

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

IMPROMEN Tropfen, 2 mg/ml Lösung

Wirkstoff: Bromperidol

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

- Heben Sie die 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 sind IMPROMEN Tropfen und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von IMPROMEN Tropfen beachten?
3. Wie sind IMPROMEN Tropfen einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind IMPROMEN Tropfen aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS SIND IMPROMEN TROPFEN UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?

IMPROMEN Tropfen ist ein Mittel zur Behandlung spezieller geistig-seelischer Erkrankungen (Antipsychotikum) bei Erwachsenen ab 18 Jahre.

IMPROMEN Tropfen werden angewendet bei bestimmten Psychoseformen, die einer Behandlung mit Antipsychotika bedürfen.

IMPROMEN Tropfen sind in der Regel nicht geeignet zur Behandlung ausgeprägter Erregungszustände.

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

IMPROMEN Tropfen dürfen nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Bromperidol, andere Butyrophenone, Methyl(4-hydroxybenzoat), Propyl(4-hydroxybenzoat) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- bei einer Dämpfung des zentralen Nervensystems
- bei tiefer Bewusstlosigkeit (komatöse Zustände)
- bei depressiven Erkrankungen

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie IMPROMEN Tropfen einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von IMPROMEN Tropfen ist erforderlich

bei einer Vergiftung durch Alkohol, Schmerzmittel (Opiode), Schlafmittel oder zentraldämpfende Psychopharmaka

Plötzliche Todesfälle bei Patienten, die Antipsychotika erhalten

Bei Patienten, die Antipsychotika, einschließlich bromperidolhaltige Produkte erhielten, traten plötzliche und unerklärbare Todesfälle auf.

Erhöhte Mortalität bei älteren Menschen mit Demenz-Erkrankungen

Bei älteren Menschen mit Demenz-Erkrankungen, die mit Antipsychotika behandelt wurden, wurde ein geringer Anstieg in der Anzahl der Todesfälle im Vergleich mit denjenigen, die keine Antipsychotika einnahmen, berichtet.

Seien Sie besonders vorsichtig,

- wenn Sie ein erhöhtes **Schlaganfall-Risiko** oder eine vorübergehende Verringerung der Blutversorgung des Gehirns haben. Zu den Risiken gehören u. a. hoher Blutdruck, Herz-Kreislauf-Erkrankungen oder sonstige Probleme mit den Blutgefäßen des Gehirns.
- wenn Sie oder Ihr Betreuer eine plötzliche Veränderung Ihres geistigen Zustandes oder eine plötzliche Schwäche oder Gefühllosigkeit in Gesicht, Armen oder Beinen, besonders auf einer Seite, oder eine verwaschene Sprache, selbst für kurze Zeit, bemerken, ist eine medizinische Behandlung unverzüglich erforderlich. Dies können Anzeichen eines Schlaganfalls sein.
- wenn Sie oder ein Verwandter schon einmal **venöse Thrombosen** (Blutgerinnsel) hatten, denn derartige Arzneimittel werden mit dem Auftreten von Blutgerinnseln in Verbindung gebracht.

Sprechen Sie vor der Einnahme von IMPROMEN Tropfen mit Ihrem Arzt oder Apotheker,

- wenn Sie oder ein Verwandter Probleme mit dem Herzen haben, z. B. einen unregelmäßigen Herzrhythmus
- wenn Sie eine Herz-Kreislauf-Erkrankung, eine Geschwulst des Nebennierenmarks (Phäochromozytom), eine mangelnde Durchblutung des Gehirns, Blutdruckabfall beim Wechsel vom Liegen zum Stehen oder zu niedrigen Blutdruck haben, denn IMPROMEN Tropfen können einen Blutdruckabfall verursachen. Wenn Sie Arzneimittel für Ihren Blutdruck einnehmen, sollte Ihre Dosis gegebenenfalls angepasst werden.
- wenn Sie jemals in einem Zustand waren, dessen Symptome hohes Fieber, Muskelsteifheit, Schweißausbrüche, Herzjagen, Bluthochdruck oder eine Bewusstseinsminderung einschließen (auch bekannt als „Malignes Neuroleptisches Syndrom“). Siehe auch unter 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“.
- wenn bei Ihnen unwillkürliche Bewegungen der Zunge, des Mundes, des Kiefers oder im Gesicht auftreten oder aufgetreten sind
- wenn bei Ihnen Zittern, Muskelsteifheit, übermäßiger Speichelfluss oder unwillkürliche Bewegungen auftreten (extrapyramidale Störungen). Diese können nach dem Auftreten mit speziellen Arzneimitteln behandelt werden.
- wenn Sie Leber- oder Nierenprobleme haben
- wenn Sie eine Erkrankung der blutbildenden Organe haben
- wenn Sie an Epilepsie, an der Parkinson-Krankheit oder anderen Erkrankungen oder Schäden des Gehirns leiden
- wenn Sie unter einer psychischen Krankheit leiden
- wenn Sie anomal hohe Werte des Hormons Prolaktin in Ihrem Blut haben oder wenn Sie an einem Tumor leiden, der möglicherweise prolaktinabhängig ist
- wenn Sie eine Schilddrüsenüberfunktion haben

