

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Impromen 5 mg Tabletten

Bromperidol

	<div>Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen. <ul style="list-style-type: none">• 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 dieselben Symptome haben wie Sie. • Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.</div>
---------------	---

- Was sind Impromen 5 mg Tabletten und wofür werden sie angewendet?
- Was müssen Sie vor der Einnahme von Impromen 5 mg Tabletten beachten?
- Wie sind Impromen 5 mg Tabletten einzunehmen?
- Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- Wie sind Impromen 5 mg Tabletten aufzubewahren?
- Weitere Informationen

1. WAS SIND IMPROMEN 5 mg TABLETTEN UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?

Impromen 5 mg Tabletten ist ein Mittel zur Behandlung spezieller geistig-see-lischer Erkrankungen (Neuroleptikum)
Impromen 5 mg Tabletten werden angewendet bei bestimmten Psychosefor-men, die einer Behandlung mit Neuroleptika bedürfen.
Impromen 5 mg Tabletten sind in der Regel nicht geeignet zur Behandlung ausgeprägter Erregungszustände.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON IMPROMEN 5 mg TABLETTEN BEACHTEN?

Impromen 5 mg Tabletten dürfen nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Bromperidol, die Wirkstoffgruppe (Butyrophenone), Weizenstärke, Gelborange S oder einen der sonstigen Bestandteile von Impromen 5 mg Tabletten sind
- bei tiefer Bewusstlosigkeit (komatöse Zustände)

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Impromen 5 mg Tabletten ist erforderlich, bei

- akuten Vergiftungen durch Alkohol, Schmerzmittel (Opioide), Schlafmittel oder zentraldämpfende Psychopharmaka
- Einschränkung der Leber- und/oder Nierenfunktion
- Vorschädigung des Herzens
- speziellen Geschwülsten (prolaktinabhängige Tumore, z. B. Brust-Tumore)
- sehr niedrigem Blutdruck bzw. Blutdruckabfall beim Wechsel vom Liegen zum Stehen
- Parkinson-Krankheit
- krankhaft trauriger Verstimmung (depressive Störungen)
- Erkrankungen der blutbildenden Organe
- malignem neuroleptischen Syndrom in der Vorgeschichte (siehe auch 4. "Welche Nebenwirkungen sind möglich?")
- hirnorganischen Erkrankungen und Epilepsie
- Schilddrüsenüberfunktion (Hyperthyreose)

Kinder unter 12 Jahren sollten nicht mit Impromen 5 mg Tabletten behandelt werden. Kinder entwickeln bereits bei niedrigen Dosierungen Störungen des Bewegungsablaufs.

Erhöhte Mortalität bei älteren Menschen mit Demenz-Erkrankungen

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

Seien Sie (auch) besonders vorsichtig,

- wenn Sie ein erhöhtes **Schlaganfall-Risiko** oder eine vorübergehende Ver-ringerung der Blutversorgung des Gehirns haben.
- wenn Sie oder ein Verwandter schon einmal **venöse Thrombosen** (Blutge-rinnsel) hatten, denn derartige Arzneimittel werden mit dem Auftreten von Blutgerinnseln in Verbindung gebracht.

Patienten/Pflegepersonal sollten dazu angehalten werden, dass sie Anzeichen für ein mögliches zerebrovaskuläres Ereignis wie plötzliche Erschlaffung, Taub-heit in Gesicht, Armen oder Beinen sowie Sprach- oder Sehstörungen unver-züglich an den behandelnden Arzt berichten sollen. Unverzöglich sind alle Behandlungsmöglichkeiten oder ein Abbruch der Therapie mit Impromen 5 mg Tabletten in Betracht zu ziehen.

Ältere Patienten können bereits bei niedrigen Dosierungen unwill-kürliche Bewegungsstörungen (extrapyramidale Nebenwirkungen; siehe auch 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“) entwickeln. Die Häufigkeit von anhaltenden Bewegungsstörungen ist erhöht. Auch Müdigkeit, Schwächegefühl, Blutdruckabfall und vegetative Begleiterscheinungen wie Sehstörungen, Mundtrockenheit, Erhö-hung des Augeninnendrucks (siehe 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“) sind bei älteren Patienten stärker ausgeprägt.

