

## **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 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. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe wordt dit middel gebruikt?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

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

U heeft Impromen *decanoas* toegediend gekregen omdat u al een lange tijd 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.

#### **2. Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen?**

In de volgende gevallen mag u Impromen *decanoas* niet toegediend krijgen.

- Wanneer u weet dat u overgevoelig bent voor een van de bestanddelen in de injectievloeistof. Welke dit zijn, vindt u onder 'Welke stoffen zitten er in dit middel?'. 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 *decanoas*, dan kan het zijn dat u ook overgevoelig bent voor Impromen *decanoas*.
- 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 *decanoas* ook niet worden toegediend.

Raadpleeg bij twijfel altijd uw arts.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

- **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 decanoas toegediend krijgt. 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 decanoas toegediend krijgen. Bovendien moet de dosering worden aangepast (zie ook onder: 'Hoeveel Impromen decanoas moet u krijgen?').

- **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 decanoas kan blijken dat u een depressie heeft, of kan de depressie juist weggedrongen worden.

- **Bloedstolsels**

Wees extra voorzichtig met Impromen decanoas 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 *decanoas*. Soms ontstaan deze bewegingen pas of worden ze erger als u stopt met het gebruiken van Impromen *decanoas*.
- 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 *decanoas*.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Impromen *decanoas* nog andere geneesmiddelen of heeft u dat kort geleden gedaan? 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 *decanoas* kan de werking van alcohol versterken. Drink daarom geen alcohol wanneer u Impromen *decanoas* gebruikt.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

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

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.

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

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

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Impromen *decanoas* 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 *decanoas* gebruikt.

## **3. Hoe wordt dit middel gebruikt?**

### **Hoeveel Impromen *decanoas* moet u toegediend krijgen?**

Het is zeer belangrijk dat u de juiste hoeveelheid Impromen *decanoas* krijgt toegediend. Deze zal van persoon tot persoon verschillen. Uw arts zal bepalen hoeveel u nodig heeft. Soms zal uw arts de dosering bijstellen, totdat het gewenste effect is bereikt.

De dosering is gewoonlijk als volgt:

- **Volwassenen**

De dosis waarmee de behandeling wordt gestart, is afhankelijk van de ernst van uw klachten en van de hoeveelheid Impromen die u via de mond innam. Uw arts kan de dosering, afhankelijk van uw reactie, gedurende de behandeling aanpassen. De dosering is gewoonlijk 50 tot 150 mg per maand. In sommige gevallen kan een hogere dosering nodig zijn.

- **Ouderen en verzwakte patiënten**

De dosering voor ouderen en verzwakte patiënten is lager. Meestal wordt de behandeling gestart met 12½ tot 25 mg per maand. Uw arts kan de dosering, afhankelijk van uw reactie, gedurende de behandeling verhogen, totdat het gewenste effect is bereikt.

Nadat u de eerste injectie heeft gekregen, kan het een aantal dagen duren voordat uw klachten verminderen.

### **Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar**

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

### **Hoe vaak krijgt u Impromen *decanoas* toegediend?**

Meestal zal uw arts Impromen *decanoas* één keer per maand toedienen. In sommige gevallen kan de arts Impromen *decanoas* vaker toedienen.

### **Hoe krijgt u Impromen *decanoas* toegediend?**

U krijgt Impromen *decanoas* met een injectie in een spier (meestal de bilspier) toegediend.

### **Heeft u teveel van dit middel toegediend gekregen?**

Overdosering betekent dat u meer Impromen *decanoas* toegediend heeft gekregen dan uw arts heeft voorgeschreven. 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.

### **Als wordt gestopt met de toediening van dit middel**

Als u langdurig (maanden tot jaren) wordt behandeld met Impromen *decanoas*, kunnen vreemde bewegingen van de tong, het gezicht, de mond of de kaken optreden. Deze vreemde bewegingen kunnen tijdelijk erger worden als wordt gestopt met de behandeling van Impromen *decanoas*. Soms ontstaan deze bewegingen pas als wordt gestopt met de behandeling van Impromen *decanoas*. Raadpleeg uw arts wanneer dit bij u gebeurt.

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Van Impromen *decanoas* zijn de volgende bijwerkingen bekend.

- Het is mogelijk dat uw lichaam verkeerd reageert op Impromen *decanoas*. Impromen *decanoas* 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 (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 (1 tot 10 op de 100 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 (1 tot 10 op de 10.000 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
- spieraafbraak (rabdomyolyse)
- achterblijven van urine in de blaas
- geringe borstvorming bij mannen; langdurige, pijnlijke erectie; orgasmestoornis waarbij het zaad in de blaas terechtkomt (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.

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](http://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.

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.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het doosje en/of de ampul na *niet gebruiken na of EXP.:*

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

- De werkzame stof in dit middel is bromperidol decanoaat

- De andere stoffen in dit middel zijn benzylalcohol en sesamolie

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

Impromen *decanoas* is een steriele, heldere en licht gekleurde vloeistof. De injectievloeistof bevat bromperidol decanoaat. De hoeveelheid hiervan komt overeen met 50 mg bromperidol per milliliter vloeistof. Impromen *decanoas* 50 mg/ml is verpakt in een doosje met 5 ampullen van 1 ml.

**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  
DE-79540 Lörrach  
Duitsland

*Fabrikanten*

Glaxo SmithKline Manufacturing S.p.A.  
Strada Provinciale Asolana N. 90 (loc. San Polo)  
43056 Torrile (PR)  
Italië

Eumedica S.A. / N.V.  
Chemin de Nauwelette 1  
BE-7170 Manage  
België

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2019.**