

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Dipidolor 10 mg/ml, oplossing voor injectie**

piritramide

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken 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, apotheker of verpleegkundige.
- 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, apotheker of verpleegkundige.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

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

#### **1. Wat is Dipidolor en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

U krijgt Dipidolor toegediend wanneer u moet worden geopereerd. Dipidolor wordt voor, tijdens en/of na de operatie toegediend om pijn te verminderen.

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

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

In de volgende gevallen mag u Dipidolor-injectievloeistof niet toegediend krijgen.

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. Overgevoeligheid kunt u herkennen aan bijvoorbeeld huiduitslag, bultjes en/of jeuk. Als u hiervan last krijgt, raadpleeg dan onmiddellijk uw arts.
- U heeft ademhalingsmoeilijkheden, bijvoorbeeld veroorzaakt door astma of emfyseem (een bepaalde longaandoening).
- U heeft een aandoening van de schildklier, de nieren, de bijniere, of een ernstige leveraandoening.
- U lijdt aan hart-vaatziekten.
- U heeft een vergrote prostaat.
- U heeft last van psychosen (dat zijn bepaalde stoornissen in de hersenen die te maken hebben met denken, voelen en/of doen), die worden veroorzaakt door een giftige stof.
- U heeft een beschadiging van de hersenen.
- U heeft last van samentrekkingen van spieren, of u heeft een bepaalde spieraandoening (myasthenia gravis).
- U bent geopereerd aan uw gal, u heeft een stoma, of u heeft een verstopping waarbij er soms wat waterige ontlasting 'doorlekt'.
- U heeft een bepaalde stofwisselingsziekte (acute porfyrie).

- U gebruikt bepaalde geneesmiddelen tegen een depressieve stemming (de zogenaamde MAO-remmers), of heeft deze minder dan 14 dagen geleden nog gebruikt.
- U bent / De patiënt is in een shocktoestand of in coma.

Raadpleeg bij twijfel altijd uw arts.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

In de volgende situaties is nauwkeurig medisch toezicht noodzakelijk wanneer u Dipidolor krijgt toegediend. Bovendien kan het zijn dat de dosering moet worden aangepast.

- Bij ouderen en kinderen.
- Als u verzwakt bent of in een slechte algemene toestand.
- Als u een aandoening heeft van de longen of de luchtpijp.
- Als u hartritmestoornissen heeft.
- Als uw lever of nieren niet goed functioneren.
- Als u epilepsie heeft, teveel alcohol heeft gedronken, een verwonding aan uw hoofd heeft of als de druk in uw hoofd te hoog is.
- Als u al een lange tijd sterke (verdovende) pijnstillers gebruikt.  
Bij langdurig gebruik kan er gewenning en geestelijke en lichamelijke afhankelijkheid (verslaving) optreden. Gewenning betekent dat er steeds grotere hoeveelheden geneesmiddel nodig zijn om het gewenste effect te bereiken.

Vertel het uw arts of apotheker als u een verhoogde gevoeligheid voor pijn hebt ervaren ondanks het feit dat u hogere doses neemt (hyperalgesie). Uw arts zal beslissen of uw dosis aangepast moet worden of dat u met dit geneesmiddel moet stoppen.

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Dipidolor nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen zonder voorschrift of kruidengeneesmiddelen.

Vertel het uw arts of apotheker met name indien u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt, want Dipidolor kan van invloed zijn op hoe goed ze werken:

- Sterke pijnstillers, geneesmiddelen met een onderdrukkende werking op het centrale zenuwstelsel, alcohol, sommige illegale drugs. Als u sterke pijnstillers of andere stoffen met een onderdrukkende werking op het centrale zenuwstelsel gebruikt (bijvoorbeeld slaapmiddelen, kalmeringsmiddelen, middelen tegen psychische aandoeningen, alcohol, sommige illegale drugs), moet u dit aan uw dokter melden omdat de dosis Dipidolor misschien verlaagd moet worden. Bovendien, als u een sterke pijnstiller of een andere stof met onderdrukkende activiteit op het centrale zenuwstelsel krijgt nadat u tijdens een operatie Dipidolor heeft gekregen, dan kan het zijn dat de dosis van de pijnstiller of de andere stof met een onderdrukkende werking op het centrale zenuwstelsel verlaagd moet worden om het risico op mogelijk ernstige bijwerkingen, zoals ademhalingsmoeilijkheden, met langzame of oppervlakkige ademhaling, ernstige sufheid en verlaagd bewustzijn, coma en overlijden, te verminderen.
- Geneesmiddelen tegen depressie die men selectieve serotonineheropnameremmers (SSRI's) en serotonine-noradrenalineheropnameremmers (SNRI's) noemt. Deze geneesmiddelen mogen niet gelijktijdig met Dipidolor worden gebruikt.
- Geneesmiddelen tegen depressie die men monoamineoxidaseremmers (MAO-remmers) noemt. Deze geneesmiddelen mogen niet worden gebruikt in de 14 dagen voordat Dipidolor wordt toegediend.

