

**NOTICE**

## NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

### IMPROMEN, 2 mg/mL solution buvable en gouttes Brompéridol

**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 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 qu'Impromen et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Impromen ?
3. Comment prendre Impromen ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Impromen ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

#### **1. QU'EST-CE QU'IMPROMEN ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?**

Médicament contre les délires et les hallucinations.

Impromen est indiqué chez l'adulte âgé de 18 ans ou plus :

- Pour le traitement de troubles affectifs qui s'accompagnent parfois d'un raisonnement confus.
- Lorsque des symptômes tels que repli sur soi et manque d'énergie sont prédominants.

Impromen favorise le contact avec d'autres personnes et facilite ainsi une réinsertion dans la société.

#### **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE IMPROMEN ?**

##### **Ne prenez jamais Impromen :**

- Si vous vous sentez anormalement somnolent en raison d'une maladie ou de l'utilisation de médicaments ou d'alcool.
- Si vous êtes allergique à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- Si vous souffrez d'une grave mélancolie.

Consultez votre médecin en cas de doute.

##### **Avertissements et précautions**

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

##### *Patients âgés*

Impromen peut avoir un effet plus puissant chez les patients âgés. Le médecin peut donc décider de vous prescrire une dose plus faible.

##### *Patients âgés atteints de démence*

Les patients âgés atteints de démence (une maladie qui affecte les facultés mentales, avec des symptômes tels que pertes de mémoire, perte d'attention et difficultés à parler) qui prennent Impromen doivent être particulièrement prudents. Discutez-en avec votre médecin.

Impromen n'est pas approuvé pour le traitement des patients atteints de démence avec des troubles du comportement.

#### *Certaines affections psychiques*

Les patients présentant certaines affections psychiques ont un risque plus important de présenter des effets indésirables.

*Avant le début d'un traitement par Impromen, prévenez votre médecin :*

- Si vous souffrez d'épilepsie ou d'une autre affection pouvant provoquer des convulsions.
- Si vous avez des problèmes cardiaques, car une baisse de la tension artérielle peut se produire.
- Si vous avez des antécédents familiaux de problèmes cardiaques.
- Si vous souffrez de certains troubles du rythme cardiaque (appelés allongement de l'intervalle QT). Ces troubles peuvent survenir dans la famille et ne peuvent être constatés que par le biais d'un ECG (électrocardiogramme).
- Si vous savez que la fonction de votre foie est perturbée.
- Si vous souffrez d'un cancer du sein.
- Si vous souffrez de la maladie de Parkinson.
- Si vous ou un membre de votre famille avez des antécédents de caillots de sang, vu que ce type de médicaments a déjà été associé à la formation de caillots sanguins.
- Si vous présentez un risque accru d'infarctus cérébral (AVC).

*Prévenez immédiatement votre médecin si vous présentez les symptômes suivants :*

- confusion, raideur musculaire, fièvre élevée, accélération de la respiration, transpiration et baisse de conscience. Un traitement médical immédiat peut être nécessaire.
- des mouvements involontaires répétés de la langue, de la bouche et du visage. Il faut alors arrêter de prendre Impromen.

*Prévenez votre médecin si vous présentez les symptômes suivants :*

Troubles de la coordination ou mouvements involontaires des muscles (aussi appelés symptômes extrapyramidaux) pouvant se traduire par des mouvements lents, raides ou saccadés des membres, du cou, du visage, des yeux ou de la bouche et de la langue, qui peuvent donner lieu à une posture ou une expression du visage inhabituelle, involontaire. Un traitement des effets indésirables peut s'avérer nécessaire.

Les patients âgés peuvent être plus sensibles en ce qui concerne les symptômes extrapyramidaux.

#### **Enfants**

Impromen n'est pas recommandé chez les enfants âgés de moins de 18 ans.

