

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

DIPIPERON 40 mg tabletten DIPIPERON 40 mg/mL druppels voor oraal gebruik, oplossing Pipamperone

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Dipiperon en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Dipiperon en waarvoor wordt dit middel ingenomen ?

Dipiperon is aangewezen bij de behandeling van karakter- en gedragsstoornissen, vooral bij kinderen, bejaarden, alcoholisten, personen die lijden aan vallende ziekte en zwakzinnige patiënten.

Vooral wanneer de persoon in kwestie een aanvallende of afwijzende houding aanneemt, is Dipiperon aangewezen.

Dipiperon wordt ook gebruikt als kalmerend middel in geval van bepaalde geestesziekten, soms samen met andere en sterkere geneesmiddelen.

Dipiperon is geen slaapmiddel, maar sommige afwijkingen van het normale slaappatroon bij geesteszieken kunnen er toch mee worden behandeld.

Wordt uw klacht niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Groep : kalmerend middel tegen karakter- en gedragsstoornissen.

2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U lijdt aan de ziekte van Parkinson.
- U voelt zich abnormaal suf ten gevolge van een ziekte of het gebruik van geneesmiddelen of alcohol.

U lijdt aan ernstige zwaarmoedigheid.

Raadpleeg in geval van twijfel uw arts.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt.

- Bij oudere personen kan Dipiperon een sterkere werking hebben. Uw arts zal de dosis aanpassen indien nodig.
- Als u lijdt aan een aandoening van het hart of de bloedvaten.
- Als u hartritmestoornissen heeft.
- Als u lijdt aan de ziekte van Parkinson, epilepsie of depressie.

Overleg met uw dokter als u een van de volgende symptomen ondervindt tijdens het gebruik van het geneesmiddel:

- hartritmestoornissen;
- hoge koorts, stijve spieren, versnelde ademhaling, abnormaal zweten of verlaagde psychische waakzaamheid;
- krampachtige bewegingen van de tong, het gezicht, de mond of kaak;
- beven, stijfheid, extreme speekselproductie, sloomheid, rusteloosheid, spierkrampen;
- uitslag over het hele lichaam met letsels in de mond en koorts;
-

indien u of een familielid een voorgeschiedenis van bloedklonters heeft aangezien dit type geneesmiddelen in verband wordt gebracht met de vorming van bloedklonters.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast Dipiperon nog andere geneesmiddelen in, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Dipiperon kan de werking van andere geneesmiddelen versterken of verminderen.

Dat geldt bijvoorbeeld voor slaap- en kalmeringsmiddelen, sommige sterke pijnstillers, sommige geneesmiddelen tegen de ziekte van Parkinson, vallende ziekte (epilepsie), allergie of een hoge bloeddruk.

Soms wordt Dipiperon samen met geneesmiddelen tegen inzinkingen of buien van neerslachtigheid (antidepressiva) toegediend, omdat het effect van die middelen daardoor gunstig wordt beïnvloed.

Het gelijktijdig gebruik van Dipiperon met bepaalde geneesmiddelen kan een invloed hebben op het hartritme (bijvoorbeeld kinidine en amiodarone).

Zolang u Dipiperon gebruikt, mag u geen behandeling met een ander geneesmiddel starten zonder uw arts of apotheker eerst op de hoogte te brengen. Hij/zij zal u zeggen welke geneesmiddelen u niet mag innemen of welke andere maatregelen nodig zijn (b.v. de dosis aanpassen).

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Als u regelmatig rookt of alcoholische dranken gebruikt en u moet Dipiperon innemen, verwittig dan uw arts. Hij kan een aanpassing van de dosis noodzakelijk vinden. Beperk de alcoholinname terwijl u Dipiperon gebruikt omdat Dipiperon het effect van alcohol versterkt.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap

Er bestaan nog niet voldoende gegevens over het gebruik van Dipiperon tijdens de zwangerschap bij de mens. Uw arts zal bepalen of het geneesmiddel voor u aangewezen is als u zwanger bent. De volgende symptomen kunnen optreden bij pasgeboren baby's van moeders die Dipiperon in het laatste trimester (laatste drie maanden van hun zwangerschap) hebben gebruikt: trillen, stijve en/of zwakke spieren, slaperigheid, opwinding, ademhalingsproblemen en problemen met voeden. Als uw baby last krijgt van een van deze symptomen, neem dan contact op met uw arts.

Borstvoeding

Als u Dipiperon moet innemen, mag u geen borstvoeding geven.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dipiperon kan loomheid veroorzaken wat de waakzaamheid en rijvaardigheid kan beïnvloeden. Daarom doet u er goed aan geen machines of voertuigen te bedienen tot uw persoonlijke gevoeligheid voor Dipiperon gekend is. Bespreek dit met uw arts.