- Gelijktijdige toediening van Dipidolor met Bepaalde geneesmiddelen die een enzym remmen dat CYP3A4 wordt genoemd-remmers worden genoemd, kanunnen een hogere bloedwaarde van piritramide als gevolg hebben. De startdosiswerking van Dipidolor moet mogelijk worden verlaagd. Dosisverhogingen moeten zorgvuldig worden begeleid.

### **Waarop moet u letten met alcohol?**

Bepaalde bijwerkingen van Dipidolor kunnen worden versterkt door alcohol. Drink daarom geen alcohol als u Dipidolor krijgt toegediend.

### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

- **Zwangerschap.** Er is nog weinig over bekend of gebruik van Dipidolor tijdens de zwangerschap bij de mens schadelijk is. Bent u zwanger? Overleg dan eerst met uw arts of u Dipidolor toegediend kunt krijgen. Toediening van Dipidolor tijdens de bevalling, bijvoorbeeld bij een keizersnede, wordt afgeraden omdat Dipidolor bij het kind een vermindering van de ademhaling kan veroorzaken. Langdurige behandeling met fentanyl tijdens de zwangerschap kan ontwenningverschijnselen veroorzaken bij het pasgeboren kind die levensbedreigend kunnen zijn.

- **Borstvoeding.** De stof die zorgt voor de werking van Dipidolor zou in de moedermelk terecht kunnen komen. Geeft u borstvoeding? Overleg dan eerst met uw arts of u Dipidolor toegediend kunt krijgen.

- **Vruchtbaarheid.** Het is niet bekend of dit geneesmiddel invloed heeft op de 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.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Dipidolor kan uw waakzaamheid en rijvaardigheid nadelig beïnvloeden. Daarom mag u de eerste 24 uur nadat u Dipidolor toegediend heeft gekregen niet autorijden of gevaarlijke machines bedienen.

## **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

Dipidolor wordt met een injectie in een spier, in een ader, of onder de huid toegediend.

Het is belangrijk dat u de juiste hoeveelheid Dipidolor krijgt toegediend. Deze zal van persoon tot persoon verschillen. Uw arts zal bepalen hoeveel u nodig heeft.

De aanbevolen dosering is als volgt:

#### ***Bij volwassenen***

##### Voor een operatie

De dosis die wordt toegediend, is afhankelijk van uw lichaamsgewicht. Meestal wordt 0,2 tot 0,3 mg per kg lichaamsgewicht in een spier toegediend.

##### Vlak voor een operatie

De dosis die wordt toegediend, is afhankelijk van uw lichaamsgewicht. Meestal wordt 0,2 tot 0,3 mg per kg lichaamsgewicht in een ader toegediend.

##### Tijdens een operatie

De dosis die wordt toegediend, is afhankelijk van uw lichaamsgewicht. Meestal wordt per keer 0,1 tot 0,4 mg per kg lichaamsgewicht in een ader toegediend.

##### Na een operatie

De dosis die wordt toegediend, is afhankelijk van uw lichaamsgewicht. Meestal wordt 0,2 tot 0,3 mg per kg lichaamsgewicht in een spier toegediend.

De maximale hoeveelheid die op één dag mag worden toegediend, varieert van persoon tot persoon. Meestal ligt deze rond de 80 mg. Deze dosis kan het beste worden verdeeld over 4 toedieningen.

***Bij ouderen, verzwakte patiënten, patiënten met verminderd functioneren van de lever***

Ouderen, verzwakte patiënten, en mensen met een verminderd functioneren van de lever krijgen minder Dipidolor toegediend dan er wordt voorgeschreven voor andere volwassenen. Aangeraden wordt om maximaal 10 mg per keer toe te dienen.

***Bij kinderen vanaf 5 jaar***

De dosis die bij kinderen vanaf 5 jaar wordt toegediend, is afhankelijk van het lichaamsgewicht van het kind. Per kg lichaamsgewicht wordt 0,25 mg toegediend.

