

BIJSLUITER

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

IMPROMEN DECANOAS, 50 mg/mL, oplossing voor injectie bromperidol decanoaat

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 Impromen Decanoas 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 IMPROMEN DECANOAS EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Impromen Decanoas is een lang werkend middel tegen stoornissen in het gevoelsleven.

Impromen Decanoas is aangewezen bij volwassenen van 18 jaar of ouder bij het onderhoud van de behandeling van stoornissen in het gevoelsleven die soms gepaard gaan met een verwarde gedachtengang. Het wordt meestal toegediend om het bekomen resultaat van een vroegere behandeling te bestendigen.

Dankzij zijn lange werkingsduur hoeft Impromen Decanoas slechts eenmaal per maand te worden toegediend. Daardoor kan de patiënt zich vlotter en gemakkelijker opnieuw in de maatschappij inschakelen.

Impromen Decanoas heeft ook een gunstig effect op symptomen zoals teruggetrokkenheid en gebrek aan energie, en het bevordert op die manier het contact met andere mensen.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U voelt zich abnormaal suf ten gevolge van een ziekte of het gebruik van geneesmiddelen of alcohol
- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U lijdt aan ernstige zwaarmoedigheid.

Raadpleeg in geval van twijfel uw arts.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Oudere patiënten

Impromen Decanoas kan een sterker effect hebben bij oudere patiënten. De arts kan daarom beslissen om een lagere dosis voor te schrijven.

Oudere patiënten met dementie

Oudere patiënten met dementie (een ziekte waarbij het verstandelijke vermogen wordt aangetast, met symptomen als geheugenverlies, aandachtsverlies en moeite om te spreken) en die Impromen Decanoas nemen, moeten extra voorzichtig zijn. Uw arts zal dit met u bespreken.

Impromen Decanoas is niet goedgekeurd voor de behandeling van patiënten met dementie met gedragsstoornissen.

Bepaalde psychische aandoeningen

Bij patiënten met bepaalde psychische aandoeningen is de kans om bijwerkingen te krijgen groter.

Meld uw arts voor het opstarten van de Impromen Decanoas behandeling:

- Als u aan vallende ziekte (epilepsie) of een andere aandoening die stuipen kan veroorzaken lijdt
- Als u hartproblemen heeft aangezien een lage bloeddruk kan optreden.
- Als er een familiale geschiedenis van hartproblemen is,
- Als u lijdt aan bepaalde hartritmestoornissen (zogenaamde QT-verlenging). Deze stoornis kan in de familie voorkomen en kan enkel worden vastgesteld door middel van een EKG (elektrocardiogram).
- Als u weet dat de werking van uw lever of nieren verstoord is.
- Als u borstkanker heeft.
- Als u lijdt aan de ziekte van Parkinson,
- Indien u of een familielid een voorgeschiedenis van bloedklonters heeft aangezien dit type geneesmiddelen in verband wordt gebracht met de vorming van bloedklonters.
- Indien u een verhoogd risico heeft op een herseninfarct (beroerte).

Meld onmiddellijk aan uw arts als u het volgende ondervindt:

- verwardheid, spierstijfheid, hoge koorts, versnelde ademhaling, zweten en verminderd bewustzijn. Onmiddellijke medische behandeling kan nodig zijn.
- onwillekeurige herhaalde bewegingen van de tong, mond en het gezicht. Stopzetting van Impromen Decanoas is dan nodig.

Vertel uw arts als u het volgende ondervindt:

Coördinatiestoornissen of onvrijwillige bewegingen van de spieren (ook gekend als extrapiramidale symptomen) die trage, stijve of schokkende bewegingen van de ledematen, nek, gezicht, ogen of mond en tong kunnen inhouden die kunnen uitmonden in een ongewone, onvrijwillige houding of gelaatsuitdrukking. Een behandeling van deze bijwerkingen kan nodig zijn. Oudere patiënten kunnen gevoeliger zijn wat betreft deze extrapiramidale symptomen.

Kinderen

Impromen Decanoas wordt niet aanbevolen bij kinderen jonger dan 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Impromen Decanoas nog andere geneesmiddelen, of 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.

Impromen Decanoas kan de werking van andere geneesmiddelen versterken of verminderen. Uw arts of apotheker weet welke geneesmiddelen samen met Impromen Decanoas mogen worden toegediend en welke niet.

Raadpleeg hem steeds vooraleer u dit geneesmiddel gebruikt samen met andere middelen, zoals slaap- en kalmeringsmiddelen, schimmelwerende middelen, sommige sterke pijnstillers, sommige geneesmiddelen tegen de ziekte van Parkinson, vallende ziekte (epilepsie), stemmingsstoornissen, hoge bloeddruk, allergie of infectie (macrolide antibiotica en virusremmende middelen).

