

PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

IMPROMEN, 2 mg/mL, Tropfen zum Einnehmen, Lösung Bromperidol

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie diese Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Impromen und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Impromen beachten?
3. Wie ist Impromen einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Impromen aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST IMPROMEN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Arzneimittel gegen Wahnvorstellungen und Halluzinationen.

Impromen wird bei erwachsenen Patienten ab 18 Jahren empfohlen:

- Bei der Behandlung von Störungen des Gefühlslebens, die manchmal mit verwirrten Gedankengängen einhergehen.
- Wenn Symptome wie Zurückgezogenheit und Energieverlust in den Vordergrund rücken.

Impromen fördert den Kontakt mit anderen Menschen und erleichtert so die Wiedereingliederung in die Gesellschaft.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON IMPROMEN BEACHTEN?

Impromen darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie sich infolge einer Krankheit, der Anwendung von Arzneimitteln oder infolge von Alkoholkonsum ungewöhnlich benommen fühlen.
- wenn Sie allergisch gegen Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an übermäßiger Schwermut leiden.

Fragen Sie im Zweifelsfall Ihren Arzt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Impromen einnehmen.

Ältere Patienten

Impromen kann bei älteren Patienten eine stärkere Wirkung haben. Der Arzt kann sich aus diesem Grunde zur Verschreibung einer niedrigeren Dosis entscheiden.

Ältere Demenzpatienten

Ältere Demenzpatienten (einer Krankheit, bei der die kognitiven Fähigkeiten beeinträchtigt werden, mit Symptomen wie Gedächtnisverlust, Aufmerksamkeitsverlust und Schwierigkeiten beim Sprechen), die Impromen anwenden, müssen besonders vorsichtig sein. Ihr Arzt wird dies mit Ihnen besprechen.

Impromen ist nicht für die Behandlung von Patienten mit Demenz mit Verhaltensstörungen zugelassen.

Bestimmte psychische Erkrankungen

Bei Patienten mit bestimmten psychischen Erkrankungen ist die Wahrscheinlichkeit von Nebenwirkungen größer.

Melden Sie Ihrem Arzt vor Beginn einer Behandlung mit Impromen Folgendes:

- wenn Sie an Fallsucht (Epilepsie) oder einer sonstigen Erkrankung leiden, die zu Krämpfen führen kann.
- wenn Sie unter Herzerkrankungen leiden, da dann ein niedriger Blutdruck auftreten kann.
- wenn in Ihrer Familienanamnese Herzerkrankungen auftreten.
- wenn Sie unter bestimmten Herzrhythmusstörungen (sogenannte QT-Verlängerung) leiden. Diese Störung kann in der Familie auftreten und nur mittels eines EKGs (Elektrokardiogramm) festgestellt werden.
- wenn Sie wissen, dass die Funktion Ihrer Leber gestört ist.
- wenn Sie an Brustkrebs erkrankt sind.
- wenn Sie an der Parkinson-Krankheit leiden.
- wenn Sie oder ein Familienmitglied eine Vorgeschichte von Blutgerinnseln haben, da dieser Arzneimitteltyp mit der Bildung von Blutgerinnseln in Verbindung gebracht wird.
- wenn Sie ein erhöhtes Risiko für einen Hirninfarkt (Schlaganfall) haben.

Wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt, wenn Sie bei sich die folgenden Symptome feststellen:

- Verwirrung, Muskelsteifheit, hohes Fieber, beschleunigte Atmung, Schwitzen oder Bewusstseinsstrübung. Es kann eine sofortige medizinische Behandlung erforderlich sein.
- unwillkürlich wiederholte Bewegungen von Zunge, Mund und Gesicht. Es ist dann erforderlich, Impromen abzusetzen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie die folgenden Symptome feststellen:

Koordinationsstörungen oder unkoordinierte Muskelbewegungen (auch bekannt als extrapyramidale Symptome), die verzögerte, steife oder zuckende Bewegungen von Gliedmaßen, Hals, Gesicht, Augen oder Mund und Zunge umfassen können, welche sich in einer ungewöhnlichen, unwillkürlichen Haltung oder einem unwillkürlichen Gesichtsausdruck manifestieren. Eine Behandlung dieser Nebenwirkungen kann erforderlich sein.

Ältere Patienten können in Bezug auf diese extrapyramidalen Symptome sensibler reagieren.

Kinder

Impromen wird für Kinder unter 18 Jahren nicht empfohlen.