#### **Autres médicaments et Impromen**

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

Impromen peut renforcer ou affaiblir l'action d'autres médicaments. Votre médecin ou pharmacien sait quels médicaments peuvent être pris en même temps qu'Impromen et ceux qui ne le peuvent pas. Consultez-le toujours avant de prendre ce médicament en association avec d'autres remèdes tels que des somnifères et des calmants, des antifongiques, certains antidouleurs puissants, certains médicaments contre la maladie de Parkinson, l'épilepsie, les troubles de l'humeur, une tension artérielle élevée, une allergie ou une infection (antibiotiques macrolides et médicaments antirétroviraux). La prudence s'impose lorsque vous prenez Impromen en même temps que d'autres médicaments qui diminuent la quantité de minéraux (électrolytes) dans le sang, tels que les médicaments diurétiques.

### **Impromen avec des aliments, boissons et de l'alcool**

Vous devez éviter de consommer de l'alcool pendant le traitement par Impromen parce qu'Impromen peut renforcer l'action de l'alcool.

Avertissez votre médecin si vous fumez ou consommez régulièrement des boissons alcoolisées et que vous devez prendre Impromen. Il pourra estimer nécessaire d'adapter la dose.

### **Grossesse, allaitement et fertilité**

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.

#### *Grossesse*

Il n'existe pas encore suffisamment de données sur l'utilisation d'Impromen pendant la grossesse chez la femme. Votre médecin décidera si le médicament est indiqué pour vous si vous êtes enceinte. Les symptômes suivants peuvent apparaître chez les nouveau-nés dont les mères ont utilisé Impromen durant le dernier trimestre (les trois derniers mois de leur grossesse) : tremblements, raideur et/ou faiblesse musculaire, somnolence, agitation, problèmes respiratoires et difficulté à s'alimenter. Si votre bébé présente l'un de ces symptômes, vous devez contacter votre médecin.

#### *Allaitement*

Vous ne devez pas allaiter si vous prenez Impromen.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Impromen peut provoquer de la somnolence qui affecte la vigilance et la capacité à conduire. Il est donc préférable de ne pas conduire de véhicules ni d'utiliser de machines tant que votre sensibilité personnelle à Impromen n'est pas connue. Parlez-en avec votre médecin.

### **Impromen contient du parahydroxybenzoate de propyle (E216) et du parahydroxybenzoate de méthyle (E218) pouvant provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées).**

## **3. COMMENT PRENDRE IMPROMEN ?**

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

Solution buvable en gouttes à prendre par voie orale.

Votre médecin déterminera quelle quantité d'Impromen vous devez prendre ainsi que le moment de la prise.

Pour ce faire, il tiendra compte de votre âge et de l'évolution de la maladie.

Il commencera toujours par une faible dose et l'augmentera progressivement jusqu'à atteindre la dose optimale pour vous. La dose peut être adaptée à tout moment en fonction des circonstances et de l'effet du médicament. La dose journalière maximale est de 50 mg chez l'adulte. Chez les personnes âgées, une demi-dose est généralement suffisante.

Les gouttes se prennent après dilution dans un peu d'eau, de jus de fruit, etc. (pas de jus de pamplemousse ni de boissons alcoolisées).

### **Utilisation chez les enfants et les adolescents**

Il n'existe pas de données disponibles chez les enfants âgés de moins de 18 ans.

#### Mode d'emploi pour l'ouverture du flacon et l'utilisation du bouchon muni d'une pipette compte-gouttes :

*Lors de la première utilisation d'un nouveau flacon :*

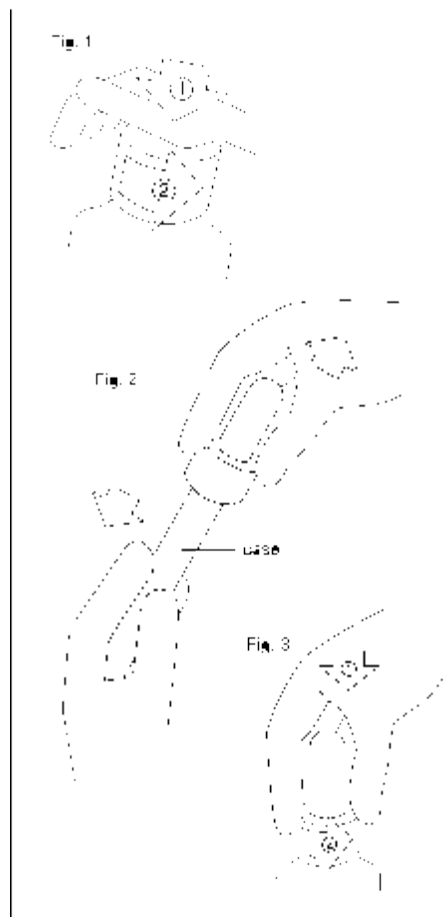
1. Le flacon doit être ouvert comme suit :