Beim Auftreten von Zahnfleisch- und Mundschleimhautentzündungen, eitriger Angina, Halsschmerzen, Fieber sowie grippeähnlichen Erscheinungen sollten Sie sofort einen Arzt aufsuchen. Nehmen Sie keine fiebersenkenden oder schmerzlindernden Mittel ohne Zustimmung Ihres Arztes ein.

Ihr Blutbild, Ihre Nieren- und Leberfunktion sowie Ihr Kreislauf sollten während der Behandlung mit IMPROMEN Tropfen in regelmäßigen Abständen vom Arzt überwacht werden. Vor Beginn der Behandlung sollten für spätere Verlaufskontrollen ein EKG sowie EEG (Herz- bzw. Hirnstrombild) durchgeführt werden.

Blutbildungsstörungen (z. B. Verringerung weißer Blutkörperchen) können in Ausnahmefällen vorkommen. Daher sollten Sie der Aufforderung des Arztes, sich zu den regelmäßig erforderlichen Blutbildkontrollen einzufinden, unbedingt nachkommen.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob einer der oben aufgeführten Zustände auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie IMPROMEN Tropfen einnehmen.

Kinder und Jugendliche

Eine Behandlung von Kindern unter 18 Jahren mit IMPROMEN Tropfen ist nicht angezeigt. Kinder entwickeln bereits bei niedrigen Dosierungen Störungen des Bewegungsablaufs.

Einnahme von IMPROMEN Tropfen zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Es ist für Sie besonders wichtig, mit Ihrem Arzt oder Apotheker zu sprechen, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen oder anwenden:

- Arzneimittel, die die elektrische Aktivität Ihres Herzens verändern können
- Arzneimittel, die den Elektrolythaushalt (Salzhaushalt) verändern
- Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck. IMPROMEN Tropfen können zu niedrigem Blutdruck führen
- Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Krankheit (wie Bromocriptin, Lisurid oder Levodopa)
- Bestimmtes Arzneimittel gegen Bluthochdruck (Methyldopa), weil es zu einer verstärkten Wirkung auf das Gehirn kommen kann.
- Arzneimittel, die beruhigen oder müde machen, z. B. Barbiturate (Schlafmittel), Benzodiazepine (Beruhigungsmittel), Arzneimittel zur Behandlung seelischer Probleme, Antihistaminika (Mittel gegen Allergien) und auch Alkohol. Diese Mittel können die beruhigende oder müde machende Wirkung der IMPROMEN Tropfen bis hin zu einer Atemdepression verstärken. Zusätzlicher Alkoholgenuß kann auch zu einem Blutdruckabfall führen.
- Bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen (trizyklische Antipsychotika), weil IMPROMEN zu einem Anstieg des Blutspiegels dieser Arzneimittel führen kann.
- Arzneimittel, die die Wirkung der körpereigenen Substanz Dopamin unterdrücken (Dopamin-Antagonisten), wie z. B. Metoclopramid (Mittel zur Förderung der Magen-Darm-Bewegungen), weil es bei einer Kombination dieser Arzneimittel und IMPROMEN Tropfen zu einer Verstärkung bestimmter Nebenwirkungen (extrapyramidale Störungen) kommen kann.
- Bestimmte Antibiotika gegen schwere Infektionen (z. B. Capreomycin, Colistin, Polymyxin B), weil die gemeinsame Anwendung zu Schwierigkeiten beim Atmen führen kann.
- Gerinnungshemmende Arzneimittel (z. B. Phenindion), weil deren Wirkung abgeschwächt werden könnte.
- Stimulanzien vom Amphetamin-Typ: Die stimulierende Wirkung des Amphetamins und der antipsychotische Effekt von Bromperidol können vermindert sein.
- Arzneimittel mit den folgenden Wirkstoffen: Lithium, Gonadorelin, Epinephrin, Phenylephrin, Dopamin. Die Wirkungen dieser Arzneimittel können in Kombination mit IMPROMEN Tropfen verändert sein oder Nebenwirkungen verursachen.