Blutbild, Nieren- und Leberfunktion sowie die Kreislaufsituation des Patienten sollten vom Arzt während der Behandlung in regelmäßigen Abständen überwacht werden. Ein Ausgangs- EKG sowie -EEG (Herz- bzw. Hirnstrombild) sollten für spätere Verlaufskontrollen vorliegen.

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

Bei Patienten mit organischen Hirnschäden, arteriosklerotischen Hirngefäß-erkrankungen und depressiven Erkrankungen ohne äußere Ursache (endo-gene Depressionen) ist bei einer Therapie mit Impromen 5 mg Tabletten besondere Vorsicht geboten.

Bei älteren Patienten und Patienten mit Vorschädigung des Herzens können Störungen der Erregungsleitung im Herzen auftreten. Eine regelmäßige Über-wachung der Herzfunktion wird empfohlen.

Patienten mit einer Geschwulst des Nebennierenmarks (Phäochromozytom) sowie Patienten mit eingeschränkter Nieren-, Herz- oder Gehirnfunktion zeigen häufiger einen Blutdruckabfall nach Gabe von Bromperidol und sollten deshalb sorgfältig überwacht werden.

Neuroleptika führen zu einer erhöhten Prolaktin-Ausschüttung, eines Hormons, das in der Hirnanhangsdrüse (Hypophyse) gebildet wird.

Hinweise:

Vor einer Behandlung mit Impromen 5 mg Tabletten ist das Blutbild (einschließ-lich des Differenzialblutbildes sowie der Blutplättchen) zu kontrollieren. Bei ab-weichenden Blutwerten darf eine Behandlung mit Impromen 5 mg Tabletten nur bei zwingender Notwendigkeit und unter häufigen Blutbildkontrollen erfolgen.

Besondere Vorsicht ist bei Hirnschäden und Neigung zu Krampfanfällen (in der Vorgeschichte, bei Alkoholentzug) geboten, da Impromen 5 mg Tabletten die Schwelle für das Auftreten von Krampfanfällen senken und Anfälle auftreten können. Patienten mit Epilepsie sollten nur unter Beibehaltung der Mittel zur Ver-hinderung von Krampfanfällen mit Impromen 5 mg Tabletten behandelt werden.

Bei speziellen hirnorganischen Erkrankungen (Stammganglienerkrankungen, z. B. Parkinsonsche Erkrankung) sollten Impromen 5 mg Tabletten nur in Aus-nahmefällen angewendet werden, bei Verschlechterung der Krankheitszeichen ist die Behandlung zu beenden.

Impromen 5 mg Tabletten sollten nicht bei schweren depressiven Erkrankun-gen eingesetzt werden. Bei gleichzeitiger Depression und Psychose sollten Im-promen 5 mg Tabletten mit einem Medikament zur Behandlung der Depression kombiniert werden (siehe auch „Bei Einnahme von Impromen 5 mg Tabletten mit anderen Arzneimitteln“).

Patienten mit Schilddrüsenüberfunktion (Hyperthyreose) sollten nur bei aus-reichender Behandlung der Schilddrüsenfunktionsstörung mit Impromen 5 mg Tabletten behandelt werden.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Impromen 5 mg Tabletten

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Impromen 5 mg Tabletten daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden. Weizenstärke kann geringe Mengen Gluten enthalten, die aber auch Patienten, die an Zöliakie leiden, als verträglich gelten.

Bei Einnahme von Impromen 5 mg Tabletten mit anderen Arzneimitteln:

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Durch die gleichzeitige Einnahme von Impromen 5 mg Tabletten und Rifampicin (Arzneimittel zur Behandlung der Tuberkulose) oder Mitteln zur Behandlung der Epilepsie wie Carbamazepin, Phenobarbital oder Phenytoin sowie durch Rauchen kann der Blutspiegel von Bromperidol gesenkt werden. Es ist nicht bekannt, ob dies zu einer bedeutsamen Abschwächung der Bromperidol-Wirkung führt.

