Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Dipiperon 40 mg, tabletten

pipamperon

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 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 veel 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 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 Dipiperon en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Dipiperon tabletten (hierna ook Dipiperon genoemd) bevatten pipamperon (40 mg pipamperon per tablet). Pipamperon is de stof die zorgt voor de werking van Dipiperon.

Dipiperon wordt gebruikt:
- voor de **behandeling van psychosen**. Dat zijn bepaalde stoornissen in de hersenen waardoor u anders kunt denken, voelen en/of doen, met als gevolg verwardheid, waarnemen van dingen die er niet zijn (zoals het horen van de stem van iemand die er niet is), buitengewone achterdochtigheid, vervreemding van de maatschappij en uitzonderlijk in zichzelf gekeerd zijn, en als gevolg daarvan wellicht stemmingsstoornissen, angst en spanning.
- omdat u heel erg **opgewonden** of **onrustig** bent.

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?
- U bent **allergisch** voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. Gebruik Dipiperon ook niet als u allergisch bent voor soortgelijke middelen tegen psychosen. U kunt overgevoeligheid herkennen aan bijvoorbeeld huiduitslag, jeuk, kortademigheid en/of een opgezwollen gezicht. Als u hiervan last krijgt, stop dan met Dipiperon en raadpleeg uw arts.
- U bent **slaperig**, **suf** en/of **traag** door het gebruik van alcohol of bepaalde medicijnen.
- Uw **hart** werkt onvoldoende (Dipiperon kan namelijk een bloeddrukverlagend effect hebben).
- U lijdt aan neurologische aandoeningen die gepaard gaan met **bewegingsstoornissen**, zoals trillen, geringe spierstijfheid en rusteloosheid in de benen.

Wanneer de patiënt in coma is, mag Dipiperon ook niet worden toegediend.
Raadpleeg bij twijfel altijd uw arts of apotheker.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- **Verminderd functioneren van de lever, epilepsie, ziekte van Parkinson, een hersenbeschadiging, spierkrampen waardoor er een verlamming ontstaat.** Vertel het uw arts als u een van deze ziekten heeft. Het kan zijn dat bij u nauwkeurig medisch toezicht noodzakelijk is als u Dipiperon gebruikt. Bovendien moet de dosering misschien worden aangepast of moet u aanvullende medicijnen krijgen.
- **Bij verandering van uw stemming.** Bij gebruik van Dipiperon kan blijken dat u een depressie heeft, of kan de depressie juist weggedrongen worden.
- **Hart- en vaatziekten**. Vertel het uw arts als u problemen heeft met uw hart of bloedvaten. Vertel het ook als u of iemand in uw familie een bepaalde stoornis in het 'hartfilmpje' (elektrocardiogram), een zogenaamd lang QT-interval, heeft. Dat komt in sommige families voor.
- **Bepaalde psychische aandoeningen**. Bij patiënten met bepaalde psychische aandoeningen is de kans om bijwerkingen te krijgen groter. Overleg met uw arts of dit voor u van toepassing is.
- **Ouderen**. Ouderen moeten meestal minder Dipiperon innemen dan er wordt voorgeschreven voor andere volwassenen (zie rubriek 3. Hoe gebruikt u dit middel?). Ouderen kunnen gevoeliger zijn voor de bijwerkingen van Dipiperon, vooral voor bewegingsstoornissen.
- **Kinderen.** Kinderen krijgen een lagere dosering dan volwassenen voorgeschreven, afhankelijk van de leeftijd (zie rubriek 3: Hoe gebruikt u dit middel?).
- **Bloedstolsels**. Wees extra voorzichtig met Dipiperon als u of iemand in uw familie ooit last heeft gehad van vorming van bloedstolsels in de bloedvaten, omdat dit soort geneesmiddelen in verband is gebracht met de vorming van bloedstolsels.
- **Raadpleeg onmiddellijk uw arts als u tijdens de behandeling de volgende verschijnselen krijgt:**
  - vreemde bewegingen van de tong, het gezicht, de mond, of de kaken (zogenaamde tardieve dyskinesie). Deze vreemde bewegingen kunnen worden veroorzaakt door Dipiperon. Soms ontstaan deze bewegingen pas of worden ze erger als u stopt met het gebruiken van Dipiperon.
  - hoge koorts, versnelde ademhaling, transpireren, stijve spieren, verwardheid of verminderd bewustzijn. Deze verschijnselen kunnen horen bij het zogenaamde maligne neurolepticasyndroom, dat veroorzaakt kan worden door Dipiperon.
  - beven, stijfheid, overmatige speekselvloed, trage bewegingen, rusteloosheid, spierspasmen (extrapiramidale stoornissen).

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

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Dipiperon 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.