Dipiperon tabletten bevatten lactose en sucrose

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

Dipiperon druppels voor oraal gebruik, oplossing, bevatten mehtylparahydroxybenzoesaat (E 218) en propylparahydroxybenzoesaat (E 216)

Kan allergische reacties veroorzaken (wellicht vertraagd).

3. Hoe neemt u dit middel in?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Uw arts zal bepalen hoeveel Dipiperon u moet innemen en wanneer. Hij houdt daarbij rekening met uw leeftijd en uw lichamelijke en geestelijke toestand.

De dosis kan worden aangepast naargelang de omstandigheden en het effect van het geneesmiddel.

Als u zich slaperig zou voelen na het innemen van Dipiperon, kunt u het geneesmiddel het best 's avonds (bij het avondeten en voor het slapengaan) innemen.

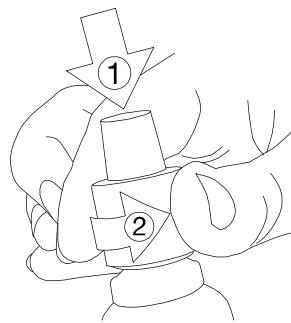
De druppels kunt u het best met een zoete drank zonder alcohol innemen.

Oudere personen wordt aangeraden met een halve dosis te beginnen, omdat zij gevoeliger zijn voor de werking van dit soort geneesmiddelen.

De tablet kan verdeeld worden in gelijke doses.

Gebruiksaanwijzing voor het openen van het druppelflesje met kindveilige schroefdop:

Duw de plastieken schroefdop naar beneden terwijl u tegenwijzerzin draait (zie figuur). Na verwijdering van de dop kan het benodigde aantal druppels bekomen worden met behulp van de dop met druppelpipet die op de fles is aangebracht.



Toedieningswijze

Tabletten en druppels om in te nemen langs de mond.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Wanneer u teveel van Dipiperon heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245); voor Luxemburg ((+352)8002-5500).

Als u te veel Dipiperon inneemt, kan u bijwerkingen ervaren die zich ook bij de aanbevolen dosissen kunnen voordoen, evenals bepaalde andere symptomen.

Er zijn sterfgevallen gemeld bij overdosering.

Er kunnen een of meer van de volgende bijwerkingen optreden: onverschilligheid, wegdraaien van de ogen, overvloedige speekselafscheiding, ongewone bewegingen van mond en ledematen, zwakte, slaperigheid, stijve spieren, beven, stuipen, lage bloeddruk, onregelmatige of snelle hartslag, maagproblemen, braken, diarree, verstopping van de ingewanden, vernauwing van de pupil in het oog, agressie en desoriëntatie.

De volgende levensbedreigende bijwerkingen kunnen zich ontwikkelen: hartritmestoornissen, ademhalingsstilstand, hartstilstand, coma, zwelling van de hersenen door vochtophoping, afname van de bloedtoevoer naar de hersenen, afname van de zuurstoftoevoer naar de hersenen, en een aandoening waarbij het bloed te veel zuur bevat.

Informatie voor de arts: de behandeling is vooral ondersteunend. Een maagspoeling en de toediening van actieve kool kunnen aangewezen zijn. Een vrije luchtweg moet worden verzekerd.

ECG-monitoring en overbrenging naar het ziekenhuis moeten overwogen worden.

Antiparkinsongeneesmiddelen kunnen de extrapyramidale reacties helpen tegengaan.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Als de inname van Dipiperon niet langer nodig is, zal uw arts de dosis geleidelijk verminderen.

Belangrijk: het kan enige tijd duren voor het geneesmiddel ten volle werkzaam is. U mag de behandeling met Dipiperon pas stopzetten als uw arts daarin toestemt. Als u te vroeg en zonder toestemming van uw arts stopt, kunnen uw klachten terugkomen.

Volg de raadgevingen van uw arts voor het stopzetten van de behandeling nauwkeurig op.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De bijwerkingen die kunnen optreden bij een behandeling met Dipiperon worden hieronder weergegeven.

