

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Impromen 2 mg/ml, druppels

Bromperidol

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 veel 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 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 en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Impromen wordt gebruikt bij personen van 18 jaar en ouder tegen bepaalde stoornissen in de hersenen. Bromperidol, de werkzame stof in Impromen, zorgt ervoor dat de werking van bepaalde stoffen in de hersenen, die deze stoornissen veroorzaken, wordt onderdrukt.

U heeft Impromen gekregen omdat u last heeft van psychosen. Dat zijn stoornissen in het functioneren van de hersenen die te maken hebben met denken, voelen en/of doen. U kunt dan last hebben van verwardheid, het waarnemen van dingen die er niet zijn (bijvoorbeeld het horen van de stem van iemand die er niet is), achterdochtigheid, vervreemding van de maatschappij, en heel erg in zichzelf gekeerd zijn, maar ook van de stemmingsstoornissen, de angst, en de spanning die er het gevolg van zijn. Het is ook mogelijk dat u Impromen heeft gekregen omdat u overdreven opgewekt bent, of omdat u heel erg opgewonden of onrustig bent.

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

In de volgende gevallen mag u Impromen-druppels niet gebruiken.

- Wanneer u overgevoelig (allergisch) bent voor één van de bestanddelen van dit geneesmiddel. Deze bestanddelen kunt u vinden in rubriek 6. Overgevoeligheid kunt u herkennen aan bijvoorbeeld huiduitslag of jeuk. Als u hiervan last krijgt, raadpleeg dan onmiddellijk uw arts. Als u overgevoelig bent voor andere middelen die eenzelfde effect hebben als Impromen, dan kan het zijn dat u ook overgevoelig bent voor Impromen.
- Wanneer u slaperig, suf en/of traag bent door het gebruik van alcohol of bepaalde medicijnen.
- Wanneer u last heeft van depressieve stemmingen.

Wanneer de patiënt in coma is, mag Impromen ook niet worden gebruikt.

Raadpleeg bij twijfel altijd uw arts.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

- **Verminderd functioneren van de lever, epilepsie, ziekte van Parkinson**
Vertel het uw arts als u lijdt aan een van deze aandoeningen. Nauwkeurig medisch toezicht zou noodzakelijk kunnen zijn wanneer u Impromen gebruikt. Bovendien moet de dosering misschien worden aangepast.
- **Ouderen**
Ouderen zijn gevoeliger voor het krijgen van bepaalde bijwerkingen. Daarom zou nauwkeurig medisch toezicht noodzakelijk kunnen zijn wanneer ze Impromen gebruiken. Bovendien moet de dosering worden aangepast (zie ook onder 'Hoeveel Impromen moet u innemen?').
- **Bepaalde psychische aandoeningen**
Bij patiënten met bepaalde psychische aandoeningen is de kans om bijwerkingen te krijgen groter. Overleg met uw arts of dit voor u van toepassing is.
- **Bij verandering van uw stemming.** Bij gebruik van Impromen kan blijken dat u een depressie heeft, of kan de depressie juist weggedrongen worden.
- **Bloedstolsels**
Wees extra voorzichtig met Impromen als u of iemand in uw familie ooit last heeft gehad van vorming van bloedstolsels in de bloedvaten, omdat dit soort geneesmiddelen in verband is gebracht met de vorming van bloedstolsels.
- **Hart- en vaatziekten.** Vertel het uw arts als u problemen heeft met uw hart of bloedvaten. Vertel het ook als u of iemand in uw familie een bepaalde stoornis in het 'hartfilmpje' (elektrocardiogram), een zogenaamd lang QT-interval, heeft. Dat komt in sommige families voor.
- **Raadpleeg onmiddellijk uw arts als u tijdens de behandeling de volgende verschijnselen krijgt:**
 - vreemde bewegingen van de tong, het gezicht, de mond, of de kaken (zogenaamde tardieve dyskinesie). Deze vreemde bewegingen kunnen worden veroorzaakt door Impromen. Soms ontstaan deze bewegingen pas of worden ze erger als u stopt met het gebruiken van Impromen.
 - hoge koorts, versnelde ademhaling, transpireren, stijve spieren, verwardheid of verminderd bewustzijn. Deze verschijnselen kunnen horen bij het zogenaamde maligne antipsychoticasyndroom, dat veroorzaakt kan worden door Impromen.
- Als u bent gestart met het innemen van Impromen kan het enige tijd duren voordat u het volledige effect van Impromen merkt.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Impromen 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. Sommige geneesmiddelen mogen namelijk niet tegelijkertijd worden gebruikt en soms vereist gelijktijdig gebruik bepaalde aanpassingen (bijvoorbeeld van de dosering).