Dipiperon heeft invloed op de werking van de volgende geneesmiddelen of deze geneesmiddelen hebben invloed op de werking van Dipiperon:

- geneesmiddelen tegen hartritmestoornissen, zoals middelen die kinidine of amiodaron bevatten. In zeer zeldzame gevallen kregen patiënten last van hartritmestoornissen tijdens het gebruik van Dipiperon.
- geneesmiddelen die het reactievermogen verminderen (bijvoorbeeld slaapmiddelen, kalmerende middelen, verdovende pijnstillers [opioïden], bepaalde middelen tegen allergische aandoeningen). Dipiperon kan de werking van deze middelen versterken.
- geneesmiddelen met eenzelfde werking (antipychotica) en geneesmiddelen tegen stemmingsstoornissen (die lithium bevatten) of depressieve stemming kunnen de kans op bepaalde bijwerkingen verhogen (vreemde bewegingen van de tong, het gezicht, de mond of de kaken).
- geneesmiddelen tegen de ziekte van Parkinson (bijv. middelen die levodopa, lisuride of bromocriptine bevatten). Sommige van deze middelen werken Dipiperon tegen. Bovendien is dan de kans groter dat er bepaalde bijwerkingen ontstaan: vreemde bewegingen van de tong, het gezicht, de mond of de kaken.

- geneesmiddelen tegen te veel maagzuur. Deze kunnen de werking van Dipiperon verminderen.
- geneesmiddelen tegen hoge bloeddruk. Dipiperon kan het effect van deze middelen veranderen.
- geneesmiddelen tegen epilepsie of ernstige pijnaanvallen in het gezicht (deze middelen bevatten de stof carbamazepine of fenytoïne) en bepaalde slaapmiddelen (zogenaamde barbituraten). Deze kunnen de werking van Dipiperon verminderen.
- zogenaamde plaspillen (middelen die furosemide of chloorthiazide bevatten).

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?
Dipiperon kan de werking van alcohol versnellen of versterken. Gelijktijdig gebruik van Dipiperon en alcohol wordt afgeraden.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid
- Zwangerschap. Of het gebruik van Dipiperon schadelijk is als u in verwachting bent, is onvoldoende bekend. Dipiperon mag tijdens de zwangerschap alleen gebruikt worden als de voordelen voor de zwangere vrouw opwegen tegen de mogelijke nadelen voor het kind.
  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.
  Bent u in verwachting of wilt u in verwachting raken, overleg dan eerst met uw arts of u Dipiperon mag gebruiken.
- Borstvoeding. Het is niet bekend of de stof die zorgt voor de werking van Dipiperon in de moedermelk terechtkomt. Het geven van borstvoeding tijdens het gebruik van Dipiperon wordt afgeraden.
- Vruchtbaarheid. Het is niet bekend of Dipiperon 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
Bij het gebruik van Dipiperon kan het reactievermogen verminderd zijn. Ook kan Dipiperon duizeligheid veroorzaken. Daarom zal uw arts bepalen of u auto mag rijden of gevaarlijke machines mag bedienen wanneer u Dipiperon gebruikt.

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. De hoeveelheid lactose bedraagt 90 mg per tablet en de hoeveelheid sucrose 12 mg.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd 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 de dosering bijstellen totdat het gewenste effect wordt verkregen. Houd u altijd nauwkeurig aan dit voorschrift en verander of stop de dosering niet zonder uw arts te raadplegen!

In het algemeen is de dosering als volgt:

Wanneer en hoe in te nemen
U moet Dipiperon tweemaal per dag innemen: 's ochtends en 's avonds voor het slapengaan. U kunt het bij de maaltijd of tussen de maaltijden door innemen. Doe dit met een paar slokken water of een andere drinkbare vloeistof (echter geen alcoholische drank!).

- *Volwassenen en jongeren ouder dan 15 jaar*

Start de behandeling met 2x per dag ½-1 tablet (40-80 mg per dag). Na 1 tot 2 weken zal uw arts bekijken hoe u op de behandeling reageert. Afhankelijk hiervan zal de dosis worden bijgesteld tot het resultaat optimaal is. Meestal is dit na 3 tot 6 weken.
Belangrijke opmerking: neem nooit meer dan 2x per dag 4½ tablet (360 mg per dag).

- *Ouderen*
Het is het beste de helft te nemen van de dosis die beschreven is voor andere volwassenen. Uw arts of apotheker zal u vertellen hoeveel dit in uw situatie is.

- *Kinderen*
Start de behandeling met 2x per dag 10 mg (20 mg per dag). Afhankelijk van het resultaat past de arts de dosis aan. Voor doses die niet met tabletten kunnen worden samengesteld (bijvoorbeeld 10 mg) zijn druppels met pipamperon beschikbaar. De beste resultaten ziet men bij 20-40 mg (½-1 tablet per dag).

- *Langdurige behandeling*
Bij een langdurige behandeling is de dosis afhankelijk van het resultaat en hoe u het middel verdraagt.

