

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 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 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?

Dipidolor is een sterk pijnstillend middel en behoort tot de groep geneesmiddelen die opioïden worden genoemd. Het wordt gebruikt vóór, tijdens en na operaties en bij hevige pijn. Uw arts zal bepalen wanneer het middel voor u aangewezen is.

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

Dipidolor mag men alleen voor de bestrijding van pijn en onder strenge controle van een arts gebruiken.

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Bij een moeizame ademhaling.
- Bij acuut alcoholisme.
- In geval van sufheid en traagheid als gevolg van een hersenziekte of hersenletsel, bij coma of situaties waarbij de druk in de hersenen is verhoogd.
- Als u bepaalde geneesmiddelen tegen een depressieve stemming (de zogenaamde MAO-remmers) gebruikt, of minder dan 14 dagen geleden nog heeft gebruikt (zie rubriek 'Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?').
- Als u buikpijn heeft waarvan de oorzaak niet gekend is.
- Als u borstvoeding geeft (zie rubriek 'Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid').

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- Bij elke vorm van ademhalingsproblemen
- Bij epileptische aanvallen of stuipen
- Bij gedaalde werking van de schildklier, bijnierschors, lever of nieren
- Bij vergroting van de prostaat
- Bij shock (zeer lage bloeddruk met gebrekkige bloedcirculatie)

- Bij een vertraagd, onregelmatig hartritme
- Bij oudere en verzwakte patiënten
- Bij bepaalde patiënten kan een bloeddrukdaling optreden
- Wanneer u andere stoffen inneemt die op het centraal zenuwstelsel inwerken, zoals alcohol, slaapmiddelen, kalmeringsmiddelen en andere

Indien dit op u van toepassing is, informeer dan uw arts.

Dipidolor valt onder de bepalingen van de wet op verdovende middelen.

Het middel mag enkel onder strenge controle van een arts worden gebruikt.

De behandeling moet zo kort mogelijk zijn. Als u geregeld andere krachtige pijnstillers inneemt, moet u uw arts daarop wijzen.

Dipidolor is verwant met morfine en kan dus gewenning en verslaving in de hand werken.

Als een langdurige toediening van Dipidolor plots wordt stopgezet of als de behandeling plots wordt gewijzigd, kunnen verschijnselen van ontwenning optreden (zoals draaierig gevoel, spiertrillingen, angstig gevoel, braken, diarree en/of verhoogde bloeddruk). Informeer uw arts als u denkt dat dit zich bij u voordoet.

Een tegengif moet steeds voorhanden zijn.

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 die het centrale zenuwstelsel beïnvloeden (onderdrukkers van het centraal 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 geneesmiddelen die een enzym remmen dat CYP3A4 wordt genoemd, kan een hogere bloedwaarde van piritramide als gevolg hebben. De startdosis van Dipidolor moet mogelijk worden verlaagd. Dosisverhogingen moeten zorgvuldig worden begeleid.

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

Dipidolor wordt afgeraden tijdens de zwangerschap tenzij het absoluut nodig is.

Borstvoeding

Geef geen borstvoeding, als u Dipidolor krijgt toegediend. Borstvoeding moet stopgezet worden als behandeling met Dipidolor noodzakelijk is.

Vruchtbaarheid

Geen gegevens beschikbaar.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dipidolor kan sufheid veroorzaken en een negatief effect hebben op de waakzaamheid of rijvaardigheid. U moet minstens 24 uur wachten met het besturen van voertuigen en het gebruiken van machines.

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.

De arts bepaalt de dosis Dipidolor en de vorm van toediening. Daarbij houdt hij rekening met uw lichaamsgewicht, leeftijd en de aard van de operatie of de mate van pijn.

Het middel wordt in de aders, in de spieren of onder de huid ingespoten.

De dosis kan op elk moment worden aangepast, indien nodig.

BELANGRIJKE OPMERKING: Spuit het middel nooit zelf in. Dat kan zeer ernstige gevolgen hebben. Kleine doses Dipidolor kunnen de ademhaling reeds ernstig bemoeilijken.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Wanneer u te veel van Dipidolor heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Het belangrijkste teken van overdosering is onderdrukking van de ademhaling. Zelfs kleine hoeveelheden Dipidolor kunnen de ademhaling sterk bemoeilijken. In dat geval moet een tegengif (in herhaalde kleine doses) worden toegediend. Intensieve zorgen, tegengaan van warmteverlies en behoud van circulerend volume kunnen ook aangewezen zijn.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Dipidolor is verwant met morfine en kan dus gewenning en verslaving in de hand werken.