Appuyez sur le bouchon à vis en plastique et tournez en même temps dans le sens inverse des aiguilles d'une montre. Enlevez ensuite le bouchon dévissé (Figure 1).

2. Retirez la gaine de protection de la pipette compte-gouttes et vissez le compte-gouttes sur le flacon (Figure 2).

*À chaque utilisation :*

1. Appuyez sur le bouchon à vis du compte-gouttes et tournez en même temps dans le sens inverse des aiguilles d'une montre (Figure 3).
2. Aspirez la quantité de liquide nécessaire dans le flacon. Les quantités indiquées sur le compte-gouttes sont en millilitres (mL).
3. Revissez le bouchon muni de la pipette compte-gouttes sur le flacon jusqu'à la prochaine prise.



### **Si vous avez pris plus d'Impromen que vous n'auriez dû**

Si vous avez utilisé ou pris trop d'Impromen, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

Dans les cas graves, ils prendront immédiatement les mesures qui s'imposent.

Des doses trop élevées de ce médicament peuvent provoquer les symptômes suivants : indifférence, envie de dormir, baisse de la tension artérielle, yeux révulsés, production excessive de salive, mouvements inhabituels de la bouche et des membres, raideur musculaire, incapacité à rester assis tranquillement, incapacité à bouger, battements de cœur irréguliers.

Informations destinées au médecin : Le traitement vise surtout à soutenir. Un lavage d'estomac et l'administration de charbon actif peuvent être indiqués. Des médicaments antiparkinsoniens peuvent aider à lutter contre les réactions extrapyramidales.

### **Si vous oubliez de prendre Impromen**

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

### **Si vous arrêtez de prendre Impromen**

**Important :** Il faut parfois attendre un certain temps pour que le médicament soit pleinement efficace. Vous ne pouvez arrêter le traitement par Impromen qu'avec l'accord de votre médecin. Si vous arrêtez trop tôt et sans l'accord de votre médecin, vos troubles peuvent réapparaître. Suivez scrupuleusement les conseils de votre médecin pour arrêter le traitement.

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 INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?**

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

Vous trouverez ci-dessous les effets secondaires associés à un traitement par Impromen.

### **Très fréquent (peut survenir chez plus de 1 personne sur 10) :**

- Somnolence ; vertiges ; troubles de la coordination ou mouvements involontaires des muscles (aussi appelés symptômes extrapyramidaux (SEP)) ; agitation ; tremblements ; posture ou expression du visage inhabituelle, involontaire ; raideur musculaire.
- Difficultés à dormir ou à rester endormi ; excitation.
- Vision trouble.
- Bouche sèche ; constipation ; augmentation de la production de salive.
- Battements de cœur anormalement rapides.
- Faiblesse ; fatigue.
- Concentration accrue de prolactine dans le sang.

### **Fréquent (peut survenir chez 1 personne sur 10) :**

- Dépression ; troubles du sommeil.
- Troubles de la coordination ou mouvements involontaires des muscles ; diminution de l'activité physique ; mouvements saccadés des membres ; sédation (somnolence), mouvements saccadés de roue dentée lorsqu'on plie les membres ; perte partielle ou totale de la capacité à parler ou à écrire ; mouvements musculaires incontrôlés ; mauvaise coordination.
- Mouvement convulsif des globes oculaires en position fixe, généralement vers le haut.
- Battements de cœur anormalement lents.
- Nausées ; vomissements.
- Irrégularités à l'ECG (électrocardiogramme) ; irrégularités à l'EEG (électroencéphalogramme).
- Prise de poids.
- Perte de liquide par les mamelons.

### **Peu fréquent (peut survenir chez 1 personne sur 100) :**

- Maux de tête.