De tablet kan verdeeld worden in gelijke doses.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?
Als iemand meer Dipiperon heeft ingenomen dan zou mogen, kan een verergering optreden van de bijwerkingen (zie rubriek 4 'Mogelijke bijwerkingen'). De meest voorkomende bijwerkingen zijn: stijve spieren, stuipen, snelle hartslag, lage bloeddruk, slaperigheid, zwakheid, overgeven en vermoeidheid. Daarnaast zijn in geval van overdosering ook de volgende verschijnselen gezien: bepaalde hartritmestoornissen, vochtophoping in de hersenen, te weinig zuurstof in de weefsels, onvoldoende bloedtoevoer naar de hersenen, verlamming van de darm waardoor de darminhoud niet meer door de darmen gaat, diarree, agressie, desoriëntatie (verwarring) en vernauwing van de pupil. In extreme gevallen kan iemand in coma raken of ademhalingsproblemen of een hartstilstand krijgen. Raadpleeg in deze gevallen onmiddellijk een arts en zorg ervoor dat de patiënt goed kan ademhalen (luchtweg vrijmaken).

Bent u vergeten dit middel in te nemen?
Als u merkt dat u vergeten bent uw Dipiperon in te nemen, neem dan alsnog uw tabletten in. Echter, wanneer het al tijd is voor de volgende dosis mag u geen dubbele dosis innemen; u moet dan de vergeten tabletten niet meer innemen.

Als u stopt met het innemen van dit middel
Stop nooit met Dipiperon zonder overleg met uw arts.

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.

Van Dipiperon zijn de onderstaande bijwerkingen bekend.

Zeer vaak (bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):
- slaperigheid, schokkerige bewegingen van gewrichten ('tandradfenomeen').

Vaak (bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):
- depressie;

- gespannen spieren, niet kunnen stilzitten of -liggen, rollende ogen, gespannen achterovergebogen lichaamshouding, vreemde en onwillekeurige bewegingen (in het bijzonder van het gezicht, de mond of de tong);
- snelle hartslag, duizeligheid door bloeddrukdaling na het opstaan;
- braken;
- netelroos/galbulten;
- onwillekeurige spiertrekkingen;
- uitblijven van de menstruatie;
- vreemde manier van lopen, zwakke spieren.

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):
- tekort aan witte bloedcellen (met als mogelijk gevolg extra vatbaarheid voor infecties);
- overgevoeligheid;
- te veel van het hormoon prolactine in het bloed (dit hormoon is betrokken bij de melkafgifte);
- (epileptische) toevallen, waaronder ook ernstige schudkrampen na verstijving, maligne neurolepticasyndroom (te herkennen aan hoge koorts, versnelde ademhaling, transpireren, stijve spieren, verwardheid of verminderd bewustzijn, vooral bij het begin of verhoging van de dosering), vreemde en onwillekeurige bewegingen (in het bijzonder van het gezicht, de mond of de tong), beven en spierstijfheid (extrapiramidale stoornissen en tardieve dyskinesie), flauwvallen, beven;
- hartritmestoornissen (o.a. op hol slaan van de hartkamer), te lage bloeddruk;
- neusbloeding;
- huiduitslag, ernstige, plotselinge (overgevoeligheids) reactie gepaard gaande met koorts en blaren op of vervelling van de huid (toxische epidermale necrolyse);
- melkvloed uit de tepels, zwelling van de borsten, zeer lichte menstruatie, blijvende, pijnlijke erectie;
- vermoeidheid, te lage lichaamstemperatuur, vochtophoping onder de huid (oedeem), koorts;
- afwijkende uitslagen van bloedonderzoek, wijzend op een afwijkende werking van de lever (verhoogde leverenzymen).

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 het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: 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:
- in de oorspronkelijke verpakking die u van de apotheek kreeg (geen speciale bewaartemperatuur);
- samen met deze gebruiksaanwijzing.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking 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 gebruik. 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 pipamperon.
- De andere stoffen in dit middel zijn lactosemonohydraat, maïszetmeel, sucrose, talk (E 553B) en magnesiumstearaat (E 470B).

Hoe ziet Dipiperon eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Dipiperon-tabletten zijn witte, ronde, platte gleuftablet met schuine rand en de inscriptie « DIPIP » aan één zijde. Dipiperon-tabletten zitten in verpakkingen met 20 tabletten in strips. Er is ook een tablettencontainer met 1000 tabletten verkrijgbaar en er bestaat een speciale ziekenhuisverpakking met 50 afzonderlijk verpakte tabletten.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
EUMEDICA Pharmaceuticals GmbH
Basler Straße 126
DE-79540 Lörrach
Duitsland

Fabrikanten
EUMEDICA Pharmaceuticals GmbH
Basler Straße 126
DE-79540 Lörrach
Duitsland

EUMEDICA N.V.
Chemin de la Nauwelette 1
BE-7170 Manage
Belgïe

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen
RVG 00183

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2026.