

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

### Pipamperon Sandoz® 40 mg, tabletten

**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 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. 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. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL INGENOMEN?

Pipamperon Sandoz 40 mg behoort tot de geneesmiddelengroep van de antipsychotica, middelen die worden gebruikt bij geestesziekten.

Pipamperon Sandoz 40 mg wordt gebruikt bij:

- ernstige geestesziekte waarbij de controle over het eigen gedrag en handelen gestoord is (psychose)
- ernstige vormen van opwinding en onrust.

#### 2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

##### Wanneer mag u dit middel niet innemen?

- U bent **allergisch** voor een van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6.
- Gebruik Pipamperon Sandoz 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 Pipamperon Sandoz en raadpleeg uw arts.
- U bent slaperig, suf en/of traag door het gebruik van alcohol of bepaalde medicijnen.

- Uw hart werkt onvoldoende (Pipamperon Sandoz 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 Pipamperon Sandoz 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, de 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 Pipamperon Sandoz gebruikt. Bovendien moet de dosering misschien worden aangepast of moet u aanvullende medicijnen krijgen.
- Verandering van uw stemming.  
Bij gebruik van Pipamperon Sandoz 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 Pipamperon Sandoz innemen dan er wordt voorgeschreven voor andere volwassenen (zie rubriek 3. Hoe gebruikt u dit middel). Ouderen kunnen gevoeliger zijn voor de bijwerkingen van Pipamperon Sandoz, vooral voor bewegingsstoornissen.
- Kinderen.  
Kinderen krijgen een lagere dosering voorgeschreven dan volwassenen, afhankelijk van de leeftijd (zie rubriek 3: Hoe gebruikt u dit middel).
- Bloedstolsels.  
Wees extra voorzichtig met Pipamperon Sandoz 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 Pipamperon Sandoz. Soms ontstaan deze bewegingen pas als u ze erger als u stopt met het gebruiken van Pipamperon Sandoz
  - 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 Pipamperon Sandoz
- beven, stijfheid, overmatige speekselvloed, trage bewegingen, rusteloosheid, spierspasmen (extrapiramidale stoornissen).

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

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Kinderen en jongeren krijgen een lagere dosering voorgeschreven dan volwassenen, afhankelijk van de leeftijd.

### **Neemt u nog andere geneesmiddelen in?**

Neemt u naast Pipamperon Sandoz 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.

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

- geneesmiddelen tegen hartritmestoornissen, zoals middelen die kinidine of amiodaron bevatten. In zeer zeldzame gevallen kregen patiënten last van hartritmestoornissen tijdens het gebruik van Pipamperon Sandoz.
- geneesmiddelen die het reactievermogen verminderen (bijvoorbeeld slaapmiddelen, kalmerende middelen, verdovende pijnstillers [opioïden], bepaalde middelen tegen allergische aandoeningen). Pipamperon Sandoz kan de werking van deze middelen versterken.
- geneesmiddelen met eenzelfde werking (antipsychotica) 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 Pipamperon Sandoz 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 Pipamperon Sandoz verminderen.
- geneesmiddelen tegen hoge bloeddruk. Pipamperon Sandoz 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 Pipamperon Sandoz verminderen.
- zogenaamde plaspillen (middelen die furosemide of chloorthiazide bevatten).

### **Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?**

Pipamperon Sandoz kan de werking van alcohol versnellen of versterken. Gelijktijdig gebruik van Pipamperon Sandoz en alcohol wordt afgeraden.

### **Zwangerschap, borstvoeding en 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.

#### *Zwangerschap*

Of het gebruik van Pipamperon Sandoz schadelijk is als u in verwachting bent, is onvoldoende bekend. Pipamperon Sandoz 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 Pipamperon Sandoz in het laatste trimester (de 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 Pipamperon Sandoz mag gebruiken.

#### *Borstvoeding*

Het is niet bekend of de stof die zorgt voor de werking van Pipamperon Sandoz in de moedermelk terechtkomt. Het geven van borstvoeding tijdens het gebruik van Pipamperon Sandoz wordt afgeraden.

