

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 benommen fühlen.

Auch Personen, die an einer ernsten Form der Schwermut leiden, dürfen Dipiperon nicht als einziges Mittel verwenden.

Fragen Sie im Zweifelsfall Ihren Arzt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

- Ihr Arzt wird während der Behandlung mit Dipiperon alle erforderlichen Sicherheitsmaßnahmen treffen.
Wenn erforderlich, wird er die Dosierung anpassen (z. B. bei älteren Personen) und Sie über die notwendigen Maßnahmen unterrichten, wenn Nebenwirkungen auftreten.
- Wenn Sie ein Herz- oder Gefäßleiden haben oder an Fallsucht (Epilepsie) leiden, müssen Sie dies Ihrem Arzt mitteilen.
- Während der Behandlung mit Dipiperon ist Alkoholgenuss nicht gestattet, da Dipiperon die Auswirkungen von Alkohol verstärken kann (siehe auch die Spalte „Einnahme von Dipiperon zusammen mit Alkohol“).
- Wenn Sie an Brustkrebs leiden, sollten Sie Ihren Arzt fragen, bevor Sie Dipiperon einnehmen.
- Dipiperon kann unwillkürliche Gesichtszuckungen verursachen. Fragen Sie in einem solchen Fall Ihren Arzt.
- Manchmal können hohes Fieber, Atembeschleunigung, Schweißausbrüche und Bewusstseinsstrübung auftreten. Fragen Sie in einem solchen Fall umgehend Ihren Arzt.
- Wenn Sie oder ein Familienmitglied eine Vorgeschichte von Blutgerinnseln haben, da dieser Arzneimitteltyp in Verbindung mit der Bildung von Blutgerinnseln gebracht worden ist.

Einnahme von Dipiperon mit anderen Arzneimitteln

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

Einnahme von Dipiperon zusammen mit 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.

Schwangerschaft und Stillzeit

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.

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.

Sollten Sie Dipiperon einnehmen, so empfiehlt es sich nicht zu stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dipiperon kann die Aufmerksamkeit und Fahrtüchtigkeit beeinflussen. 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 enthalten Methyl(4-hydroxybenzoat) (E 218) und Propyl(4-hydroxybenzoat) (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.

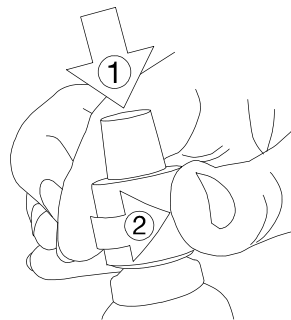
Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Wichtig: 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.

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 über den Tropfenzähler, der sich auf der Flasche befindet, herausfließen.



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 haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245); aus Luxemburg ((+352)8002-5500).

Fragen Sie einen Arzt, wenn jemand zu viel Dipiperon eingenommen hat. In schweren Fällen wird er sofort entsprechende Maßnahmen einleiten.

Zu hohe Dosen dieses Arzneimittels können folgende Erscheinungen verursachen: Gleichgültigkeit, Schlafsucht, Blutdrucksenkung, Wegdrehen der Augen, Speichelfluss, unwillkürliche Bewegungen von Mund und Gliedern, Muskelstarre, Zittern oder unregelmäßiger Herzschlag.

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 extrapyramidaler Reaktionen nützlich sein.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

- Wenn hohes Fieber, Pulsbeschleunigung, Schweißausbrüche, Bewegungsunvermögen, Muskelstarre, Atembeschleunigung oder Bewusstseinstörung auftreten, müssen Sie sofort Ihren Arzt verständigen.
- Zu Beginn der Behandlung (meist innerhalb von 4 bis 7 Tagen) können Bewegungsstörungen, wie Muskelstarre, Schwierigkeiten beim Gehen, Zittern, unwillkürliche Bewegungen und Sitzruhe auftreten. Ihr Arzt wird die Dosis herabsetzen oder ein Mittel verabreichen, das diese Bewegungsstörungen abklingen lässt.
- Zu Beginn der Behandlung kann der Blutdruck bei manchen Personen vorübergehend sinken. Das führt manchmal zu kurzzeitigem Schwindel, der abklingt, wenn man sich hinsetzt.
- Bei langanhaltender Anwendung können Nervenzuckungen im Zungen-, Gesichts-, Mund- und Kieferbereich auftreten. Sollte dies bei Ihnen der Fall sein, müssen Sie Ihren Arzt verständigen.
- Manchmal können Brustdrüsenanschwellung, Milchabsonderung oder Menstruationsstörungen auftreten.
- Auch Kopfschmerzen, Schwindel, Schlaflosigkeit, Übelkeit, Erbrechen, Appetitverlust, eine leichte Blutdrucksenkung, Pulsbeschleunigung oder Änderungen des Blutbildes können in seltenen Fällen auftreten.
- Ab und zu können Schwierigkeiten beim Wasserlassen, verschwommene Sicht, Knöchelschwellungen oder auffällige Änderungen der Körpertemperatur auftreten.
- Leberstörungen, schwere Hauterkrankungen oder Herzprobleme können auftreten, sind jedoch äußerst selten. Sollte dies bei Ihnen der Fall sein, müssen Sie Ihren Arzt verständigen.
- Eine Überempfindlichkeit gegen Dipiperon ist selten. Sie tritt zum Beispiel in Form von Hautausschlag, Juckreiz, Kurzatmigkeit oder Gesichtsschwellung auf. In einem solchen Fall sollten Sie Ihren Arzt verständigen.
- Einige Personen können sich nach Einnahme von Dipiperon schläfrig fühlen.
- Blutgerinnsel in den Venen, besonders in den Beinen (die Symptome sind: Schwellung, Schmerzen und Rötung der Beine), die über die Blutbahn in die Lunge gelangen können und Schmerzen in der Brust sowie Atemschwierigkeiten verursachen können. Kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie denken, dass Sie eines dieser Symptome haben.

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.notifierunefetindesirable.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

Tabletten:

- Der Wirkstoff ist Pipamperonhydrochlorid 48 mg (= 40 mg Pipamperon) je Tablette.
- Die sonstigen Bestandteile sind Laktose und Sucrose (Siehe Abschnitt 2), Stärke, Talkum, Magnesiumstearat

Tropfen:

- Der Wirkstoff ist Pipamperonhydrochlorid 48 mg (= 40 mg Pipamperon) je mL Tropfflüssigkeit (1 mL = 20 Tropfen).
- Die sonstigen Bestandteile sind Synthetisches Johannisbeeraroma, Methyl(4-hydroxybenzoat), Propyl(4-hydroxybenzoat), gereinigtes Wasser

Wie Dipiperon aussieht und Inhalt der Packung

Tabletten: Blisterverpackung mit 20, 60, 240 oder 1000 (Klinikverpackung) Tabletten mit einer Bruchkerbe.

Tropfen: Tropfflasche zu 60 mL.

Dipiperon ist rezeptpflichtig

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Eumedica S.A.

Chemin de la Nauwelette 1

BE-7170 Manage

Hersteller

Tabletten und Tropfen

EUMEDICA Pharmaceuticals GmbH

Basler Straße 126

DE-79540 Lörrach

Deutschland

Eumedica S.A./N.V.

Chemin de la Nauwelette 1

BE-7170 Manage

Zulassungsnummern

Tabletten:

BE 000271

LU: 199/7105728

Tropfen:
BE 097307
LU: 190/1010001

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 01/2026