Die folgenden Arzneimittel können die Wirkung von IMPROMEN Tropfen herabsetzen:

- Carbamazepin, Phenobarbital, Phenytoin (Arzneimittel gegen Epilepsie)
- Rifampicin (ein Arzneimittel zur Behandlung bestimmter Infektionen)
- Disulfiram (Arzneimittel gegen Alkoholkrankheit), wenn Alkohol getrunken wird

Die folgenden Arzneimittel können die Wirkung der IMPROMEN Tropfen steigern:

- Itraconazol (Arzneimittel gegen Pilzinfektionen)
- Möglicherweise Chinidin, Buspiron oder Fluoxetin

Wenn Sie mit der Einnahme solcher Arzneimittel beginnen oder die Einnahme beenden, brauchen Sie eventuell eine andere Dosierung von IMPROMEN Tropfen oder den anderen Arzneimitteln.

Zusätzlich ist Folgendes zu beachten:

- Wenn Patienten mit einer Kokain-Vergiftung mit IMPROMEN Tropfen behandelt werden, können verstärkt extrapyramidale Symptome auftreten.
- Wenn die Resorptionsfähigkeit Ihres Magen-Darm-Traktes eingeschränkt ist, kann die Wirkung von IMPROMEN Tropfen abgeschwächt sein.

Einnahme von IMPROMEN Tropfen zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Die gleichzeitige Einnahme von Alkohol und IMPROMEN Tropfen kann zu einer Verstärkung der Alkoholwirkung und zu einer Blutdrucksenkung führen.

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

Der Eintritt einer Schwangerschaft während der Behandlung mit IMPROMEN Tropfen sollte nach Möglichkeit vermieden werden. Daher sollte vor Behandlungsbeginn ein Schwangerschaftstest vorgenommen werden. Während der Behandlung sollten Sie eine geeignete Schwangerschaftsverhütung durchführen.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie IMPROMEN Tropfen einnehmen, wenn Sie schwanger sind. Ihr Arzt wird die Risiken einer Behandlung besonders sorgfältig gegenüber den Vorteilen abwägen und entscheiden, ob Sie IMPROMEN Tropfen einnehmen können.

Bei neugeborenen Babys von Müttern, die IMPROMEN Tropfen im letzten Trimenon (letzte drei Monate der Schwangerschaft) einnahmen, können folgende Symptome auftreten: Zittern, Muskelsteifheit und/oder -schwäche, Schläfrigkeit, Ruhelosigkeit, Atembeschwerden und Schwierigkeiten beim Stillen. Wenn Ihr Baby eines dieser Symptome entwickelt, sollten Sie Ihren Arzt kontaktieren.

Stillzeit

Bromperidol geht wahrscheinlich in die Muttermilch über. Daher sollte unter einer Bromperidol-Behandlung nicht gestillt werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

IMPROMEN Tropfen können Schläfrigkeit oder eine verminderte Aufmerksamkeit verursachen. Die gleichzeitige Aufnahme von Alkohol kann diese Wirkungen verstärken. Sie dürfen sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen oder Maschinen oder Werkzeuge bedienen, wenn IMPROMEN Tropfen Sie schläfrig machen oder Ihre Aufmerksamkeit beeinträchtigen.

IMPROMEN Tropfen enthalten Methyl(4-hydroxybenzoat) (E218) und Propyl(4-hydroxybenzoat) (E216), die allergische Reaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen können.