Voorzichtigheid is geboden wanneer u Impromen Decanoas samen met andere geneesmiddelen inneemt die de hoeveelheid mineralen (elektrolyten) in het bloed verlagen zoals vochtafdrijvende middelen.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

U moet het gebruik van alcohol vermijden tijdens de behandeling met Impromen Decanoas, omdat Impromen Decanoas de werking van alcohol kan versterken.

Als u regelmatig rookt of alcoholische dranken gebruikt en u moet worden behandeld met Impromen Decanoas, verwittig dan uw arts. Hij kan een aanpassing van de dosis noodzakelijk vinden.

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

Er bestaan nog niet voldoende gegevens over het gebruik van Impromen Decanoas tijdens de zwangerschap bij de mens. Uw arts zal bepalen of het geneesmiddel bij u aangewezen is als u zwanger bent.

De volgende symptomen kunnen optreden bij pasgeboren baby's van moeders die Impromen Decanoas in het laatste trimester (laatste drie maanden van hun zwangerschap) hebben gebruikt: trillen, stijve en/of zwakke spieren, slaperigheid, opwinding, ademhalingsproblemen en problemen met voeden. Als uw baby last krijgt van een van deze symptomen, neem dan contact op met uw arts.

Borstvoeding

Als u Impromen Decanoas krijgt toegediend, mag u geen borstvoeding geven.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Impromen Decanoas kan loomheid veroorzaken die de waakzaamheid en rijvaardigheid beïnvloedt.

Daarom doet u er goed aan geen machines of voertuigen te bedienen tot uw persoonlijke gevoeligheid voor Impromen Decanoas gekend is. Bespreek dit met uw arts.

Impromen Decanoas bevat 15 mg benzylalcohol per mL. Benzylalcohol kan allergische reacties veroorzaken.

Vraag uw arts of apotheker om advies als u zwanger bent of borstvoeding geeft, of als u een leveraandoening of nieraandoening heeft. Grote hoeveelheden benzylalcohol kunnen zich namelijk ophopen in uw lichaam en bijwerkingen veroorzaken (zogenoemde metabole acidose).

Impromen Decanoas bevat sesamololie wat in zeldzame gevallen ernstige allergische reacties kan veroorzaken.

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.

Ampullen om diep in de spieren in te spuiten.

Impromen Decanoas wordt om de vier weken diep in de spieren ingespoten.

De toe te dienen dosis wordt door uw arts berekend op basis van de geneesmiddelen die u voordien hebt ingenomen. Hij zal daarbij rekening houden met uw leeftijd en het verloop van de ziekte.

De dosis kan steeds worden aangepast naargelang van de omstandigheden en het effect van het geneesmiddel.

Belangrijk: Na de eerste inspuiting kan het 3 dagen tot 1 week duren voor het geneesmiddel ten volle werkzaam is.

Gebruik bij kinderen en jongeren

Er zijn geen gegevens beschikbaar bij kinderen jonger dan 18 jaar.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

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

In ernstige gevallen zal die meteen de nodige maatregelen nemen.

Te hoge dosissen van dit geneesmiddel kunnen de volgende verschijnselen veroorzaken: onverschilligheid, neiging tot slapen, verlaging van de bloeddruk, wegdraaien van de ogen, overvloedige speekselafscheiding, ongewone bewegingen van mond en ledematen, spierstijfheid, onvermogen om stil te blijven zitten, onvermogen om te bewegen en onregelmatige hartslag.

Informatie voor de arts: De behandeling is vooral ondersteunend. Antiparkinsongeneesmiddelen kunnen de extrapiramidale reacties helpen tegengaan.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Belangrijk: Het kan enige tijd duren voor het geneesmiddel ten volle werkzaam is. U mag de behandeling met Impromen Decanoas pas stopzetten als uw arts daarin toestemt. Als u te vroeg en zonder toestemming van uw arts stopt, kunnen uw klachten terugkomen.

Volg de raadgevingen van uw arts voor het stopzetten van de behandeling nauwkeurig op.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Hieronder zijn bijwerkingen opgelijst die in verband gebracht zijn met een behandeling met Impromen Decanoas

Zeer vaak (kan voorkomen bij meer dan 1 op de 10 mensen):

- Slaperigheid; duizeligheid; coördinatiestoornissen of onvrijwillige bewegingen van de spieren (ook gekend als extrapiramidale symptomen (EPS)); rusteloosheid; beven; ongewone, onvrijwillige houding of gelaatsuitdrukking; spierstijfheid.
- Moeilijkheden om in te slapen of in slaap te blijven; opwinding.
- Troebel zicht.
- Droge mond; constipatie; verhoogde speekselproductie.
- Abnormaal snelle hartslag.
- Zwakte, vermoeidheid.
- Verhoogde concentratie in het bloed van prolactine.