De volgende middelen kunnen de werking van Impromen versterken of de kans op bijwerkingen verhogen:

- bepaalde middelen tegen schimmelinfecties die itraconazol bevatten;
- middelen die het evenwicht tussen bepaalde stoffen (zogenaamde elektrolyten) in uw lichaam kunnen verstoren;
- middelen die een bepaalde stoornis in het 'hartfilmpje' (elektrocardiogram), een zogenaamd lang QT-interval kunnen geven.

De volgende middelen kunnen de werking van Impromen verminderen:

- bepaalde middelen tegen epilepsie (middelen die fenytoïne of carbamazepine bevatten), bepaalde slaap- en kalmeringsmiddelen (zogenaamde barbituraten).

Impromen kan de werking van de volgende middelen versterken:

- geneesmiddelen die het reactievermogen verminderen (bijvoorbeeld slaapmiddelen, kalmeringsmiddelen, sterke (verdovende) pijnstillers, bepaalde middelen tegen epilepsie, bepaalde middelen tegen allergische aandoeningen). Neem deze middelen daarom alleen wanneer uw arts ze u voorschrijft;
- middelen tegen hoge bloeddruk.

Impromen kan de werking van de volgende middelen verminderen:

- geneesmiddelen tegen de ziekte van Parkinson die levodopa, bromocriptine of lisuride bevatten.

Waarop moet u letten met alcohol?

Impromen kan de werking van alcohol versterken. Drink daarom geen alcohol wanneer u Impromen gebruikt.

Zwangerschap en borstvoeding

Er is nog weinig over bekend of gebruik van Impromen tijdens de zwangerschap schadelijk is. Uit proeven met dieren is niet gebleken dat Impromen schadelijk is.

De volgende symptomen kunnen optreden bij pasgeboren baby's van moeders die Impromen 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.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

De stof die zorgt voor de werking van Impromen kan in de moedermelk terechtkomen. Het gebruik van Impromen tijdens de periode van borstvoeding wordt dan ook afgeraden. Overleg zo nodig met uw arts.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Impromen kan uw waakzaamheid en rijvaardigheid nadelig beïnvloeden. Daarom zal uw arts bepalen of u auto mag rijden of gevaarlijke machines mag bedienen wanneer u Impromen gebruikt.

Impromen bevat methylparahydroxybenzoaat (E 218) en propylparahydroxybenzoaat (E 216) die allergische reacties kunnen veroorzaken (wellicht vertraagd).

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft geadviseerd. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Hoeveel Impromen moet u innemen?

Het is zeer belangrijk dat u de juiste hoeveelheid Impromen inneemt. Deze zal van persoon tot persoon verschillen. Daarom zal uw arts de dosering bijstellen totdat het gewenste effect is bereikt. Volg de aanwijzingen van uw arts dus zorgvuldig op en verander of stop de dosering niet zonder uw arts te raadplegen.

De dosering is gewoonlijk als volgt:

- **Volwassenen**

Meestal wordt de behandeling gestart met een lage dosis. Uw arts kan de dosering, afhankelijk van uw reactie, gedurende de behandeling aanpassen. De dosis waarbij het gewenste effect wordt bereikt, ligt meestal tussen de 1 mg (10 druppels) en 15 mg (150 druppels) per dag. Gemiddeld is deze dosis 5 mg (50 druppels) per dag. Per dag mag u nooit meer dan 50 mg (500 druppels) innemen.

- **Ouderen**

De dosering voor ouderen is lager. Het is het beste om de helft in te nemen van de dosis die is beschreven voor andere volwassenen. Uw arts zal u vertellen hoeveel dat in uw situatie is. Uw arts kan de dosering, afhankelijk van uw reactie, gedurende de behandeling aanpassen.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Het is niet bekend of Impromen veilig is en werkzaam is bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Hoe vaak moet u Impromen innemen?