3. WIE SIND IMPROMEN TROPFEN EINZUNEHMEN?

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

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Ihre tägliche Dosis muss für Sie persönlich ermittelt werden. Die Behandlung sollte mit der niedrigsten noch wirksamen Dosis begonnen werden.

Die optimale Erhaltungsdosis liegt bei ½ ml Lösung (entspr. 10 Tropfen) bzw. 1 mg Bromperidol bis 5 ml Lösung bzw. 10 mg Bromperidol. Durchschnittlich werden 2½ ml Lösung bzw. 5 mg Bromperidol täglich benötigt.

Die antipsychotische Wirkung kann schon nach 24 Stunden beurteilt werden. Die Dosis wird normalerweise von Tag zu Tag erhöht, bis die wirksame Dosis erreicht ist. Die erwünschten Wirkungen werden meistens innerhalb von 3 Tagen erreicht.

Dosisanpassung

Die Dosis kann um maximal 5 ml Lösung entspr. 10 mg Bromperidol pro Woche erhöht werden. Eine tägliche Dosis von 25 ml Lösung entspr. 50 mg Bromperidol darf nicht überschritten werden.

Wenn die gewünschte Wirkung eingetreten ist, wird die Dosis um 5 ml Lösung entspr. 10 mg Bromperidol wöchentlich reduziert bis zur geringsten Dosis, die die gewünschte Wirkung aufrechterhält.

Dosierung bei subakuter und chronischer Schizophrenie:

1× täglich 2-3 ml Lösung entspr. 4-6 mg Bromperidol.

Dosierung bei älteren Patienten:

Bei älteren Patienten sollte die Dosis halbiert werden.

Art der Anwendung

IMPROMEN Tropfen werden in einer einzigen Tagesdosis, im Allgemeinen nach dem Abendessen, in der vom Arzt festgelegten Dosis mit etwas Flüssigkeit eingenommen.

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Anwendung richtet sich nach der Schwere des Krankheitsbildes. Ihr Arzt wird die Dauer der Therapie regelmäßig überprüfen.

Wenn Sie eine größere Menge von IMPROMEN Tropfen eingenommen haben, als Sie sollten

Suchen Sie sofort einen Arzt auf. Nehmen Sie die Arzneimittelpackung mit dorthin.

Im Falle einer Überdosierung fühlen Sie sich möglicherweise schläfrig oder müde oder haben anomale Körperbewegungen (z. B. Muskelkrämpfe im Mund- und Gesichtsbereich). Bei Einnahme erheblich zu hoher Arzneimengen kann es zu Schläfrigkeit bis Koma und Erregungszuständen, Krampfanfällen, Störungen der Körpertemperatur, Blutdruckabfall, Blutdruckanstieg, zu schnellem oder zu langsamem Herzschlag, Herzrhythmusstörungen (QT-Verlängerung), Herz- und Kreislaufversagen, Sehstörungen, Verstopfung, Harnverhalt sowie Störungen der Atemfunktion kommen.

Verständigen Sie bei Überdosierung sofort den nächsten erreichbaren Arzt, damit er die entsprechenden Maßnahmen einleiten kann. In der Regel ist mit einer vollständigen Rückbildung der Beschwerden bei ärztlicher Behandlung zu rechnen.

Hinweise für den behandelnden Arzt:

Es gibt kein spezifisches Antidot. Die Therapie erfolgt symptomatisch und unterstützend, orientiert an den allgemeinen Prinzipien der Vorgehensweise bei Überdosierungen, mit folgenden Besonderheiten:

- Versuche, ein Erbrechen zu induzieren, können wegen antiemetischer Wirkungen von Neuroleptika erschwert sein. Wegen der schnellen Resorption ist eine Magenspülung nur in früh erkannten Fällen sinnvoll. Forcierte Diurese oder Dialyse sind wenig hilfreich.
- Analeptika sind kontraindiziert, da infolge der Senkung der Krampfschwelle durch Bromperidol eine Neigung zu zerebralen Krampfanfällen besteht.
- Bei schweren extrapyramidalen Symptomen Antiparkinsonmittel, z. B. Biperiden i. v.; u. U. kann es erforderlich sein, die Antiparkinsonmedikation über mehrere Wochen zu verabreichen. Komatöse Patienten sollten intubiert werden. Eine Verkrampfung der Schlundmuskulatur kann eine Intubation erschweren, in diesem Fall kann ein kurz wirksames Muskelrelaxanz angewendet werden.
- Bei intoxikierten Patienten sollten EKG und vitale Funktionen kontinuierlich überwacht werden, bis das EKG normalisiert ist.

