

Dénomination du médicament

DIPIPERON 40 mg, comprimé sécable
Pipampérone

Encadré

Veillez 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 à 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 40 mg, comprimé sécable et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre DIPIPERON 40 mg, comprimé sécable ?
3. Comment prendre DIPIPERON 40 mg, comprimé sécable ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver DIPIPERON 40 mg, comprimé sécable ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE DIPIPERON 40 mg, comprimé sécable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique : Antipsychotique - code ATC : N05AD05 (Système nerveux central)

Ce médicament est indiqué dans le traitement de certains troubles du comportement.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE DIPIPERON 40 mg, comprimé sécable ?

Ne prenez jamais DIPIPERON 40 mg, comprimé sécable :

- Si vous êtes allergique (hypersensible) à la pipampérone ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
- En cas d'état comateux ;
- En cas d'altération de la conscience ;
- En association avec les médicaments dopaminergiques hors utilisation dans la maladie de Parkinson (voir rubrique « Autres médicaments et DIPIPERON »).

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre DIPIPERON.

Faites attention avec DIPIPERON:

La survenue d'une rigidité musculaire et de troubles de la conscience, accompagnés ou non d'une fièvre inexpliquée, de pâleur ou de forte transpiration au cours du traitement impose l'arrêt immédiat de la prise du médicament et la consultation en urgence du médecin.

Afin de dépister un éventuel trouble cardiaque, votre médecin pourra être amené à vous faire pratiquer un électrocardiogramme. En effet, certains médicaments de la classe des antipsychotiques peuvent provoquer des troubles du rythme cardiaque (voir rubrique 4. **QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?**).

Ce médicament doit être utilisé avec prudence chez les patients présentant des facteurs de risque d'accident vasculaire cérébral.

Ce médicament doit être utilisé avec prudence chez les patients âgés atteints de démence.

Ce médicament doit être utilisé avec prudence si vous ou quelqu'un de votre famille avez des antécédents de formation de caillots sanguins, car la prise d'antipsychotiques a été associée à la formation de caillots sanguins.

Si vous êtes diabétique ou que vous présentez des facteurs de risque de diabète, vous devez surveiller très attentivement votre glycémie (taux de sucre dans le sang) pendant le traitement.

Vous devez prévenir votre médecin si vous souffrez de l'une des affections suivantes afin qu'il puisse adapter la posologie et/ou la surveillance de votre traitement :

- de convulsions,
- de maladie du foie,
- de maladie cardiaque,
- maladie de Parkinson,

- de dépression,
- de maladie des reins.

EN CAS DE DOUTE, NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Enfants

Sans objet.

Autres médicaments et DIPIPERON 40 mg, comprimé sécable

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

DIPIPERON 40 mg, comprimé sécable NE DOIT PAS ETRE UTILISE en association avec des médicaments dopaminergiques (hors utilisation dans la maladie de Parkinson).

Il est également particulièrement important de parler avec votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez l'un des produits suivants :

- Certains médicaments susceptibles d'entraîner des troubles du rythme du cœur appelés « torsades de pointes » (par exemple des médicaments utilisés dans certains types de maladies du cœur, de troubles psychiques, de troubles de l'estomac, dans le traitement du paludisme et autres parasites, et certains antibiotiques) ;
- Certains médicaments utilisés dans le traitement de la maladie de Parkinson ;
- Méthadone, médicament utilisé dans la dépendance aux opiacés.

DIPIPERON 40 mg, comprimé sécable avec des aliments, boissons et de l'alcool

La prise d'alcool est fortement déconseillée pendant la durée du traitement.

Grossesse, allaitement et fertilité

Il est préférable de ne pas utiliser ce médicament pendant la grossesse. 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.

Les symptômes suivants peuvent apparaître chez les nouveau-nés dont les mères ont pris DIPIPERON durant le dernier trimestre de la grossesse (les 3 derniers mois) : tremblements, raideur et/ou faiblesse musculaire, endormissement, agitation, problème de respiration, et difficultés à s'alimenter. Si votre bébé développe l'un de ces symptômes, vous devez contacter votre médecin.

L'allaitement est déconseillé pendant le traitement par ce médicament.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

L'attention est attirée, notamment chez les conducteurs de véhicules et les utilisateurs de machines, sur les risques de diminution de la vigilance, somnolence, vertige, troubles de la vision, attachés à l'emploi de ce médicament.

Vous ne devez pas conduire ou utiliser des machines avant d'en avoir parlé avec votre médecin.

DIPIPERON 40 mg, comprimé sécable contient du lactose et du saccharose

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

3. COMMENT PRENDRE DIPIPERON 40 mg, comprimé sécable ?

Posologie

Réservé à l'adulte.

La posologie est variable et doit être adaptée à chaque cas.

Chez les sujets âgés, la forme solution buvable en gouttes est la seule adaptée.

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Mode et voie d'administration

Voie orale.

Avaler le comprimé sans le croquer, avec un peu d'eau.

Le comprimé peut être divisé en doses égales.

Fréquence d'administration

De préférence le soir.

Durée du traitement

Ne pas interrompre le traitement sans l'accord de votre médecin.

