

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 pipamperone of één van de hulpstoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- als u lijdt aan de ziekte van Parkinson
- als u zich abnormaal suf voelt ten gevolge van een ziekte of het gebruik van geneesmiddelen of alcohol

Ook personen die lijden aan ernstige zwaarmoedigheid, mogen Dipiperon niet alleen gebruiken. 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.

- Uw arts zal alle nodige voorzorgen nemen zolang u met Dipiperon behandeld wordt. Hij zal de dosering aanpassen indien nodig (b.v. bij oudere personen) en u vertellen wat u moet doen als er zich ongewenste effecten zouden voordoen.
- Als u een hart- of vaataandoening hebt of als u aan vallende ziekte (epilepsie) lijdt, moet u dat aan uw arts melden.
- U moet het gebruik van alcohol vermijden gedurende de behandeling met Dipiperon, omdat Dipiperon de werking van alcohol kan versterken (zie ook rubriek "Waarop moet u letten met alcohol?").
- Als u borstkanker hebt, raadpleeg dan uw arts alvorens Dipiperon in te nemen.
- Dipiperon kan onwillekeurig herhaalde bewegingen in het aangezicht veroorzaken. Raadpleeg dan uw arts.
- Soms kunnen hoge koorts, versnelde ademhaling, zweten en verminderd bewustzijn voorkomen. Raadpleeg in dat geval onmiddellijk uw arts.
- 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?

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.

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

Waarop moet u letten met 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.

Zwangerschap en borstvoeding

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.

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.

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

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dipiperon kan de waakzaamheid en rijvaardigheid 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 bevatten mehtylparahydroxybenzoaat (E 218) en propylparahydroxybenzoaat (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 van 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.

Belangrijk: 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.

Gebruiksaanwijzing voor het openen van het druppelflesje met kindveilige schroefdop:

Duw de plasticen schroefdop naar beneden terwijl u tegen wijzerzin draait (zie figuur). Na verwijdering van de dop kan het benodigde aantal druppels bekomen worden met behulp van de druppelteller 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 te veel van Dipiperon heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of the Antigifcentrum (070/245.245); voor Luxemburg ((+352)8002-5500).

Raadpleeg een arts wanneer iemand te veel Dipiperon heeft ingenomen. In ernstige gevallen zal die meteen de nodige maatregelen nemen.

Te hoge dosissen van dit geneesmiddel kunnen de volgende verschijnselen veroorzaken: onverschilligheid, neiging tot slapen, verlaging van de bloeddruk, wegdraaien van de ogen, overvloedige speekselafscheiding, ongewone bewegingen van mond en ledematen, spierstijfheid, beven of onregelmatige hartslag.

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 extrapiramidale reacties helpen tegengaan.

4. Mogelijke bijwerkingen

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

- Als hoge koorts, polsversnelling, zweten, bewegingsonmacht, spierstijfheid, versnelde ademhaling, verminderd bewustzijn optreden, moet u onmiddellijk uw arts raadplegen.
- Bij het begin van de behandeling (meestal binnen de 4 tot 7 dagen) kunnen zich bewegingsstoornissen, zoals spierstijfheid, moeilijkheden bij het gaan, beven, ongecontroleerde bewegingen en onvermogen om stil te blijven zitten, voordoen. Uw arts zal de dosering verlagen of een middel toedienen dat die bewegingsstoornissen doet verdwijnen.
- Bij het begin van de behandeling kan bij sommige personen de bloeddruk tijdelijk dalen. Soms geeft dat aanleiding tot een kortstondige duizeligheid, die overgaat als men gaat neerzitten.
- Bij langdurig gebruik kunnen er zenuwtrekkingen voorkomen ter hoogte van de tong, het gezicht, de mond en de kaken. Indien u daarvan last heeft, dient u uw arts te verwittigen.
- Soms kunnen zwelling van de borstklier, afscheiding van melk of menstruatiestoornissen optreden.
- Ook hoofdpijn, zwaarmoedigheid, slapeloosheid, misselijkheid, braken, gebrek aan eetlust, lichte bloeddrukdaling, polsversnelling of veranderingen in de samenstelling van het bloed kunnen in zeldzame gevallen voorkomen.
- Af en toe kunnen moeilijkheden bij het urineren, wazig zien, gezwollen enkels of opmerkelijke veranderingen van de lichaamstemperatuur voorkomen.
- Leverstoornissen, ernstige huidaandoeningen of hartproblemen kunnen zich voordoen, doch zijn zeer uitzonderlijk. In deze gevallen dient u uw arts te raadplegen.
- Overgevoeligheid voor Dipiperon is zeldzaam. Het kan worden herkend door b.v. huiduitslag, jeuk, kortademigheid of een gezwollen gezicht. In dat geval moet u uw arts raadplegen.
- Sommige personen kunnen zich slaperig voelen na het innemen van Dipiperon.
- 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. Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u denkt dat u een van deze symptomen heeft.

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?

Tabletten :

- De werkzame stof in dit middel is pipamperonehydrochloride 48 mg (= 40 mg pipamperone) per tablet.
- De andere hulpstoffen in dit middel zijn lactose en sucrose (zie rubriek 2), zetmeel, talk, magnesiumstearaat

Druppels :

- De werkzame stof in dit middel is pipamperonehydrochloride 48 mg (= 40 mg pipamperone) per mL druppelvloeistof (1 mL = 20 druppels)
- De andere hulpstoffen in dit middel zijn synthetisch zwartebessenaroma, methylparahydroxybenzoaat, propylparahydroxybenzoaat, gezuiverd water

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

Tabletten : doordrukverpakking met 20, 60, 240, 1000 (kliniekverpakking) tabletten met een breuklijn.

Druppels : druppelflesje van 60 mL.

Dipiperon is uitsluitend op voorschrift van de arts verkrijgbaar.

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

Eumedica N.V.

Chemin de la Nauwelette 1

BE-7170 Manage

Fabrikant

Tabletten en druppels

EUMEDICA Pharmaceuticals GmbH

Basler Straße 126

DE-79540 Lörrach

Duitsland

Eumedica S.A./N.V.

Chemin de la Nauwelette 1

BE-7170 Manage

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

Tabletten:

BE 000271

LU: 199/7105728

Druppels:

BE 097307

LU: 190/1010001

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 01/2026.