- Bei Hypotonie wegen der paradoxen Verstärkung keine epinephrinartig wirkenden Kreislaufmittel, sondern norepinephrinartig wirkende Mittel (z. B. Norepinephrin-Dauer tropfinfusionen) oder Angiotensinamid geben. Beta-Rezeptorenagonisten sollten vermieden werden, weil sie die Vasodilatation erhöhen.
- Eine Hypothermie sollte mit langsamer Erwärmung behandelt werden. Infusionslösungen für unterkühlte Patienten sollten erwärmt werden.
- Hohes Fieber sollte mit Antipyretika, ggf. mit Eisbädern, behandelt werden.
- Anticholinerge Symptome lassen sich ggf. durch die Gabe von Physostigminsalicilat (1-2 mg i. v.) behandeln (evtl. wiederholen); von einer routinemäßigen Anwendung muss jedoch wegen der schweren Nebenwirkungen abgeraten werden.
- Bei wiederholten epileptischen Anfällen sind Antikonvulsiva indiziert unter der Voraussetzung, dass eine künstliche Beatmung möglich ist, weil die Gefahr einer Atemdepression besteht.

Wenn Sie die Einnahme von IMPROMEN Tropfen vergessen haben

- Falls Sie vergessen haben, eine Dosis einzunehmen, nehmen Sie diese, sobald Sie dies bemerken, ein. Wenn jedoch fast die Zeit für Ihre nächste Dosis gekommen ist, überspringen Sie die verpasste Dosis und fahren Sie wie gewohnt fort. Falls Sie zwei oder mehrere Einnahmen verpassen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.
- **Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein (zwei Dosen zur gleichen Zeit), wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.**

Wenn Sie die Einnahme von IMPROMEN Tropfen abbrechen

Sie sollten die Einnahme dieses Arzneimittels nicht beenden, außer wenn es Ihnen von Ihrem Arzt gesagt wird. Ansonsten können Ihre Symptome wieder auftreten. Wenn Ihr Arzt entscheidet, das Arzneimittel abzusetzen, wird Ihre Dosis schrittweise über einige Tage herabgesetzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Häufig:	kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich:	kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten:	kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen
Sehr selten:	kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn Sie:

- Blutgerinnsel in den Venen entwickeln, vor allem in den Beinen (mit Schwellungen, Schmerzen und Rötungen der Beine), die möglicherweise über die Blutbahn in die Lunge gelangen und dort Brustschmerzen sowie Schwierigkeiten beim Atmen verursachen können. Wenn Sie eines dieser Symptome bei sich beobachten, holen Sie bitte unverzüglich ärztlichen Rat ein.
- Demenz haben und bei Ihnen plötzlich eine Veränderung Ihres geistigen Zustands auftritt oder Sie ein plötzliches Schwäche- oder Taubheitsgefühl in Gesicht, Armen oder Beinen, besonders auf einer Seite, oder eine undeutliche Sprache, selbst nur kurzfristig, entwickeln. Dies können Hinweise auf einen Schlaganfall sein.
- Fieber, Muskelsteifheit, Schweißausbrüche oder eine Bewusstseinsminderung (eine Erkrankung, die „Malignes Neuroleptisches Syndrom“ genannt wird) bemerken. Eine sofortige medizinische Behandlung könnte erforderlich sein.

- unwillkürliche, rhythmische Bewegungen der Zunge, des Mundes oder im Gesicht bemerken.
Ein Absetzen von IMPROMEN Tropfen kann dann notwendig sein.

Wenn Sie eine der oben beschriebenen Nebenwirkungen bei sich beobachten, holen Sie bitte unverzüglich ärztlichen Rat ein.

Des Weiteren können die folgenden Nebenwirkungen auftreten:

Sehr häufig:

Erregtheit, Schlaflosigkeit, Schläfrigkeit, Schwindel, Unfähigkeit, ruhig zu sitzen (Akathisie), extrapyramidale Symptome (siehe unter „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von IMPROMEN Tropfen ist erforderlich“), Zittern, verschwommenes Sehen, beschleunigter Herzschlag, Mundtrockenheit, Verstopfung, erhöhter Speichelfluss, Muskelsteifheit, schnelle Ermüdbarkeit, Erschöpfung.