In Untersuchungen fanden sich erhöhte Blutspiegel von Bromperidol, wenn es gleichzeitig mit speziellen Arzneimitteln zur Behandlung von Herzrhythmus-störungen (Chinidin), Angstzuständen (Buspiron) oder Depressionen (Fluo-xetin) eingesetzt wurde. Daraus kann sich die Notwendigkeit einer Verminderung der Dosis von Impromen 5 mg Tabletten ergeben.

Bei gleichzeitiger Einnahme mit Stimulanzien vom Amphetamin-Typ wird deren Effekt vermindert, der antipsychotische Effekt von Bromperidol kann vermindert werden.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Neuroleptika, zu denen Bromperidol zählt, und anderen Dopamin-Antagonisten (z. B. Metoclopramid, ein Arzneimittel zur Behandlung von Übelkeit und Magen-Darm-Störungen) kann es zu einer Ver-stärkung der beschriebenen Bewegungsstörungen kommen.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Impromen 5 mg Tabletten und Arzneimitteln, die eine anticholinerge Wirkung besitzen (Arzneimittel u.a. zur Behandlung der Parkinson'schen Krankheit, wie z. B. Atropin, Benzatropin, Trihexyphenidyl), kann diese Wirkung verstärkt werden. Dies kann sich in Sehstörungen, Erhöhung des Augeninnendrucks, Mundtrockenheit, beschleunigtem Herzschlag, Verstopfung, Beschwerden beim Wasserlassen, Störungen der Speichelsekretion, Sprech-blockade, Gedächtnisstörungen oder vermindertem Schwitzen äußern. Möglicherweise wird bei gleichzeitiger Einnahme die antipsychotische Wirkung von Bromperidol abgeschwächt.

Bei Patienten mit akuter Vergiftung durch Kokain kann es unter der Behand-lung mit Impromen 5 mg Tabletten zu einer Verstärkung der Muskelverspan-nungen und zu Störungen des Bewegungsablaufs kommen.

Bei gleichzeitiger Einnahme von Impromen 5 mg Tabletten und Schmerzmit-teln, Schlafmitteln, Beruhigungsmitteln oder anderen das zentrale Nervensys-tem dämpfenden Arzneimitteln kann es zu verstärkter Müdigkeit, zu Benommenheit und Atmungsstörungen kommen.

Eine durch Polypeptid-Antibiotika (z. B. Capreomycin, Colistin, Polymyxin B) hervor-gene Dämpfung der Atmung kann durch Impromen 5 mg Tabletten verstärkt werden.

Die gleichzeitige Einnahme von trizyklischen Antidepressiva (Arzneimitteln zur Behandlung von Depressionen) und Impromen 5 mg Tabletten führt zu einem Anstieg der Antidepressiva-Spiegel im Blut. Es ist nicht bekannt, ob dies zu einer bedeutsamen Änderung der Wirkung des Antidepressivums führt.

Bei gleichzeitiger Gabe von Sympathomimetika (Mittel, die u. a. blutdruckstei-gernd wirken) wie z. B. Epinephrin kann es zu unerwartetem Blutdruckabfall und Beschleunigung des Herzschlages kommen; die Wirkung von Phenyl-ephrin wird abgeschwächt; die gefäßerweiternde Wirkung geringer Dopamin-Dosen wird ebenso wie die gefäßengstellende Wirkung hoher Dopamin-Dosen durch Bromperidol reduziert.

Die blutdrucksenkende Wirkung von Guanethidin wird bei gleichzeitiger Gabe von Impromen 5 mg Tabletten abgeschwächt. Die Wirkung anderer blutdruck-senkender Arzneimittel kann dagegen verstärkt werden. In Kombination mit Methyl dopa können verstärkt Beschwerden wie Müdigkeit und Depression (zentralnervöse Effekte) auftreten.

Bei gleichzeitiger Einnahme von Neuroleptika, zu denen Bromperidol zählt, und Lithium ist über EEG-Veränderungen (Veränderungen des Hirnstrombildes) und vermehrte Störungen des Bewegungsablaufes (extrapyramidalmotorische Stö-rungen), Müdigkeit, Zittern und Mundtrockenheit berichtet worden, in seltenen Fällen auch über schwere Störungen des Nervensystems (neurotoxische Sympt-ome), wie z. B. Bewusstseinsstörungen und Körpertemperaturerhöhung.