***Bij kinderen jonger dan 5 jaar***

Er is nog niet veel ervaring met het gebruik van Dipidolor bij kinderen jonger dan 5 jaar. Daarom wordt Dipidolor bij kinderen jonger dan 5 jaar slechts in zeldzame gevallen gebruikt.

**Heeft u te veel van dit middel gekregen?**

Heeft u meer Dipidolor toegediend heeft gekregen dan uw arts heeft bedoeld, dan moet onmiddellijk een arts worden geraadpleegd. Het belangrijkste kenmerk is een sterk verzwakte ademhaling.

**Als u stopt met het gebruik van dit middel**

Heeft u Dipidolor langdurig toegediend gekregen? Als de toediening van Dipidolor dan wordt gestopt, kunt u last krijgen van een geestelijk mindere stabiliteit, beverigheid, angst, overgeven en/of diarree. Neem contact op met uw arts als deze klachten bij u optreden.

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

#### **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Van Dipidolor zijn de volgende bijwerkingen bekend.

De bijwerkingen die het meest voorkomen zijn: versnelde hartslag en bloeddrukdaling. Deze bijwerkingen kunnen voorkomen bij meer dan 1 op de 10 gebruikers. Ook bewegingloosheid komt vaak voor, namelijk bij bijna 1 op de 10 gebruikers.

De volgende bijwerkingen komen **zeer vaak** voor (bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

- versnelde hartslag, verlaagde bloeddruk.

De volgende bijwerkingen komen **vaak** voor (bij 1 op de 100 tot 1 op de 10 gebruikers):

- bewegingloosheid, draaiduizeligheid, slaperigheid;
- misselijkheid, braken, kokhalzen;
- bleekheid.

De volgende bijwerkingen komen **soms** voor (bij 1 op de 1000 tot 1 op de 100 gebruikers):

- afhankelijkheid van het middel;
- hoofdpijn;
- lage bloeddruk;
- overmatig transpireren;

- verminderde ademhaling.

Van de volgende bijwerkingen is **niet bekend** hoe vaak ze voorkomen:

- ernstige overgevoeligheidsreactie waarbij u benauwd kunt worden of waarbij uw bloeddruk sterk daalt en het hart snel maar zwak klopt, zichtbaar als bleekheid, onrust en een klamme huid en een verminderd bewustzijn (anafylactische reactie of 'shock'). Als u hiervan last krijgt, raadpleeg dan onmiddellijk uw arts;
- onthoudingverschijnselen zoals prikkelbaarheid en angst;
- bewustzijnsverlies;
- vernauwde pupillen;
- trage hartslag, trage en onregelmatige hartslag, blauw worden;
- stoppen of zeer zwak worden van de ademhaling, benauwdheid, aanhoudende benauwdheid met mogelijk flauwvallen, benauwdheid door kramp van de spieren van de luchtwegen (bronchospasme);
- ontsteking van de huid door allergische reactie, jeuk;
- reacties op de toedieningsplaats.

Net als met soortgelijke pijnstillers, kunt u bij gebruik van Dipidolor last hebben van verstopping, stemmingswisselingen, droge mond, verlaagde lichaamstemperatuur, heftige pijn veroorzaakt door galsteen (galsteenkolië), achterblijven van urine in de blaas door een gestoorde blaaslediging en vaatverwijding.

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum, website [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. Hoe bewaart u dit middel?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

De juiste bewaarwijze is:

- beneden 25 °C (niet in de koelkast of de vriezer)
- in een dichte verpakking
- samen met deze gebruiksaanwijzing.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het doosje en/of op de ampul. 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?**

- De werkzame stof in dit middel is piritramide.
- De andere stoffen in in dit middel zijn wijnsteenzuur (E 334) en water.

**Hoe ziet Dipidolor eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Dipidolor-oplossing voor injectie is een steriele, heldere, en kleurloze vloeistof met 10 mg piritramide per milliliter vloeistof. Het is verpakt in een doosje met 10 ampullen van 2 ml.

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

**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

Piramal Critical Care B.V.

Rouboslaan 32,

2252TR,

Voorschoten,

Nederland

**Fabrikant**

Piramal Critical Care B.V.

Rouboslaan 32, 2252 TR

Voorschoten

Nederland

**Registratienummer**

RVG 09129

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2021.**

---

De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg. [tekst van de SPC]