Vaak (kan voorkomen bij 1 op de 10 mensen):

- Depressie; slaapstoornissen.
- Coördinatiestoornissen of onvrijwillige spierbewegingen; verminderde lichaamsbeweging; schokkerige bewegingen van de ledematen; sedatie (sufheid), tandradachtige schokkerige bewegingen bij het geforceerd buigen van de ledematen; gedeeltelijk of volledig verlies van het vermogen om te praten of te schrijven; ongecontroleerde spierbewegingen; slechte coördinatie.
- Krampachtige beweging van de oogbollen in een gefixeerde positie, meestal opwaarts.
- Abnormaal trage hartslag.

- Misselijkheid; braken.
- Onregelmatigheden op het ecg (elektrocardiogram); onregelmatigheden op het eeg (elektroencefalogram).
- Gewichtstoename.
- Vochtverlies via de tepels.

Soms (kan voorkomen bij 1 op de 100 mensen):

- Hoofdpijn.

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

- Laag aantal bloedcellen die helpen bij het bestrijden van infecties (ook witte bloedcellen genoemd), en die uw bloed toelaten om te stollen (ook bloedplaatjes genoemd).
- Verhoging van een lichaamseigen stof die de vochtbalans in het lichaam regelt door het uitscheiden van water via de urine.
- Epileptische aanval.
- Verwardheid, verminderd bewustzijn, hoge koorts of spierstijfheid; onvrijwillige spierbewegingen van het gezicht, de ogen of de mond en de tong. Bij langdurig gebruik houden deze effecten soms aan na het stopzetten van de behandeling of verschijnen ze pas na het stopzetten van de behandeling.
- Ontsteking van de lever; bloedtesten die wijzen op aantasting van de lever.
- Allergische reactie van de huid, gepaard gaande met huiduitslag en jeuk; huiduitslag.
- Afbraak van spiervezels en spierpijn.
- Niet kunnen wateren (urineren).
- Vergroting van de borsten, zelfs bij mannen.
- Koorts.
- Onverklaarbare sterfgevallen hebben zich voorgedaan bij patiënten die dit soort geneesmiddel namen.

Belangrijke informatie:

- Oudere patiënten met dementie die een behandeling met Impromen Decanoas nodig hebben om hun gedrag te controleren kunnen een verhoogd risico hebben om te sterven in vergelijking met niet behandeld te worden.
- Als u hoge koorts, stijve spieren, snelle ademhaling, overmatig zweten of verminderde mentale alertheid ondervindt, contacteer dan onmiddellijk uw arts. Uw lichaam reageert mogelijk verkeerd op het geneesmiddel.
- Hormonale effecten werden waargenomen, waaronder een verhoogde concentratie van prolactine in het bloed, wat kan leiden tot een melkachtige afscheiding uit de tepels, vergroting van de borsten bij mannen, onregelmatige menstruatie of uitblijven van menstruatie.
- Gebruik van Impromen Decanoas kan uw bloeddruk verlagen.
- Afwijkingen van het ecg (weergave van de elektrische activiteit van de hartspier) waaronder QT verlenging en Torsades de Pointes (gevaarlijke hartritmestoornissen), hartritmestoornissen, plotse sterfgevallen en hartstilstand werden gemeld bij het gebruik van Impromen Decanoas.
- Bloedklonters in de aders kunnen voorkomen, in het bijzonder in de benen (symptomen zijn zwelling, pijn en roodheid van de benen), die zich via de bloedbaan naar de longen kunnen verplaatsen en pijn op de borst en ademhalingsmoeilijkheden kunnen veroorzaken. Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u denkt dat u een van deze symptomen heeft.

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 bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:

België: internet: www.fagg.be of via email: patientinfo@fagg-afmps.be

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

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos 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 bromperidoldecanoaat 68,4 mg (= 50 mg bromperidol) per mL oplossing voor injectie.
- De andere hulpstoffen in dit middel zijn benzylalcohol en sesamolie (zie rubriek 2).

Hoe ziet Impromen Decanoas eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

De ampullen zijn beschikbaar in een verpakking met 1 of 5 ampullen van 1 mL.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

EUMEDICA N.V.

Winston Churchill Avenue, 67

BE-1180 Brussels

BELGIUM

Fabrikanten

GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A.

Strada Provinciale Asolana N. 90 (loc San Polo)

I - 43056 Torrile (PR)

Eumedica S.A. / N.V.

Chemin de Nauwelette 1

BE-7170 Manage

Belgium

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE130295

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 08/2018