#### *Vruchtbaarheid*

Het is niet bekend of Pipamperon Sandoz invloed heeft op de vruchtbaarheid.

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

Bij het gebruik van Pipamperon Sandoz kan het reactievermogen verminderd zijn. Ook kan Pipamperon Sandoz duizeligheid veroorzaken. Daarom zal uw arts bepalen of u auto mag rijden of gevaarlijke machines mag bedienen wanneer u Pipamperon Sandoz gebruikt.

### **Pipamperon Sandoz bevat lactose en sucrose**

Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

## **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.

### **Dosering**

Uw arts heeft voorgeschreven hoeveel u moet gebruiken van Pipamperon Sandoz 40 mg. In het algemeen gelden de volgende doseringen:

#### *Volwassenen*

Startdosering: 2x daags een halve (20 mg) tot een hele (40 mg) tablet, gedurende 1 tot 2 weken.

Onderhoudsdosering: verschilt per persoon, afhankelijk van het resultaat. Uw arts zal dit bepalen.

Maximale dosering: 9 tabletten (360 mg) per dag.

### *Ouderen*

Startdosering: de helft van de aanbevolen startdosering voor volwassenen.

De laatste dosis van de dag ongeveer een uur voor het slapen gaan innemen.



De tablet kan verdeeld worden in gelijke doses.

Leg de tablet op een harde, vlakke ondergrond met de breukstreep naar boven.

Druk met de duim op het midden van de tablet en de tablet breekt in twee delen.

Ingeval u merkt dat Pipamperon Sandoz 40 mg te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

### *Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar*

De optimale dosering varieert van 20 tot 40 mg.

Onderhoudsdosering: verschilt per persoon, afhankelijk van het resultaat. Uw arts zal dit bepalen.

### *Duur van de behandeling*

Uw arts zal u vertellen hoelang u Pipamperon Sandoz 40 mg moet gebruiken. Stop de behandeling niet voortijdig omdat anders de klachten weer terug kunnen komen.

### **Heeft u te veel van dit middel ingenomen?**

Als u te veel van Pipamperon Sandoz 40 mg heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

Als iemand meer Pipamperon Sandoz 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 pupillen. 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 ademen (luchtweg vrijmaken).

### **Bent u vergeten dit middel in te nemen?**

Als u merkt dat u vergeten bent uw Pipamperon Sandoz 40 mg tablet(ten) in te nemen, neem ze dan alsnog in. Wanneer het echter al tijd is voor de volgende dosis, mag u geen dubbele dosis innemen; u moet dan de vergeten tabletten niet meer innemen. Neem nooit een dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

### **Als u stopt met het innemen van dit middel**

Stop nooit met Pipamperon Sandoz 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 Pipamperon Sandoz zijn de onderstaande bijwerkingen bekend.

*Zeer vaak (kan voorkomen bij meer dan 1 op de 10 mensen):*

- slaperigheid, schokkerige bewegingen van gewrichten ('tandradfenomeen').

*Vaak (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 10 mensen):*

- ernstige neerslachtigheid (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 (frequentie 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 (overgevoeligheds)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).

Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

## 5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C. In de originele verpakking bewaren.

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 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 pipamperon. Dit is aanwezig in de vorm van pipamperondihydrochloride, overeenkomend met 40 mg pipamperon per tablet.
- De andere stoffen in dit middel zijn lactosemonohydraat, magnesiumstearaat (E470b), maïszetmeel, sucrose, maltodextrine en talk (E553b).

### Hoe ziet Pipamperon Sandoz eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Witte, ronde, deelbare tablet met een breukstreep aan één zijde. De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.

De tabletten zijn per 30 verpakt in doordrukstrips van PVC/Alu of PVC/PvDC/Alu in een kartonnen doosje.

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

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

Sandoz B.V., Veluwezoom 22, Almere, Nederland  
Correspondentie: Postbus 10332, 1301 AH Almere

### *Fabrikanten*

Salutas Pharma GmbH  
Otto-von-Guericke Allee 1  
39179 Barleben  
Duitsland

Lek S.A.  
Domaniewska 50C  
02-672 Warsaw

Polen

**In het register ingeschreven onder:**  
RVG 29879

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2022.**