Einnahme von Impromen zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen. Impromen kann die Wirkung anderer Arzneimittel verstärken oder vermindern. Ihr Arzt oder Apotheker kann Ihnen mitteilen, welche Arzneimittel zusammen mit Impromen angewendet werden dürfen und welche nicht. Sprechen Sie immer mit Ihrem Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel zusammen mit anderen Arzneimitteln wie z. B. Schlaf- und Beruhigungsmitteln, Antimykotika, bestimmten starken Schmerzmitteln, bestimmten Arzneimitteln gegen Morbus Parkinson, Fallsucht (Epilepsie), Affektstörungen, Bluthochdruck, Allergien oder Infektionen (Makrolidantibiotika und Virostatika) anwenden. Vorsicht ist geboten, wenn Sie Impromen zusammen mit anderen Arzneimitteln anwenden, die die Menge an Mineralien (Elektrolyte) im Blut senken, wie diuretische Arzneimittel.

Einnahme von Impromen zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Während der Behandlung mit Impromen ist der Konsum von Alkohol zu vermeiden, da Impromen die Wirkung von Alkohol verstärken kann.

Wenn Sie regelmäßig rauchen oder alkoholische Getränke konsumieren und mit Impromen behandelt werden müssen, setzen Sie bitte Ihren Arzt darüber in Kenntnis. Er kann eine Anpassung der Dosis für erforderlich halten.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Bisher liegen noch keine ausreichenden Daten über die Anwendung von Impromen während der Schwangerschaft beim Menschen vor. Ihr Arzt wird bestimmen, ob das Arzneimittel bei Ihnen angezeigt ist, wenn Sie schwanger sind. Bei neugeborenen Babies von Müttern, die Impromen im letzten Trimenon (letzte drei Monate der Schwangerschaft) einnahmen, können folgende Symptome auftreten: Zittern, Muskelsteifheit bzw. Muskelschwäche, Schläfrigkeit, Erregtheit, Atmungsprobleme und Schwierigkeiten beim Stillen. Wenn bei Ihrem Baby eines dieser Symptome auftritt, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Stillzeit

Wenn Sie mit Impromen behandelt werden, dürfen Sie nicht stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Impromen kann Schläfrigkeit verursachen, wodurch die Aufmerksamkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinflusst werden. Daher sollten Sie auf die Teilnahme am Straßenverkehr und das Bedienen von Maschinen verzichten, bis Sie wissen, wie Sie auf Impromen reagieren. Besprechen Sie dies mit Ihrem Arzt.

Impromen enthält Propyl (4-hydroxybenzoat) (E216) und Methyl (4-hydroxybenzoat) (E218), die allergische Reaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen können.

3. WIE IST IMPROMEN EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Tropfen zum Einnehmen.

Ihr Arzt wird bestimmen, in welcher Dosis Sie Impromen anwenden müssen und zu welchem Zeitpunkt.

Er berücksichtigt dabei Ihr Alter und den Krankheitsverlauf.

Er wird stets mit einer niedrigen Dosis beginnen, die schrittweise gesteigert wird, bis die für Sie optimale Dosierung erreicht ist. Die Dosis kann den Umständen und der Wirkung des Arzneimittels entsprechend jederzeit angepasst werden. Die maximale Tagesdosis bei erwachsenen Patienten beträgt 50 mg. Bei älteren Personen ist eine halbe Dosis meistens ausreichend.

Die Tropfen werden nach der Auflösung in einer kleinen Menge Wasser, Fruchtsaft usw. (kein Pampelmusensaft oder alkoholische Getränke) eingenommen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Für Kinder unter 18 Jahren liegen keine Daten vor.

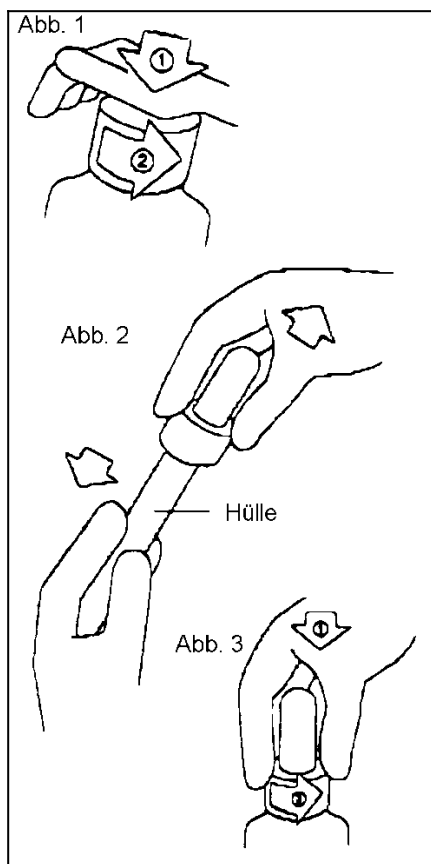
Gebrauchsanweisung das Öffnen der Flasche mit Tropfpipette und den Gebrauch des Verschlusses mit Tropfpipette:

Bei der ersten Verwendung einer neuen Flasche:

1. Die Flasche ist folgendermaßen zu öffnen:
Drücken Sie den Kunststoff-Schraubverschluss nach unten, während Sie diesen gegen den Uhrzeigersinn drehen. Entfernen Sie den abgeschraubten Verschluss (Abb. 1).
2. Ziehen Sie den Verschluss mit der Tropfpipette aus der Hülle und schrauben Sie diesen auf die Flasche (Abb. 2).