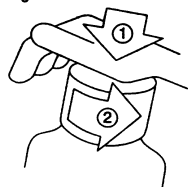
Neem Impromen één keer per dag in. U kunt Impromen 's ochtends, 's middags, of 's avonds innemen. U kunt Impromen voor, tijdens, of na de maaltijd, of tussen twee maaltijden door innemen.

Hoe moet u Impromen innemen?

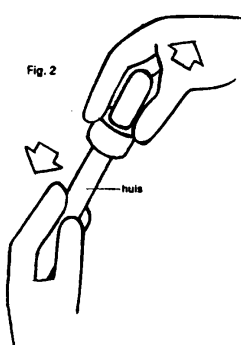
De fles heeft een kinderveilige dop. Deze moet u vervangen door de kinderveilige druppelteller. Dit gaat als volgt.

Wanneer u de fles voor de eerste keer gaat gebruiken:

Fig. 1

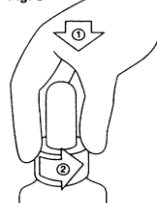


Druk de plastic schroefdop naar beneden en draai tegelijkertijd de dop tegen de richting van de klok in (figuur 1). Verwijder de dop van de fles.



Trek de druppelteller uit de huls (figuur 2) en draai hem op de fles.

Fig. 3



Handel vanaf nu als volgt, telkens wanneer u uw geneesmiddel moet innemen.

Druk de schroefdop van de druppelteller naar beneden en draai hem dan tegelijkertijd tegen de richting van de klok in (figuur 3).

Zuig wat vloeistof op in de druppelteller en haal hem van de fles. Tel het aantal druppels dat u in moet nemen nauwkeurig af. U kunt de druppels het beste door een glas water mengen (maar niet door een alcoholische drank).

Schroef de druppelteller na elk gebruik weer op de fles.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Overdosering betekent dat u meer Impromen heeft ingenomen dan de arts heeft voorgeschreven, of dat iemand in uw omgeving uw Impromen heeft ingenomen. Raadpleeg in deze gevallen onmiddellijk een arts. In het algemeen zijn de verschijnselen die bij overdosering optreden een toename van de bijwerkingen (welke dit zijn, vindt u onder 'Mogelijke bijwerkingen'). De meest voorkomende verschijnselen zijn: rollen van de ogen, veel speeksel produceren, stijve spieren, niet goed kunnen bewegen, niet goed stil kunnen zitten of een onregelmatige hartslag. Ook kan iemand suf of prikkelbaar zijn.

Bij overdosering kunt u altijd geactiveerde kool (verkrijgbaar in de apotheek) innemen. Geactiveerde kool neemt de Impromen op die nog in de maag aanwezig is en die nog niet door het lichaam is opgenomen.

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

- Stop alleen met het gebruik van Impromen als uw arts dat zegt. Als u te snel stopt, heeft u namelijk kans dat uw klachten weer terugkomen. Houd altijd contact met uw arts als u stopt met het innemen van Impromen.
- Als u Impromen langdurig (maanden tot jaren) gebruikt, kunnen vreemde bewegingen van de tong, het gezicht, de mond of de kaken optreden. Deze vreemde bewegingen kunnen tijdelijk erger worden als u stopt met het innemen van Impromen. Soms ontstaan deze bewegingen pas als u stopt met het gebruiken van Impromen. Raadpleeg uw arts wanneer dit bij u gebeurt.

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. Van Impromen zijn de volgende bijwerkingen bekend.

- Het is mogelijk dat uw lichaam verkeerd reageert op Impromen. Impromen kan dan extreem zweten, hoge koorts, zeer stijve spieren, versnelde ademhaling, snelle hartslag, veel productie van speeksel, en vermindering van het bewustzijn teweegbrengen. Als deze bijwerkingen optreden, moet u onmiddellijk een arts raadplegen.

