture du flacon compte-gouttes avec bouchon à visser à l'épreuve des enfants :

Poussez le bouchon à visser vers le bas tout en tournant dans le sens contraire des aiguilles d'une montre (voir figure). Après avoir enlevé le bouchon, vous pouvez extraire le nombre nécessaire de gouttes au moyen de l'embout compte-gouttes fixé sur le flacon.



Mode d'administration

Comprimés et gouttes à prendre par la bouche

Si vous avez pris plus de Dipiperon que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé ou pris trop de Dipiperon, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245); depuis le Luxembourg ((+352)8002-5500).

Si vous prenez une dose trop élevée de Dipiperon, vous pouvez ressentir des effets indésirables qui peuvent également survenir aux doses recommandées, ainsi que certains autres symptômes.

Des cas de décès ont été signalés en cas de surdosage.

Un ou plusieurs des effets indésirables suivants peuvent survenir : indifférence, yeux exorbités, salivation excessive, mouvements inhabituels de la bouche et des membres, faiblesse, somnolence, raideur musculaire, tremblements, convulsions, hypotension, rythme cardiaque irrégulier ou rapide, troubles gastriques, vomissements, diarrhée, constipation, rétrécissement de la pupille, agressivité et désorientation.

Les effets indésirables potentiellement mortels suivants peuvent survenir : troubles du rythme cardiaque, arrêt respiratoire, arrêt cardiaque, coma, œdème cérébral dû à une accumulation de liquide, diminution de l'apport sanguin au cerveau, diminution de l'apport en oxygène au cerveau et une affection caractérisée par une acidité excessive du sang.

Information pour le médecin : Le traitement consiste surtout en mesures de soutien. Il peut être indiqué de procéder à un lavage gastrique et d'administrer du charbon activé. Une voie aérienne libre doit être assurée. Un monitoring ECG et le transport à l'hôpital doivent être envisagés. Des antiparkinsoniens peuvent aider à lutter contre les réactions extrapyramidales.

Si vous oubliez de prendre Dipiperon

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Dipiperon

Lorsque la prise de Dipiperon n'est plus nécessaire, votre médecin réduira progressivement la posologie.

Important : il faut parfois un certain temps avant que le médicament ne fasse pleinement effet. Vous ne pouvez arrêter le traitement par Dipiperon que si le médecin l'autorise. Si vous arrêtez le traitement trop tôt et sans autorisation du médecin, vos troubles peuvent revenir.

Suivez scrupuleusement les conseils du médecin pour l'arrêt du traitement.

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 pouvant survenir lors d'un traitement par Dipiperon sont présentés ci-dessous.

Très fréquents (signalés chez au moins 1 patient sur 10)

- Somnolence
- Raideur se traduisant par des secousses saccadées des muscles lorsqu'on exerce une force pour plier les membres

Fréquents (signalés chez au moins 1 patient sur 100 mais chez moins de 1 patient sur 10)

- Raideur musculaire, incapacité à rester assis tranquillement ; difficultés à marcher, mouvements saccadés, spasmes du corps accompagnés d'une flexion de la tête et des talons vers l'arrière et d'une flexion du corps vers l'avant, mouvements oculaires circulaires. Ces symptômes sont également appelés « symptômes extrapyramidaux » (SEP).
- Dépression
- Vomissements
- Faiblesse, vertiges ou sensation de tête légère au lever, accélération du rythme cardiaque
- Urticaire
- Absence de règles

Très rarement (signalé chez moins d'un patient sur 10 000)

- Faible nombre de globules blancs
- Saignement de nez
- Réaction allergique : les symptômes peuvent aller d'une éruption cutanée à un gonflement et/ou à des difficultés respiratoires
- Convulsions
- Syndrome malin des neuroleptiques (une urgence médicale caractérisée par une raideur du corps et une forte fièvre)
- Évanouissements
- Après un traitement prolongé, un trouble peut apparaître se caractérisant par des mouvements spasmodiques de la langue, du visage, de la bouche et de la mâchoire, pouvant s'accompagner de mouvements lents et sinueux de la langue et de la bouche, vous empêchant d'ouvrir complètement la bouche. Dans certains cas, tous ces symptômes ne disparaissent pas toujours, même après l'arrêt du traitement.
- Tremblements
- Contractions rapides et désordonnées du muscle cardiaque, pouvant entraîner rapidement la mort si elles ne sont pas traitées
- Hypotension artérielle
- Éruption cutanée ; décollement de la couche supérieure de la peau par rapport aux couches sous-jacentes
- Augmentation du volume des seins, même chez les hommes ; écoulement de liquide par les mamelons ; règles irrégulières ; érection prolongée et douloureuse du pénis
- Fatigue
- Gonflement des membres, du visage ou des chevilles
- Température corporelle basse
- Fièvre
- Analyses sanguines indiquant une atteinte hépatique

Informations complémentaires importantes :

- Les patients âgés atteints de démence et traités par Dipiperon pour contrôler leur comportement peuvent présenter un risque accru de décès par rapport à l'absence de traitement.

- Des caillots sanguins dans les veines, en particulier dans les jambes (les symptômes sont un gonflement, une douleur et une rougeur des jambes), qui peuvent se déplacer via la circulation sanguine vers les poumons et provoquer des douleurs thoraciques et des difficultés respiratoires, peuvent survenir. Contactez immédiatement votre médecin si vous pensez présenter l'un de ces symptômes.
- Si vous présentez une forte fièvre, une raideur musculaire, une respiration accélérée, un pouls rapide, une transpiration anormale, une incapacité à bouger ou une baisse de la vigilance mentale, consultez immédiatement votre médecin.

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

www.afmps.be

Division Vigilance

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou

Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

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

5. Comment conserver Dipiperon ?

Dipiperon est à conserver à température ambiante (15-25°C).

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage 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 Dipiperon

Dipiperon 40 mg comprimés :

- La substance active de ce médicament est la pipampérone, sous forme de chlorhydrate de pipampérone (= 40 mg de pipampérone par comprimé).
- Les autres excipients de ce médicament sont le lactose et le saccharose (voir rubrique 2), l'amidon, le talc et le stéarate de magnésium.

Dipiperon 40 mg/ml solution buvable en gouttes :

- La substance active de ce médicament est la pipampérone, sous forme de chlorhydrate de pipampérone (40 mg de pipampérone par ml (1 mL = 20 gouttes)).
- Les autres excipients de ce médicament sont un arôme synthétique de cassis, le parahydroxybenzoate de méthyle (E 218), le parahydroxybenzoate de propyle (E 216) (voir rubrique 2) et de l'eau purifiée.

Aspect de Dipiperon et contenu de l'emballage extérieur

Dipiperon 40 mg comprimés :

Les comprimés sont disponibles en plaquettes thermoformées contenant 20, 60, 240 ou 1000 comprimés (emballage hospitalier), avec une ligne de sécation.

Dipiperon 40 mg/ml solution buvable en gouttes:

Flacon compte-gouttes de 60 mL.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Eumetica S.A.

Chemin de la Nauwelette 1

BE-7170 Manage

Fabricant

Comprimés et solution buvable en gouttes

EUMEDICA Pharmaceuticals GmbH

Basler Straße 126

DE-79540 Lörrach

Allemagne

Eumetica S.A./N.V.

Chemin de la Nauwelette 1

BE-7170 Manage

Numéros de l'autorisation de mise sur le marché

Dipiperon 40 mg comprimés :

BE 000271

LU: 199/7105728

Dipiperon 40 mg/ml solution buvable en gouttes :

BE 097307

LU: 190/1010001

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 04/2026.