

NOTICE

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

IMPROMEN DECANOAS 50 mg/mL, solution injectable décanoate de brompéridol

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser 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 Decanoas et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Impromen Decanoas ?
3. Comment utiliser Impromen Decanoas ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Impromen Decanoas ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

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

Impromen Decanoas est un médicament à longue durée d'action pour le traitement des troubles de l'affectivité.

Impromen Decanoas est indiqué chez l'adulte âgé de 18 ans et plus dans l'entretien du traitement des troubles affectifs qui s'accompagnent parfois d'un raisonnement confus. Il est généralement administré pour prolonger le résultat obtenu avec un traitement précédent.

Grâce à sa longue durée d'action, Impromen Decanoas ne doit être administré qu'une fois par mois. Cela permet au patient de se réinsérer plus rapidement et plus facilement dans la société.

Impromen Decanoas a également un effet positif sur les symptômes tels que repli sur soi et manque d'énergie, et il favorise ainsi le contact avec d'autres personnes.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER IMPROMEN DECANOAS ?

N'utilisez jamais Impromen Decanoas :

- 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 d'utiliser Impromen Decanoas.

Patients âgés

Impromen Decanoas 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 Decanoas doivent être particulièrement prudents. Discutez-en avec votre médecin.

Impromen Decanoas n'est pas approuvé pour le traitement de 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 Decanoas, 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 le fonctionnement de votre foie ou de vos reins est perturbé.
- 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 Decanoas.

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

Autres médicaments et Impromen Decanoas

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

Impromen Decanoas peut renforcer ou affaiblir l'action d'autres médicaments. Votre médecin ou pharmacien sait quels médicaments peuvent être pris en même temps qu'Impromen Decanoas 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 Decanoas en même temps que d'autres médicaments qui diminuent la quantité de minéraux (électrolytes) dans le sang, tels que les médicaments diurétiques.

Impromen Decanoas avec des aliments, boissons et de l'alcool

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

Avertissez votre médecin si vous fumez ou consommez régulièrement des boissons alcoolisées et que vous devez suivre un traitement par Impromen Decanoas. 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 Decanoas 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 Decanoas 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 Decanoas.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Impromen Decanoas 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 utiliser de machines tant que votre sensibilité personnelle à Impromen Decanoas n'est pas connue. Parlez-en avec votre médecin.

Impromen Decanoas contient 15 mg d'alcool benzylique par mL. L'alcool benzylique peut provoquer des réactions allergiques.

Demandez conseil à votre médecin ou pharmacien si vous souffrez d'une maladie du foie ou des reins, si vous êtes enceinte ou que vous allaitez. De grandes quantités d'alcool benzylique peuvent s'accumuler dans votre corps et entraîner des effets secondaires (appelés « acidose métabolique »).

Impromen Decanoas contient de l'huile de sésame qui peut, dans de rares cas, provoquer de graves réactions allergiques.

3. COMMENT UTILISER IMPROMEN DECANOAS ?

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

Ampoules à injecter profondément dans les muscles.

Impromen Decanoas est injecté toutes les quatre semaines profondément dans les muscles.

La dose à administrer est calculée par votre médecin en fonction des médicaments que vous avez pris auparavant. Pour ce faire, il tiendra compte de votre âge et de l'évolution de la maladie.

La dose peut toujours être adaptée en fonction des circonstances et de l'effet du médicament.

Important : après la première injection, il peut s'écouler 3 jours à 1 semaine avant que le médicament ne soit pleinement efficace.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

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

Si vous avez utilisé plus d'Impromen Decanoas que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé ou pris trop d'Impromen Decanoas, 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 réveillés, production excessive de salive, mouvements inhabituels de la bouche et des membres, raideur musculaire, incapacité à rester assis tranquillement, incapacité à bouger et battements de cœur irréguliers.

Information destinée au médecin : Le traitement vise surtout à soutenir. Les médicaments antiparkinsoniens peuvent aider à lutter contre les réactions extrapyramidales.

Si vous oubliez d'utiliser Impromen Decanoas

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

Si vous arrêtez d'utiliser Impromen Decanoas

Important : il faut parfois attendre un certain temps pour que le médicament soit pleinement efficace. Vous ne pouvez arrêter le traitement par Impromen Decanoas 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 Decanoas.

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 de manière forcée ; 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, s'accompagnant d'une éruption cutanée et de 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 Decanoas 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 Decanoas 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 Decanoas.
- 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 ou par e-mail : 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 DECANOAS ?

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

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

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 Decanoas

- La substance active est le decanoate de brompéridol 68,4 mg (= 50 mg de brompéridol) par mL de solution injectable.
- Les autres composants sont l'alcool benzylique et l'huile de sésame (voir rubrique 2).

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

Les ampoules sont disponibles en boîte de 1 ou 5 ampoules de 1 mL.

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 S.A.

Avenue Winston Churchill, 67

BE-1180 Bruxelles

BELGIQUE

Fabricants

GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A.

Strada Provinciale Asolana N. 90 (loc San Polo)

I - 43056 Torrile (PR)

Eumédica S.A. / N.V.

Chemin de Nauwelette 1

BE-7170 Manage

Belgique

Numéro d'autorisation de mise sur le marché

BE130295

Condition de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 08/2018.

Date d'approbation : 08/2018