Bei jeder Anwendung:

1. Drücken Sie den Schraubverschluss vom Verschluss mit der Tropfpipette nach unten, während Sie diesen gegen den Uhrzeigersinn drehen (Abb. 3).
2. Ziehen Sie die erforderliche Flüssigkeitsmenge aus der Flasche auf. Die auf dem Verschluss mit der Tropfpipette angegebenen Mengen werden in Milliliter (mL) angegeben.
3. Schrauben Sie den Verschluss mit der Tropfpipette erneut bis zur nächsten Anwendung auf die Flasche.



Wenn Sie eine größere Menge von Impromen eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Impromen haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antgiftzentrum (070/245.245).

In schwerwiegenden Fällen sollten sofort die erforderlichen Maßnahmen getroffen werden.

Zu hohe Dosen dieses Arzneimittels können folgende Symptome hervorrufen: Gleichgültigkeit, Schlafneigung, Blutdruckabfall, Verdrehen der Augen, übermäßige Speichelsekretion, ungewohnte Bewegungen von Mund und Gliedmaßen, Muskelsteifheit, Sitzunruhe, Bewegungsunvermögen, und unregelmäßiger Herzschlag.

Information für den Arzt: Die Behandlung ist vorwiegend unterstützend. Eine Magenspülung und die Verabreichung von Aktivkohle können angezeigt sein. Anti-Parkinson-Arzneimittel können den extrapyramidalen Reaktionen entgegenwirken.

Wenn Sie die Einnahme von Impromen vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. **Wenn Sie die Einnahme von Impromen abbrechen**

Wichtig: Es kann einige Zeit dauern, bis das Arzneimittel seine volle Wirkung entfaltet. Sie dürfen die Behandlung mit Impromen nur mit Zustimmung Ihres Arztes abbrechen. Wenn Sie die Behandlung zu früh oder ohne die Zustimmung Ihres Arztes abbrechen, können Ihre Beschwerden erneut auftreten. Halten Sie sich im Hinblick auf das Absetzen der Behandlung genau an die Anweisungen Ihres Arztes.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Nachfolgend sind Nebenwirkungen aufgelistet, die in einen Zusammenhang mit der Behandlung mit Impromen gebracht werden.

Sehr häufig (kann bei mehr als 1 von 10 Behandelten auftreten):

- Schläfrigkeit; Schwindel; Koordinationsstörungen oder unkoordinierte Muskelbewegungen (auch bekannt als extrapyramidale Symptome (EPS)); Ruhelosigkeit; Zittern; ungewöhnliche, unkoordinierte Haltung bzw. unkoordinierter Gesichtsausdruck; Muskelsteifheit.
- Einschlaf- bzw. Durchschlafschwierigkeiten; Erregtheit.
- Sichttrübung.
- Trockener Mund; Konstipation; erhöhte Speichelproduktion.
- Abnormal schneller Herzschlag.
- Schwächegefühl, Müdigkeit.
- Erhöhte Prolaktinkonzentration im Blut.

Häufig (kann bei 1 von 10 Behandelten auftreten):

- Depression; Schlafstörungen.
- Koordinationsstörungen bzw. unkoordinierte Muskelbewegungen; verminderte Körperbewegung; zuckende Bewegungen der Gliedmaße; Sedierung (Benommenheit), zahnradartige zuckende Bewegungen beim Beugen der Gliedmaße; Teil- oder Vollverlust der Sprach- oder Schreibfähigkeit; unkontrollierte Muskelbewegungen; schlechte Koordination.
- Krampfartige Bewegung der Augäpfel in eine fixierte Position, meistens aufwärts.
- Anormal langsamer Herzschlag.
- Übelkeit; Erbrechen.
- Unregelmäßigkeiten auf dem EKG (Elektrokardiogramm); Unregelmäßigkeiten auf dem EEG (Elektroenzephalogramm).
- Gewichtszunahme.
- Flüssigkeitsverlust über die Brustwarzen.

Gelegentlich (kann bei 1 von 100 Behandelten auftreten):

- Kopfschmerzen.

Nicht bekannt (kann mit den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden).

- Niedrige Anzahl an Blutzellen, die bei der Bekämpfung von Infektionen (auch weiße Blutkörperchen genannt) helfen und die Ihr Blut koagulieren lassen (auch Blutplättchen genannt).