Beim Auftreten neurotoxischer Symptome ist die Medikation sofort zu beenden.

Bei gleichzeitiger Behandlung mit bestimmten Antiparkinsonsmitteln (z. B. Levo-dopa) kann die Wirkung dieser Arzneimittel abgeschwächt werden.

Unter der Behandlung mit Impromen 5 mg Tabletten ist die Wirkung von Disul-firam (Arzneimittel gegen Alkoholkrankheit) bei gleichzeitigem Alkoholenuss abgeschwächt.

Aufgrund von Wechselwirkungen mit blutgerinnungshemmenden Arzneimit-teln (orale Antikoaganzien) ist bei einer gleichzeitig durchgeführten Antiko-agulanzien-Behandlung die regelmäßige Kontrolle des Gerinnungsstatus in kürzeren Abständen angezeigt.

Es wurde über die Aufhebung der Wirkung von Phenindion (Antikoagulanz) berichtet.

Wegen der durch Bromperidol hervorgerufenen Prolaktinerhöhung kann die Re-aktion auf die Anwendung von Gonadorelin abgeschwächt werden.

Bei Einnahme von Impromen 5 mg Tabletten zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Die gleichzeitige Einnahme von Alkohol und Impromen 5 mg Tabletten kann zu einer Verstärkung der Alkoholwirkung und zu einer Blutdruck-senkung führen.

Durch die gleichzeitige Einnahme von Tee oder Kaffee sowie durch Rauchen kann es zu einer Abschwächung der Bromperidol-Wirkung kommen. Fragen Sie daher bitte Ihren Arzt, ob und in welchem Maße Sie Alkohol, Tee oder Kaffee zu sich nehmen bzw. rauchen dürfen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Der Eintritt einer Schwangerschaft während der Behandlung mit Impromen 5 mg Tabletten sollte nach Möglichkeit vermieden werden. Daher sollte vor Behandlungsbeginn ein Schwangerschaftstest vorgenommen werden. Wäh-rend der Behandlung sind geeignete schwangerschaftsverhütende Maßnah-men durchzuführen. Sollte eine Behandlung während der Schwangerschaft erforderlich werden, müssen Nutzen und Risiko sorgfältig gegeneinander ab-gewogen werden, da über die Sicherheit von Bromperidol in der Schwanger-schaft keine Untersuchungen vorliegen. Tierexperimentelle Untersuchungen haben Hinweise auf Fruchtschädigungen ergeben.

Bei neugeborenen Babys von Müttern, die Impromen 5 mg Tabletten 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.

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

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Dieses Arzneimittel kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Re-aktionsvermögen so weit verändern, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr, zum Bedienen von Maschinen oder zum Arbeiten ohne si-cheren Halt beeinträchtigt wird. Sie können dann auf unerwartete und plötzli-che Ereignisse nicht mehr schnell und gezielt genug reagieren. Beachten Sie besonders, dass Alkohol Ihre Verkehrstüchtigkeit noch weiter verschlechtert!

Daher sollten das Führen von Fahrzeugen, das Bedienen von Maschinen oder sonstige gefährvolle Tätigkeiten - zumindest während der ersten Zeit der Be-handlung - ganz unterbleiben. Die Entscheidung in jedem Einzelfall trifft der behandelnde Arzt unter Berücksichtigung der individuellen Reaktion und der jeweiligen Dosierung.

3. WIE SIND IMPROMEN 5 mg TABLETTEN EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Impromen 5 mg Tabletten immer genau nach Anweisung des Arz-tes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Grundsätzliche Hinweise

Dosis, Darreichungsform und Dauer der Anwendung müssen dem Anwen-dungsgebiet entsprechend an die Schwere der Krankheit und die individuelle Reaktionslage (das Ansprechen des einzelnen Patienten auf das Arzneimittel) angepasst werden. Die im Folgenden genannten Tagesdosen (täglichen An-wendungsmengen) dienen als Richtwerte.