Als een langdurige toediening van Dipidolor plots wordt stopgezet, kunnen verschijnselen van ontwenning optreden.

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.

Hieronder worden de bijwerkingen opgesomd die verband houden met de behandeling met Dipidolor, bepaald aan de hand van de volgende frequenties:

Zeer vaak (bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

Vaak (bij 1 tot 10 op 100 gebruikers)

Soms (bij 1 tot 10 op 1000 gebruikers)

Zelden (bij 1 tot 10 op 10.000 gebruikers)

Zeer zelden (bij minder dan 1 op 10.000 gebruikers)

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

Immuunsysteemaandoeningen

- *Niet bekend:* ernstige overgevoeligheidsreacties

Psychische stoornissen

- *Soms:* verslaving aan dit geneesmiddel

- *Niet bekend:* ontwenningssyndroom (als reactie op plotse stopzetting van het geneesmiddel met snelle hartslag, braken, spierpijn en transpireren)

Zenuwstelselaandoeningen

- *Vaak:* stupor (extreme slaperigheid en verstoord bewustzijn), duizeligheid, slaperigheid
- *Soms:* hoofdpijn
- *Niet bekend:* bewustzijnsverlies

Oogaandoeningen

- *Niet bekend:* vernauwde pupillen

Hartaandoeningen

- *Niet bekend:* trage hartslag (pols), cyanose (blauwkleuring van de huid door gebrek aan zuurstof), langzaam verstoord ritme van het hart

Bloedvataandoeningen

- *Soms:* lage bloeddruk

Ademhalings-, borstkas- en mediastinumaandoeningen

- *Niet bekend:* ademhalingsmoeilijkheden, vertraagde ademhaling of ademstilstand, vernauwing van de luchtwegen die ademhalingsproblemen en wheezing (fluitende ademhaling) veroorzaakt

Maagdarmstelselaandoeningen

- *Vaak:* misselijkheid, braken, kokhalzen

Huid- en onderhuidaandoeningen

- *Vaak:* bleekheid
- *Soms:* overmatig transpireren
- *Niet bekend:* huiduitslag, jeuk

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen

- *Niet bekend:* irritatie of pijn op de aanprikplaats

Onderzoeken

- *Zeer vaak:* versnelde hartslag (pols) of bloeddrukdaling
- *Soms:* vertraagde ademhaling

Aanvullende informatie

Dipidolor is een opioïde geneesmiddel en kan verslaving veroorzaken. Als de inname van dit geneesmiddel te abrupt wordt stopgezet, kan dit leiden tot ontwenningssyndroom. U moet altijd uw arts raadplegen voordat u stopt met dit geneesmiddel.

Dipidolor is een type geneesmiddel dat constipatie kan veroorzaken.

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 bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten (www.fagg.be). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en de ampul 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 piritramide. Elke ampul bevat 10 mg piritramide per ml.
- De andere stoffen in dit middel zijn wijnsteenzuur (E334) en water voor injecties

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

Glazen ampullen van 2 ml (20 mg piritramide) met oplossing voor injectie.
Verpakking met 5 of 30 (kliniekverpakking) 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

Janssen-Cilag NV
Antwerpseweg 15-17
B-2340 Beerse

Fabrikant

GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A.
Strada Provinciale Asolana N. 90 (loc San Polo)
I - 43056 Torrile (PR)

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE119402

Afleveringswijze

Op medisch voorschrift.
Het verplichte voorschrift moet voldoen aan de wettelijke bepalingen voor verdovende middelen.

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien: 22/03/2018

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd: 15/03/2018

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg.

Draag handschoenen tijdens het openen van de ampul.

Bij accidentele blootstelling van de huid, dient de getroffen zone te worden gespoeld met water.
Vermijd het gebruik van zeep, alcohol en andere reinigende materialen die chemische of fysische huidletsels kunnen veroorzaken.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.