Häufig:

Depression, Schlafstörung, Parkinsonismus (dies ist eine medizinische Bezeichnung, die viele Symptome umfasst: wässriger Mund oder vermehrter Speichelfluss aus dem Mund durch einen Anstieg der Speichelsekretion, Reflexe beim Abwinkeln der Extremitäten, langsame, beeinträchtigte Bewegungen, Ausdruckslosigkeit des Gesichts, Muskelsteifheit, kleine, schlurfende, eilige Schritte und Fehlen normaler Armbewegungen beim Gehen, als anomaler Reflex anhaltendes Blinzeln nach Klopfen auf die Stirn), Bewegungsstarre (Akinesie), verminderte oder unwillkürliche Bewegungen, (Hypo-, Dyskinesie), Sedierung, erhöhter Muskelwiderstand bei Bewegungsversuch (Zahnradphänomen), Störung der Koordination von Bewegungsabläufen (Ataxie), Blickkrampf, verringerter Herzschlag, Übelkeit, Erbrechen, Absonderung aus der Brustdrüse, anomales EKG (Elektrokardiogramm = Aufzeichnung der Herzströme), Gewichtserhöhung

Gelegentlich:

Kopfschmerzen

Nicht bekannt:

Verminderung der weißen Blutkörperchen, Verminderung der Blutplättchen, unangemessene Absonderung eines Hormons, das die Harnmenge kontrolliert (Syndrom der inadäquaten ADH-Sekretion), Krampfanfälle, Zustand mit Fieber, Schweißausbrüchen oder Bewusstseinsminderung (Malignes Neuroleptisches Syndrom), rhythmische unwillkürliche Bewegungen von Zunge, Mund, Kiefer oder Gesicht (tardive Dyskinesie), Leberentzündung durch Vergiftung, Lebererkrankung, allergische Hautentzündung, Hautausschlag mit Rötungen und/oder Papeln nach Arzneimittelleinnahme, Abbau von Muskelfasern und Schmerzen in den Muskeln (Rhabdomyolyse), Unfähigkeit, Wasser zu lassen, Anschwellen der Brust beim Mann, plötzlicher Tod, Fieber, anomaler Leberfunktionstest.

Bei einem Depotpräparat von IMPROMEN wurde zusätzlich sehr häufig über anomal hohe Werte des Hormons Prolaktin im Blut und anomalen Spannungszustand der Muskeln (muskuläre Hypertonie) und häufig über Sprechstörung und ein anomales EEG (Elektroenzephalogramm = Aufzeichnung der Hirnströme) berichtet.

Nebenwirkungen, die für Antipsychotika typisch sind:

Wirkungen auf das Herz-Kreislauf-System:

Blutgerinnsel in den Venen, vor allem in den Beinen (mit Schwellungen, Schmerzen und Rötungen der Beine), die möglicherweise über die Blutbahn in die Lunge gelangen und dort Brustschmerzen sowie Schwierigkeiten beim Atmen verursachen können. Wenn Sie eines dieser Symptome bei sich beobachten, holen Sie bitte unverzüglich ärztlichen Rat ein. Insbesondere zu Beginn der Behandlung ist eine Beschleunigung der Herzschlagrate möglich. Über eine anomale elektrische Erregungsausbreitung des Herzens (QT-Verlängerung), anomalen Herzrhythmus (ventrikuläre Arrhythmien, Kammerflimmern, ventrikuläre Tachykardie, Herzstillstand und Torsades de Pointes) wurde bei Patienten, die Antipsychotika, einschließlich bromperidolhaltige Produkte, einnehmen, berichtet. Ventrikuläre Arrhythmien können häufiger bei der Verabreichung hoher Dosen und bei Patienten, die dazu veranlagt sind, auftreten. Bei Patienten, die aus anderen Gründen eine QT-Verlängerung oder zu niedrige Kaliumwerte im Blut haben oder die andere Arzneimittel einnehmen, die die QT-Zeit verlängern, muss vorsichtig vorgegangen werden.