Wenn neben der antipsychotischen eine sedative (beruhigende) Behandlung notwendig ist, ist zu prüfen, ob nicht besser ein Neuroleptikum mit starker se-dativer Wirkkomponente gegeben werden sollte.

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

In der Regel wird eine stabile antipsychotische Wirkung schon nach 2 - 5 Be-handlungstagen erreicht, so dass die optimale individuelle Dosisfindung in die-sem Zeitraum möglich sein wird.

Die Behandlung sollte stets individuell mit einer niedrigen Initialdosis beginnen. Die Dosis kann um maximal 2 Tabletten (entspr. 10 mg Bromperidol) pro Woche erhöht werden; eine tägliche Maximaldosis von 10 Tabletten entspr. 50 mg Bromperidol darf nicht überschritten werden.

Wenn die gewünschte Wirkung eingetreten ist, wird die Dosis um 2 Tabletten (entspr. 10 mg Bromperidol) wöchentlich reduziert bis zur geringsten Dosis, die die gewünschte Wirkung aufrechterhält.

Die Erhaltungsdosis liegt bei 1 mg bis 10 mg Bromperidol. Für die Einnahme einer kleinen bzw. bestimmten Menge an Bromperidol, steht die Darreichungs-form Impromen Tropfen* zur Verfügung. Durchschnittlich wird 1 Tablette (entspr. 5 mg Bromperidol) täglich benötigt.

Je nach Ausprägung des Krankheitsbildes 1 x täglich 2 - 10 Tabletten (entspr. 10-50 mg Bromperidol bei akuter Schizophrenie bzw. 1 x täglich 1 Tablette (entsp. 5 mg Bromperidol) bei subakuter und chronischer Schizophrenie.

Dosierung bei älteren Patienten:

Bei älteren Patienten, insbesondere bei solchen mit Hirnleistungs-störungen, kann im Allgemeinen mit niedrigeren Dosen eine Wirkung erzielt werden.

Ältere Patienten können bereits bei niedrigen Dosierungen unwillkürli-che Bewegungsstörungen (EPS) entwickeln. Die Häufigkeit bestimmter Bewegungsstörungen (Spätdyskinesien) ist erhöht. Auch Müdigkeit und einige zentralnervöse Wirkungen (anticholinergereffekt) sind bei älteren Patienten stärker ausgeprägt. Ein erniedrigter Blutdruck kann häufiger auftreten.

Art der Anwendung

Impromen 5 mg Tabletten werden in einer einzigen Tagesdosis, im Allgemei-nen nach dem Abendessen, in der vom Arzt festgelegten Dosis mit etwas Flüss-igkeit (kein Kaffee, Tee oder Alkohol) eingenommen.

Die Tabletten weisen eine Bruchrinne auf und können in 2 Teile geteilt werden.

*zzt. nicht im Sortiment der kohlpharma

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Anwendung richtet sich nach der Schwere des Krankheitsbildes. Nach einigen Wochen ist die Notwendigkeit der Fortsetzung der Therapie zu überprüfen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Impromen 5 mg Tabletten zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Impromen 5 mg Tabletten eingenommen haben, als Sie sollten

Bei Einnahme erheblich zu hoher Arzneimengen kann es u.a. zu unwillkürlichen Bewegungen (z. B. Muskelkrämpfe im Mund- und Gesichtsbereich), Bewusstseinsstörungen, Verwirrtheits- und Erregungszuständen, Krampfanfällen, Störungen der Körpertemperatur, Blutdruckabfall, Blutdruckanstieg, zu schnellem oder zu langsamem Herzschlag, Herzrhythmusstörungen (QT-Verlängerung), Herz- und Kreislaufversagen, Sehstörungen, Glaukomanfall, Verstopfung, Harnverhalt (anticholinerge Effekte) 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:

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-Dauertropfinfusionen) 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 Physostigminsalicylat (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 5 mg Tabletten vergessen haben

Bitte nehmen Sie Ihr Arzneimittel weiter so ein, wie es vom Arzt verordnet wurde. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Impromen 5 mg Tabletten abbrechen

