Notice : information du patient

DIPIPERON 40 mg comprimés
DIPIPERON 40 mg/mL Solution buvable en gouttes

Pipampérone

Veuillez 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 apathique à la suite d'une maladie ou de la prise de médicaments ou d'alcool.

De même, les personnes qui sont gravement dépressives ne peuvent pas utiliser Dipiperon seul.
En cas de doute, consultez votre médecin.

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Dipiperon.
- Votre médecin prendra toutes les précautions nécessaires aussi longtemps que vous êtes traité(e) par Dipiperon. Il adaptera les doses si nécessaire (p.ex. chez les personnes âgées) et vous dira ce que vous devez faire s'il se produit des effets indésirables.
- Si vous êtes atteint(e) d'une maladie du cœur ou des vaisseaux sanguins ou si vous souffrez d'épilepsie, vous devez le signaler à votre médecin.
- Vous devez éviter l'utilisation d'alcool avec Dipiperon car Dipiperon peut renforcer l'effet de l'alcool (voir aussi "Dipiperon avec de l'alcool").
- Si vous avez un cancer du sein, consultez votre médecin avant de prendre Dipiperon.
- Dipiperon peut provoquer des mouvements répétitifs involontaires du visage. Dans ce cas, consultez votre médecin.
- Parfois il peut se produire une forte fièvre, une respiration accélérée, de la transpiration et une diminution de la conscience. Dans ce cas consultez immédiatement votre médecin.
- Si vous avez, ou si quelqu'un de votre famille a des antécédents de caillots sanguins, étant donné que la formation de caillots sanguins a déjà été associée à des médicaments de ce type.

Autres médicaments et Dipiperon
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.
Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Il vous dira quels sont ceux que vous ne pouvez pas prendre ou quelles autres mesures sont nécessaires (p.ex. adapter la dose). 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.

Dipiperon avec 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.

Grossesse et allaitement
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.

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

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Dipiperon peut influencer la vigilance et la 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.
Important : 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.

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 du 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).

Consultez un médecin si quelqu'un a pris une trop grande quantité de Dipiperon. Dans les cas graves, il prendra alors immédiatement les mesures nécessaires.
Des doses trop élevées de ce médicament peuvent entraîner les symptômes suivants : indifférence, tendance à dormir, baisse de la tension artérielle, yeux révulsés, production excessive de salive, mouvements inhabituels de la bouche et des membres, rigidité des muscles, tremblements ou battements cardiaques irréguliers.

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.

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.
- Si vous constatez de la fièvre, une accélération du pouls, de la transpiration, des mouvements incontrôlés, une raideur musculaire, une respiration accélérée ou une diminution de la conscience, consultez immédiatement votre médecin.
- Au début du traitement (le plus souvent dans les 4 à 7 jours), on peut observer des troubles du mouvement tels qu'une raideur musculaire, des difficultés à la marche, des tremblements, des mouvements incontrôlés et une incapacité à rester tranquille. Votre médecin réduira les doses ou administrera un médicament qui fait disparaître ces troubles du mouvement.
- Au début du traitement, la tension artérielle peut baisser temporairement chez certaines personnes. Ceci entraîne parfois de brefs étourdissements, qui disparaissent lorsqu'on s'assied.

- En cas d'utilisation prolongée, des tics nerveux peuvent se produire au niveau de la langue, du visage, de la bouche et des mâchoires. Si vous présentez ces symptômes, vous devez avertir votre médecin.
- On peut parfois observer un développement de la glande mammaire, un écoulement de lait et des troubles de la menstruation.
- Dans de rares cas, on peut aussi observer des maux de tête, de la dépression, de l'insomnie, des nausées, des vomissements, un manque d'appétit, une légère baisse de la tension artérielle, une accélération du pouls ou des changements dans la composition du sang.
- De temps à autre, les troubles suivants peuvent se produire : difficultés lors de l'émission d'urine, vision trouble, chevilles gonflées ou changements notables de la température corporelle.
- Des troubles du foie, de graves affections de la peau ou des problèmes cardiaques peuvent apparaître, mais de manière très exceptionnelle. Dans ces cas, vous devez consulter votre médecin.
- Il est rare d'observer une hypersensibilité à Dipiperon. On peut la reconnaître par exemple par une éruption de la peau, des démangeaisons, le souffle court ou un visage gonflé. Dans ces cas, vous devez consulter votre médecin.
- Certaines personnes peuvent se sentir somnolentes après avoir pris Dipiperon.
- Des caillots sanguins veineux, en particulier dans les jambes (parmi les symptômes, on note des gonflements, des douleurs et des rougeurs aux jambes), qui peuvent circuler à travers les vaisseaux sanguins jusqu'aux poumons en causant des douleurs de poitrine et des difficultés respiratoires. Si vous constatez l'un ou l'autre de ces symptômes, consultez immédiatement un 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
Division Vigilance
Avenue Galilée 5/03
1210 BRUXELLES
Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@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
Comprimés :
- La substance active est le chlorhydrate de pipampérone 48 mg (= 40 mg de pipampérone) par comprimé.

- Les autres composants sont : lactose et saccharose (voir section 2), amidon, talc, stéarate de magnésium.

Gouttes :
- La substance active est le chlorhydrate de pipampérone 48 mg (= 40 mg de pipampérone) par mL de gouttes (1mL = 20 gouttes).
- Les autres composants sont : arôme de cassis synthétique, parahydroxybenzoate de méthyle, parahydroxybenzoate de propyle, eau purifiée.

Voir rubrique 2 pour plus de détails.

Aspect de Dipiperon et contenu de l'emballage extérieur
Comprimés : emballage alvéolé de 20, 60, 240, 1000 (emballage clinique) comprimés sécables.
Gouttes : flacon de 60 mL.

Dipiperon ne peut être obtenu que sur prescription du médecin.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché
Eumedica S.A.
Avenue Winston Churchill 67
BE-1180 Bruxelles

Fabricant
Comprimés et gouttes
EUMEDICA Pharmaceuticals GmbH
Basler Straße 126
DE-79540 Lörrach
Allemagne

Eumedica S.A./N.V.
Chemin de Nauwelette 1
BE-7170 Manage

Numéros de l'autorisation de mise sur le marché
Comprimés :
BE 000271
LU: 199/7105728

Gouttes :
BE 097307
LU: 190/1010001

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