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

- te veel van het hormoon prolactine in het bloed (dit hormoon is betrokken bij de melkafgifte)
- opgewondenheid; slapeloosheid
- slaperigheid; duizeligheid; niet lang stil kunnen zitten of liggen; vreemde en onwillekeurige bewegingen, beven en spierstijfheid; beven; stoornis in de spierspanning; verhoogde spierspanning
- wazig zien
- versnelde hartslag (tachycardie)
- droge mond; verstopping; veel productie van speeksel
- stijve spieren
- krachteloosheid; vermoeidheid

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- depressie; slaapstoornissen
- parkinsonisme; minder makkelijk kunnen bewegen; abnormale, ongewilde bewegingen; sufheid, slaperigheid; spraakstoornis; schokkerige bewegingen van de gewrichten (tandradfenomeen); coördinatieproblemen
- rollen van de ogen
- vertraagde hartslag (bradycardie)
- misselijkheid; braken
- melkafscheiding
- veranderingen in het ECG (hartfilmpje); veranderingen in het EEG (hersensfilmpje); gewichtstoename

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)

- hoofdpijn

Bijwerkingen waarvan niet bekend is hoe vaak ze voorkomen

- tekort aan witte bloedcellen (met als mogelijk gevolg extra vatbaarheid voor infecties); tekort aan bloedplaatjes (gepaard met blauwe plekken en bloedingsneigingen)
- een bepaalde hormoonstoornis (SIADH) die gepaard kan gaan met misselijkheid, braken, spierkrampen, verwardheid en toevallen of stuipen; teveel suiker in het bloed (hyperglykemie); te weinig suiker in het bloed (hypoglykemie)

- verminderde eetlust; te weinig natrium in het bloed (hyponatriëmie)
- sombere, prikkelbare stemming (dysforie)
- toevallen/stuipen; maligne antipsychoticasyndroom (te herkennen aan spierstijfheid, sterke bewegingsdrang, hoge koorts, transpiratie, speekselvloed, verminderd bewustzijn; vooral bij het begin of verhoging van de dosering); onwillekeurige bewegingen (in het bijzonder van het gezicht, de mond of de tong)
- leverontsteking (hepatitis); leveraandoening
- ontstoken huid door allergie; (plotselinge uitbraak van) huiduitslag; jeuk
- spierafbraak (rhabdomyolyse)
- achterblijven van urine in de blaas
- geringe borstvorming bij mannen; langdurige, pijnlijke erectie; orgasmestoornis waarbij het zaad in de blaas terecht komt (retrograde ejaculatie); impotentie; menstruatiestoornissen
- plotselinge dood; koorts; heel erg zweten
- verandering in lichaamstemperatuur; afwijkende uitslagen van bloedonderzoek, wijzend op een afwijkende werking van de lever

Bij ouderen met dementie is een lichte toename van het aantal overlijdensgevallen gemeld bij patiënten die antipsychotica gebruiken, vergeleken met patiënten die geen antipsychotica krijgen.

Vorming van bloedstolsels in de aderen, vooral in de benen (verschijnselen zijn onder andere zwelling, pijn en roodheid van het been), die via de bloedvaten in de longen terecht kunnen komen, wat pijn op de borst en ademhalingsmoeilijkheden veroorzaakt. Raadpleeg onmiddellijk een arts als u een of meer van deze verschijnselen opmerkt.

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 het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl. 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 het doosje en/of flesje na *EXP*:. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum. Als het flesje eenmaal open is geweest, dan zijn de druppels nog hooguit 6 maanden goed.

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 bromperidol
- De andere stoffen in dit middel zijn melkzuur (E 270), methylparahydroxybenzoesaat (E 218), propylparahydroxybenzoesaat (E 216) (zie rubriek 2), en water

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

Impromen is een heldere, kleurloze vloeistof. Impromen bevat 2 mg bromperidol per milliliter vloeistof.

Impromen is verpakt in een flesje met 30 ml druppels (20 druppels per ml). De verpakking bevat verder een druppelteller.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

EUMEDICA Pharmaceuticals GmbH

Basler Straße 126

79540 Lörrach

Duitsland

Fabrikanten

EUMEDICA Pharmaceuticals GmbH

Basler Straße 126

79540 Lörrach

Duitsland

Eumedica S.A. / N.V.

Chemin de Nauwelette 1

BE-7170 Manage

België

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

RVG 08413

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2022