Bei Patienten, die Antipsychotika, einschließlich bromperidolhaltige Produkte, einnehmen, wurde über niedrigen Blutdruck berichtet und, insbesondere zu Beginn der Behandlung, über eine Blutdrucksenkung beim Übergang vom Liegen zum Stehen.

Hormonelle Wirkungen:

Die hormonellen Wirkungen von Antipsychotika schließen erhöhte Blutwerte des Hormons Prolaktin ein. Als Folge können Milchabsonderung aus der Brustdrüse, Anschwellen der Brust beim Mann und Menstruationsstörungen wie fehlende Monatsblutung oder verlängerter Zeitraum zwischen den Monatsblutungen auftreten. Auch über sexuelle Funktionsstörungen wie Erektionsstörungen wurde berichtet sowie über Störungen des Zucker-Stoffwechsels.

Wirkungen auf das zentrale Nervensystem:

Insbesondere zu Beginn der Behandlung können Benommenheit, Lethargie, seltener delirante Symptome (insbesondere unter Kombination mit anticholinerg wirkenden Substanzen), Regulationsstörungen der Körpertemperatur sowie Sprach- und Gedächtnisstörungen auftreten.

Leber- und Gallenerkrankungen:

Selten wurde über vorübergehende Erhöhung der Leberenzymaktivitäten, in Einzelfällen auch über Leberentzündungen (meist mit Abflussstörungen der Galle einhergehend) berichtet.

Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts:

Lebensbedrohliche Verlangsamung der Darmbewegung.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de, anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE SIND IMPROMEN TROPFEN AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis und der äußeren Umhüllung nach "Verwendbar bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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 Tropfen enthalten

Der Wirkstoff ist Bromperidol.

1 ml Lösung (entsprechend 20 Tropfen) enthält 2,43 mg Bromperidollactat (entsprechend 2 mg Bromperidol)

Die sonstigen Bestandteile sind:

Methyl(4-hydroxybenzoat) und Propyl(4-hydroxybenzoat) (Parabene) als Konservierungsmittel (siehe Abschnitt 2), Milchsäure, Gereinigtes Wasser.

Wie IMPROMEN Tropfen aussehen und Inhalt der Packung

IMPROMEN Tropfen sind eine klare, farblose Lösung.

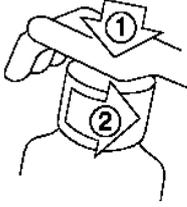
100 ml Lösung mit einer Dosierungspipette (zertifiziertes Medizinprodukt, 1 Tropfen = 0,1 mg)

Hinweise zum Öffnen der Flasche und zum Gebrauch der Dosierungspipette

Der 100-ml-Flasche IMPROMEN Tropfen liegt eine Dosierungspipette bei [Markierung in Millilitern (ml)]. Die Flasche hat einen kindersicheren Verschluss, der durch die kindersichere Pipette ausgetauscht wird.

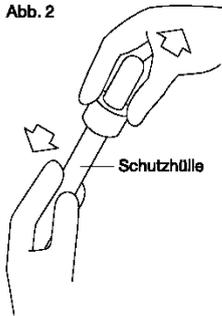
Wenn die Flasche zum ersten Mal geöffnet wird:

Abb. 1



Den Schraubverschluss nach unten drücken, gedrückt halten und gleichzeitig gegen den Uhrzeigersinn drehen. Verschluss abnehmen.

Abb. 2



Die Pipette aus der Schutzhülle nehmen und auf die Flasche schrauben.

Danach wird die Entnahme des Arzneimittels wie folgt durchgeführt:

Abb. 3



Die Pipette von der Flasche entfernen. Benötigte Menge des Arzneimittels mit der Pipette entnehmen. Die benötigte Menge in ml kann an der Pipette abgelesen werden. Die Pipette wieder auf die Flasche schrauben.

Pharmazeutischer Unternehmer

EUMEDICA S.A.
Winston Churchill Avenue 67
BE-1180 Brüssel - Belgien

Mitvertrieb:

Lyomark Pharma GmbH
Keltenring 17
D-82041 Oberhaching - Deutschland

Hersteller

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

Oder

EUMEDICA S.A.
Chemin de la Nauwelette 1
BE-7170 Manage
BELGIEN

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2018.