### **Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :**

- Faible nombre des cellules sanguines qui aident à lutter contre les infections (aussi appelées globules blancs) et qui permettent à votre sang de coaguler (aussi appelées plaquettes).
- Augmentation de la substance corporelle qui régularise l'équilibre hydrique du corps par l'excrétion d'eau via l'urine.
- Crise d'épilepsie.
- Confusion, baisse de conscience, fièvre élevée ou raideur musculaire ; mouvements involontaires des muscles du visage, des yeux ou de la bouche et de la langue. En cas d'utilisation prolongée, ces effets persistent parfois après l'arrêt du traitement ou n'apparaissent qu'après l'arrêt du traitement.
- Inflammation du foie ; analyses de sang indiquant une atteinte du foie.
- Réaction allergique de la peau, associée à une éruption cutanée et des démangeaisons ; éruption cutanée.

- Dégradation des fibres musculaires et douleurs musculaires.
- Ne pas pouvoir uriner.
- Augmentation du volume des seins, même chez les hommes.
- Fièvre.
- Des cas de décès inexplicables se sont produits chez des patients prenant ce type de médicaments.

### **Informations importantes :**

- Les patients âgés atteints de démence qui ont besoin d'un traitement par Impromen pour pouvoir contrôler leur comportement peuvent présenter un risque de décès plus important que ceux ne suivant pas de traitement.
- En cas de forte fièvre, raideur musculaire, respiration rapide, transpiration excessive ou diminution de la vivacité mentale, contactez immédiatement votre médecin. Votre corps ne réagit peut-être pas correctement au médicament.
- Des effets hormonaux ont été observés, notamment une concentration plus élevée de prolactine dans le sang, ce qui peut entraîner une sécrétion laiteuse par les mamelons, l'augmentation du volume de la poitrine chez les hommes, des règles irrégulières ou l'absence de règles.
- L'utilisation d'Impromen peut entraîner une diminution de votre tension artérielle.
- Des anomalies à l'ECG (enregistrement de l'activité électrique du muscle cardiaque), notamment un allongement de l'intervalle QT et des torsades de pointe (troubles dangereux du rythme cardiaque), des troubles du rythme cardiaque, des cas de mort subite et d'arrêt cardiaque ont été signalés lors de l'utilisation d'Impromen.
- Des caillots de sang peuvent se former dans les veines, en particulier dans les jambes (les symptômes en sont gonflement, douleur et rougeur des jambes) et se déplacer vers les poumons par le biais de la circulation sanguine, et peuvent provoquer des douleurs dans la poitrine et des difficultés à respirer. Prenez immédiatement contact avec votre médecin si vous pensez avoir l'un de ces symptômes.

### **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 :

Belgique : le site internet : [www.afmps.be](http://www.afmps.be) ou par e-mail : [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be)

Luxembourg : le site internet : <http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>

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

## **5. COMMENT CONSERVER IMPROMEN ?**

Impromen est à conserver à température ambiante (15- 25 °C).  
Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après « EXP ». Elle mentionne un mois et une année. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni 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 Impromen**

- La substance active est le brompéridol 2 mg/mL de gouttes (1 mL = 20 gouttes).
- Les autres composants sont : acide lactique, parahydroxybenzoate de méthyle (E218), parahydroxybenzoate de propyle (E216) (voir rubrique 2) et eau purifiée jusqu'à 1 mL (1 mL = 20 gouttes).

**Aspect d'Impromen et contenu de l'emballage extérieur**

Solution buvable en gouttes : flacon avec pipette compte-gouttes de 30 ou 100 mL de gouttes à 2 mg/mL (1 goutte = 0,1 mg).

Il se peut que toutes les tailles de conditionnement ne soient pas commercialisées.

**Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant**

EUMEDICA Pharmaceuticals GmbH  
Basler Straße 126  
79540 Lörrach  
Allemagne

**Fabricants**

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  
Belgique

**Numéro d'autorisation de mise sur le marché**

BE116042

**Condition de délivrance**

Médicament soumis à prescription médicale.

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 08/2020.**

**Date d'approbation: 10/2020**