Zeer vaak (gemeld door ten minste 1 op de 10 patiënten)

- Slaperigheid
- Stijfheid waarbij de spieren reageren met tandradachtige schokken wanneer kracht wordt gebruikt bij het buigen van ledematen

Vaak (gemeld door ten minste 1 op de 100 patiënten maar door minder dan 1 op de 10 patiënten)

- Spierstijfheid, niet stil kunnen zitten; problemen met het gaan, schokkende bewegingen, kramp van het lichaam waarbij het hoofd en de hielen naar achter buigen en het lichaam naar voor, ronddraaiende oogbewegingen. Deze symptomen worden ook wel "extrapyramidale symptomen" (EPS) genoemd.
- Depressie
- Braken
- Zwakte, duizeligheid of een licht gevoel in het hoofd bij het opstaan, snelle hartslag
- Galbulten
- Uitblijven van menstruatie

Zeer zelden (gemeld door minder dan 1 op de 10.000 patiënten)

- Laag aantal witte bloedcellen
- Bloedneus

- Allergische reactie: de symptomen kunnen variëren van uitslag, zwelling, en/of ademhalingsproblemen
- Stuipen
- Maligne neurolepticasyndroom (een medisch noodgeval waarbij het lichaam stijf wordt en hoge koorts ontstaat)
- Flauwvallen
- Na een langdurige behandeling kan een aandoening ontstaan met krampachtige bewegingen van de tong, het gezicht, de mond en kaak, mogelijk met trage, wormachtige bewegingen van uw tong en mond, waarbij u uw mond niet meer helemaal kunt opendoen. Al deze symptomen verdwijnen in sommige gevallen niet altijd, zelfs na stopzetting van de behandeling
- Beven
- Snelle, ongecoördineerde contracties van de hartspier, die snel kunnen leiden tot overlijden als ze niet behandeld worden
- Lage bloeddruk
- Huiduitslag; loskomen van de opperste huidlaag van de onderliggende lagen
- Vergroten van de borsten, zelfs bij mannen; vochtafscheiding uit de tepels; onregelmatige menstruatie; langdurige pijnlijke erectie van de penis
- Vermoeidheid
- Opzwellen van de ledematen, het gezicht of de enkels
- Lage lichaamstemperatuur
- Koorts
- Bloedtests die wijzen op letsel van de lever

Belangrijke aanvullende informatie:

- Oudere patiënten met dementie die met Dipiperon worden behandeld om hun gedrag te controleren, hebben mogelijk een verhoogd risico op overlijden, dit in vergelijking met geen behandeling.
- Bloedklonters in de aders, in het bijzonder in de benen (symptomen zijn zwelling, pijn en roodheid van de benen), die zich via de bloedbaan naar de longen kunnen verplaatsen en pijn op de borst en ademhalingsmoeilijkheden kunnen veroorzaken kunnen voorkomen. Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u denkt dat u een van deze symptomen heeft.
- Als u last heeft van hoge koorts, spierstijfheid, versnelde ademhaling, versnelde pols, abnormaal zweten, bewegingsonmacht of verlaagde psychische waakzaamheid, raadpleeg uw arts dan onmiddellijk.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

www.fagg.be

Afdeling Vigilantie

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

5. Hoe bewaart u dit middel?

Dipiperon wordt bij kamertemperatuur (15-25°C) bewaard.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

Dipiperon 40 mg tabletten :

- De werkzame stof in dit middel is pipamperone, onder de vorm van pipamperonehydrochloride (40 mg pipamperone per tablet).
- De andere hulpstoffen in dit middel zijn lactose en sucrose (zie rubriek 2), zetmeel, talk en magnesiumstearaat

Dipiperon 40 mg/ml druppels voor oraal gebruik, oplossing :

- De werkzame stof in dit middel is pipamperone, onder de vorm van pipamperonehydrochloride (40 mg pipamperone per mL (1 mL = 20 druppels)).
- De andere hulpstoffen in dit middel zijn synthetisch zwartebessenaroma, methylparahydroxybenzoaat (E 218), propylparahydroxybenzoaat (E 216) (zie rubriek 2) en gezuiverd water.

Hoe ziet Dipiperon eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Dipiperon 40 mg tabletten

De tabletten zijn beschikbaar in blisterverpakkingen met 20, 60, 240, 1000 (kliniekverpakking) tabletten met een breuklijn.

Dipiperon 40 mg/ml druppels voor oraal gebruik, oplossing

Druppelflesje van 60 mL.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Eumédica N.V.

Chemin de la Nauwelette 1

BE-7170 Manage

Fabrikant

Tabletten en druppels voor oraal gebruik, oplossing

EUMEDICA Pharmaceuticals GmbH

Basler Straße 126

DE-79540 Lörrach

Duitsland

Eumédica S.A./N.V.

Chemin de la Nauwelette 1

BE-7170 Manage

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

Dipiperon 40 mg tabletten:

BE 000271

LU: 199/7105728

Dipiperon 40 mg/ml druppels voor oraal gebruik, oplossing:

BE 097307

LU: 190/1010001

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 04/2026.