Sollten Sie die Behandlung abbrechen wollen, so besprechen Sie dieses bitte vorher mit Ihrem Arzt. Beenden Sie nicht eigenmächtig die medikamentöse Behandlung, weil der Erfolg der Therapie dadurch gefährdet werden könnte.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel können Impromen 5 mg Tabletten Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar	

Mögliche Nebenwirkungen:

Unwillkürliche Bewegungen (extrapyramidalmotorische Symptome): Häufig kommt es bei der Behandlung mit Impromen 5 mg Tabletten - vor allem in den ersten Tagen und Wochen - zu sogenannten Frühdyskinesien in Form von Muskelverspannungen und Störungen des Bewegungsablaufs (z. B. krampfartiges Herausrecken der Zunge, Verkrampfung der Schlundmuskulatur, Schiefhals, Kiefermuskelerkrämpfe, Blickkrämpfe, Versteifung der Rückenmuskulatur). Störungen wie bei der Parkinson'schen Erkrankung (Zittern, Steifheit) und Bewegungsdrang mit der Unfähigkeit, ruhig zu sitzen (Akathisie), treten im Allgemeinen weniger früh auf. Kinder entwickeln bereits bei niedrigen Dosierungen derartige Störungen. In diesen Fällen kann der Arzt die Dosis verringern und/oder auch ein Gegenmittel verabreichen, das diesen Nebenwirkungen sofort entgegenwirkt. Auf den möglichen Anstieg des Augeninnendrucks bei gleichzeitigem Verabreichen von Impromen 5 mg Tabletten und anticholinergen Medikamenten, inklusive Antiparkinson-Medikamenten, ist zu achten (siehe "Bei Einnahme von Impromen 5 mg Tabletten mit anderen Arzneimitteln").

Nach zumeist längerer und hochdosierter Behandlung oder nach Abbrechen der Behandlung kann es zu anhaltenden Störungen des Bewegungsablaufs kommen (z. B. unwillkürliche Bewegungen vor allem im Bereich von Kiefer- und Gesichtsmuskulatur, aber auch unwillkürliche Bewegungen an Armen und Beinen).

Malignes neuroleptisches Syndrom:

Sehr selten kann es unter der Behandlung mit Neuroleptika, zu denen auch Impromen 5 mg Tabletten gehören, zu einem lebensbedrohlichen Zustand (malignes neuroleptisches Syndrom) mit hohem Fieber, Muskelstarre und Störungen des vegetativen Nervensystems (Herzjagen, Bluthochdruck, Bewusstlosigkeit) kommen, der das sofortige Absetzen der Medikation und umgehende ärztliche Behandlung erfordert.

Andere zentralnervöse Beschwerden:

Müdigkeit kann insbesondere zu Beginn der Behandlung auftreten, ferner seltener Unruhe, Erregung, Schlaflosigkeit, Benommenheit, depressive Verstimmung (insbesondere bei Langzeitbehandlung), Gleichgültigkeit und Antriebsschwäche, Schwindelgefühl, Kopfschmerzen, seltener Zeichen von Erregung und Verwirrtheit - insbesondere bei gleichzeitiger Einnahme bestimmter anderer Wirkstoffe (anticholinerg wirkende Substanzen) - und vom Gehirn ausgehende Krampfanfälle, starke Schwankungen der Körpertemperatur sowie Sprach-, Gedächtnis- und Schlafstörungen.

Herzkrankungen:

Gelegentlich treten, vor allem zu Beginn der Behandlung, Kreislaufstörungen wie Blutdruckabfall, insbesondere beim Wechsel vom Liegen zum Stehen, und Beschleunigung des Herzschlags auf. Sehr selten wurden Veränderungen in der Herzstromkurve (Verlängerung des QT-Intervalls) und/oder Herzrhythmusstörungen (ventrikuläre Arrhythmien) berichtet. Daher ist Vorsicht angebracht, wenn aus anderen Gründen eine QT-Verlängerung möglich ist (QT-Syndrom; Hypokaliämie; Anwendung anderer die QT-Zeit verlängernder Arzneimittel). Ventrikuläre Arrhythmien können häufiger bei Verabreichung hoher Dosen und bei prädisponierten Patienten auftreten.