- Erhöhte Produktion eines körpereigenen Bestandteils, der den Flüssigkeitshaushalt im Körper durch die Ausscheidung von Wasser über den Urin reguliert.
- Epileptischer Anfall.
- Verwirrung, Bewusstseinstörung, hohes Fieber bzw. Muskelsteifheit, unkoordinierte Muskelbewegungen des Gesichts, der Augen oder des Mundes und der Zunge. Bei langfristiger Anwendung halten diese Wirkungen nach dem Absetzen der Behandlung manchmal an bzw. treten erst nach dem Absetzen der Behandlung auf.
- Leberentzündung; Bluttests, die auf Leberschäden hinweisen.
- Allergische Reaktion der Haut, einhergehend mit Hautausschlag und Juckreiz; Hautausschlag.
- Abbau von Muskelfasern und Muskelschmerzen.
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen (Urinieren).
- Vergrößerung der Brüste, selbst bei männlichen Patienten.
- Fieber.
- Unerklärliche Todesfälle haben sich bei Patienten ereignet, die diese Art von Arzneimittel angewendet haben.

Wichtige Informationen:

- Ältere Demenzpatienten, die mit Impromen behandelt werden müssen, um ihr Verhalten kontrollieren zu können, sind im Vergleich zu Patienten, die nicht behandelt werden, möglicherweise einem erhöhten Todesrisiko ausgesetzt.
- Wenn Sie unter hohem Fieber, Muskelsteifheit, beschleunigter Atmung, übermäßigem Schwitzen oder verminderter mentaler Aufmerksamkeit leiden, wenden Sie sich unmittelbar an Ihren Arzt. Ihr Körper reagiert möglicherweise falsch auf das Arzneimittel.
- Hormonelle Wirkungen werden wahrgenommen, zu denen eine erhöhte Prolaktinkonzentration im Blut gehört, die zu einer milchartigen Ausscheidung aus den Brustwarzen, einer Brustvergrößerung bei männlichen Patienten, einer unregelmäßigen Menstruation oder dem Ausbleiben der Menstruation führen kann.
- Die Anwendung von Impromen kann Ihren Blutdruck senken.
- Abweichungen des EKGs (Wiedergabe der elektrischen Aktivität des Herzmuskels), worunter QT-Verlängerungen und Torsades de Pointes (gefährliche Herzrhythmusstörungen), Herzrhythmusstörungen, plötzliche Todesfälle und Herzstillstand fallen, wurden bei der Anwendung von Impromen gemeldet.
- Es können sich Blutgerinnsel in den Venen bilden. Dies kann insbesondere in den Beinen vorkommen (die Symptome sind Schwellung, Schmerzen und Rötung der Beine). Diese Blutgerinnsel können über die Blutbahn in die Lunge gelangen und Schmerzen in der Brust und Atemprobleme verursachen. Kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie denken, dass eines dieser Symptome bei Ihnen vorliegt.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über:

Belgien : Internet-Site: www.fagg.be oder per E-Mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Luxemburg : Internet-Site: <http://www.ms.public.lu/fr/activities/pharmacie-medicament/index.html> anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST IMPROMEN AUFZUBEWAHREN?

Impromen bei Raumtemperatur (15-25 °C) aufbewahren.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Dort steht ein Monat und ein Jahr. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Impromen enthält

- Der Wirkstoff ist Bromperidol, 2 mg/mL Tropfen (1 mL = 20 Tropfen).
- Die sonstigen Bestandteile sind Milchsäure, Methyl (4-hydroxybenzoat) (E218), Propyl (4-hydroxybenzoat) (E216) (siehe Abschnitt 2) und gereinigtes Wasser bis zu 1 mL (1 mL = 20 Tropfen).

Wie Impromen aussieht und Inhalt der Packung

Tropfen zum Einnehmen, Lösung: Flasche mit Tropfpipette mit 30 mL oder 100 mL Tropfflüssigkeit zu 2 mg/mL (1 Tropfen = 0,1 mg).

Es ist möglich, dass nicht alle genannten Packungsgrößen in den Handel gebracht werden.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

EUMEDICA Pharmaceuticals GmbH
Basler Straße 126
79540 Lörrach
Deutschland

Hersteller

Lusomedicamenta – Sociedade Técnica Farmacêutica S.A.
Estrada Consiglieri Pedroso 69 B
Queluz de Baixo
2730-055 Barcarena
Portugal

Eumedica S.A. / N.V.
Chemin de Nauwelette 1
BE-7170 Manage
Belgien

Zulassungsnummer

BE116042

Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 08.2020.
Das Genehmigungsdatum: 10/2020**