Si vous avez pris plus de DIPIPERON 40 mg, comprimé sécable que vous n'auriez dû

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Un surdosage peut se révéler par une fatigue, une somnolence, une rigidité musculaire, des tremblements, des convulsions, une tension artérielle basse, un rythme cardiaque rapide, des nausées, des vomissements, une diarrhée, un blocage intestinal, une constriction de la pupille, une agressivité et une désorientation.

Des effets indésirables peuvent survenir et engager le pronostic vital : troubles du rythme cardiaque, arrêt respiratoire, arrêt cardiaque, coma, ?dème cérébral, souffrance du cerveau par manque d'oxygénation et présence d'un excès d'acide dans le sang.

Des cas de décès liés à un surdosage ont été rapportés.

En cas de prise d'une dose excessive de médicament, prévenir immédiatement un médecin ou un service d'urgence.

Si vous oubliez de prendre DIPIPERON 40 mg, comprimé sécable

Prenez la dose suivante à l'heure habituelle. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre DIPIPERON 40 mg, comprimé sécable

Sans objet.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables suivants peuvent survenir :

Effets indésirables très fréquents (surviennent chez plus de 1 patient sur 10) :

- somnolence
- rigidité musculaire (signe de la roue dentée) pour plier un membre.

Effets indésirables fréquents (surviennent chez 1 à 10 patients sur 100) :

- troubles associant des tremblements, une rigidité, difficulté à rester assis et/ou des mouvements anormaux, des torticolis, des contractions intenses des mâchoires,
- spasmes corporels incontrôlés avec corps arqué et mouvements oculaires,
- dépression,
- vomissements,
- fatigue,
- chute de la pression artérielle lors du passage brusque à la position debout pouvant s'accompagner de vertiges,
- accélération des battements du cœur,
- urticaire,
- absence de règles,
- trouble de la marche.

Effets indésirables de fréquence indéterminée :

- diminution du nombre de globules blancs et de plaquettes dans le sang,
- réactions allergiques : éruption cutanée, œdème,
- convulsions,
- syndrome malin des neuroleptiques (urgence médicale, voir ci-dessous),
- perte de connaissance,
- après une utilisation prolongée, contraction constante et involontaire des muscles de la langue, du visage, de la bouche ou des mâchoires. Ces troubles peuvent ne pas disparaître à l'arrêt du traitement,
- anxiété, indifférence, trouble de l'humeur,

- tremblements ou symptômes rappelant la maladie de Parkinson,
- trouble du rythme cardiaque (dont anomalies de l'électrocardiogramme),
- diminution de la tension artérielle,
- éruption cutanée à type de rougeur ou de bulles sur la peau,
- augmentation du volume des seins, ou développement des seins même chez l'homme; écoulement anormal de lait par le mamelon,
- règles irrégulières,
- troubles sexuels (dont les troubles de l'érection),
- prise de poids, gonflement de la face, des chevilles ou des membres,
- fièvre ou baisse de la température corporelle,
- excès de prolactine (hormone provoquant la lactation), baisse du taux de sodium dans le sang,
- tests sanguins indiquant une atteinte du foie,
- syndrome de sevrage chez les nouveau-nés dont les mères ont pris DIPIPERON durant le dernier trimestre de la grossesse (les 3 derniers mois) (voir la rubrique « Grossesse, allaitement et fertilité »).

Les sujets âgés atteints de démence et traités par des antipsychotiques présentent un risque accru de décès par rapport aux patients non traités.

Des caillots sanguins veineux, particulièrement au niveau des jambes (les symptômes incluent gonflement, douleur et rougeur au niveau des jambes), peuvent se déplacer via les vaisseaux sanguins jusqu'aux poumons et provoquer une douleur dans la poitrine et une difficulté à respirer. Si vous ressentez un de ces symptômes, consultez immédiatement votre médecin.

Il faut arrêter immédiatement le traitement et consulter d'urgence un médecin :

- Si vous ressentez une rigidité des muscles ou des troubles de la conscience au cours du traitement,
- Si vous avez une fièvre inexplicquée, une pâleur ou une forte transpiration au cours du traitement.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

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 le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : www.signalement-sante.gouv.fr

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER DIPIPERON 40 mg, comprimé sécable ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte après EXP.

La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou 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 40 mg, comprimé sécable

- La substance active est :

Dichlorhydrate de pipampérone..... 48
mg

Quantité correspondant à pipampérone base..... 40
mg

Pour un comprimé.

- Les autres composants sont :

Amidon de maïs, lactose monohydraté, saccharose, talc, stéarate de magnésium.

Qu'est-ce que DIPIPERON 40 mg, comprimé sécable et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimés sécables. Boîte de 20 ou 200 comprimés.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

EUMEDICA PHARMACEUTICALS GMBH
BASLER STRASSE 126
79540 LÖRRACH

ALLEMAGNE

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

EUMEDICA PHARMACEUTICALS GMBH

BASLER STRASSE 126

79540 LÖRRACH

ALLEMAGNE

Fabricant

EUMEDICA PHARMACEUTICALS GMBH

BASLER STRASSE 126

79540 LÖRRACH

ALLEMAGNE

ou

EUMEDICA S.A.

CHEMIN DE NAUWELETTE 1

BE-7170 MANAGE

BELGIQUE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

Janvier 2021

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).