Gefäßkrankungen:

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.

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts:

Selten wurde über Übelkeit, Erbrechen, Durchfall und andere Verdauungsstörungen, Appetitverlust und Sodbrennen berichtet. Sehr selten kann es zu einer lebensbedrohlichen Darmlähmung kommen.

Leber- und Gallenerkrankungen:

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

Erkrankungen des Nervensystems:

Selten kann es bei hoher Dosierung zu vegetativen Begleitwirkungen kommen wie Sehstörungen (Akkommodationsstörungen), Mundtrockenheit, Gefühl der verstopften Nase, Erhöhung des Augeninnendrucks, Verstopfung, Störungen beim Wasserlassen.

Endokrine Erkrankungen:

Vereinzelt können Störungen der Regelblutung, Absonderung von Milch aus der Brust bei der Frau, Anschwellen der Brust beim Mann, Störungen der sexuellen Erregbarkeit und Gewichtszunahme auftreten, ferner Störungen des Zuckerhaushaltes und des Salz- /Wasserhaushaltes (Schwartz-Bartter-Syndrom).

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems:

Blutbildungsstörungen (Leukopenie, Thrombopenie, Eosinophilie, Panzytopenie, sehr selten Agranulozytose) können in Ausnahmefällen vorkommen. Daher sollten Sie der Aufforderung des Arztes, sich zu den regelmäßig erforderlichen Blutbildkontrollen einzufinden, unbedingt nachkommen (siehe „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Impromen 5 mg Tabletten ist erforderlich, bei“).

Augenerkrankungen:

Selten können Veränderungen an Hornhaut und Linsen der Augen auftreten.

Überempfindlichkeitsreaktionen:

Selten können allergische Hautreaktionen und Juckreiz auftreten. Weizenstärke kann Überempfindlichkeitsreaktionen hervorrufen. Gelborange S kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Andere mögliche Nebenwirkungen

Gelegentlich wurde über Wasseransammlungen in den Beinen (periphere Ödeme), Dauererektion des Penis (Priapismus) und Störung der Geschlechtsfunktion beim Mann (erektile Dysfunktion) berichtet.

Ferner wurden Haarausfall, Störungen des Atemrhythmus, Atemnot und Lungentzündung beobachtet.

Sehr selten wurde bei Patienten unter antipsychotischer Therapie, einschließlich Impromen 5 mg Tabletten, über plötzliche und ungeklärte Todesfälle berichtet. Ob ein Kausalzusammenhang mit einem der Arzneimittel bestand, ist unklar.

Hinweise:

Machen Sie Ihren Arzt sofort auf Muskelkrämpfe im Mund- und Gesichtsbereich sowie an Armen und Beinen aufmerksam, auch wenn diese erst nach Beendigung der Behandlung mit Impromen 5 mg Tabletten auftreten.

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

Das maligne neuroleptische Syndrom (schwerwiegende Krankheitserscheinung nach Gabe von Neuroleptika) ist gekennzeichnet durch Fieber über 40° C und Muskelstarre mit Anstieg der Kreatin-Kinase (CK) in Blut und Harn. Da eine weitere Neuroleptikum-Gabe einen lebensbedrohlichen Ausgang haben kann, ist sofort der nächste erreichbare Arzt zu Rate zu ziehen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE SIND IMPROMEN 5 mg TABLETTE AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Aufbewahrungsbedingungen:

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Impromen 5 mg Tabletten enthalten:

Der Wirkstoff ist Bromperidol.

1 Tablette enthält 5 mg Bromperidol

Die sonstigen Bestandteile sind:

Lactose, Weizenstärke, Povidon, Talkum, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), hochdisperses Siliciumdioxid, Gelborange S (E110).

Wie Impromen 5 mg Tabletten aussehen und Inhalt der Packung:

Impromen 5 mg Tabletten sind in Packungen mit 20, 30 und 50 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Importeur

Einfuhr, Umpackung und Vertrieb:

kohlpharma GmbH, Im Holzhaus 8, 66663 Merzig.

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2012.

