Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

IMAP

2 mg/ml Injektionssuspension

Fluspirilen

Rahmen technisch bedingt

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.
- 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation aufgeführt sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist IMAP und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von IMAP beachten?
3. Wie ist IMAP anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist IMAP aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST IMAP UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

IMAP ist ein Arzneimittel zur Behandlung spezieller psychischer Erkrankungen (Langzeit-Antipsychotikum).

IMAP wird angewendet zur Langzeittherapie und Vorbeugung des Wiederauflebens (Rezidivprophylaxe) akuter produktiver und chronisch schizophrener Psychosen.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON IMAP BEACHTEN?

IMAP darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie überempfindlich gegen Fluspirilen, die Wirkstoffgruppe (Butyrophenone) oder einen der sonstigen Bestandteile von IMAP sind
- bei Zuständen, die mit einer schweren Dämpfung des zentralen Nervensystems einhergehen, z. B. Koma, akute Vergiftungen mit Alkohol, Schmerzmitteln, Schlafmitteln oder Psychopharmaka
- bei Parkinsonkrankheit
- bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren
- in Geweben mit verminderter Durchblutung.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von IMAP ist erforderlich,
- bei Einschränkung der Leber- und Nierenfunktion
- bei hirnorganischen Erkrankungen
- bei bekannter Epilepsie, auch bei Familienangehörigen
- bei wahnhafter oder endogener Depression
- bei gleichzeitigem Vorliegen von Prolaktin-abhängigen Tumoren, z. B. Prolaktinomen der Hypophyse
- bei bestimmten Geschwülsten (möglicherweise Prolaktin-abhängigen Tumoren, z. B. Brusttumore)
- bei Nebennierentumor (Phäochromozytom)
- bei Patienten mit schweren Herz-Kreislauf-Erkrankungen (vgl. Angaben unter "*Herz-Kreislauf-System*")
- bei krankhaften Veränderungen des Blutbildes
- bei malignem neuroleptischen Syndrom in der Vorgeschichte
- bei grünem Star (Engwinkelglaukom), Harnverhalt, Vergrößerung der Vorsteherdrüse (Prostatahyperplasie), Schilddrüsenfunktionsstörungen (Hyperthyreoidismus oder Thyreotoxikose).

<u>Erhöhte Mortalität bei älteren Menschen mit Demenz-Erkrankungen</u>

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.

Malignes Neuroleptisches Syndrom

Wie bei anderen antipsychotischen Arzneimitteln wurde in Verbindung mit IMAP über ein Malignes Neuroleptisches Syndrom berichtet: eine spezifische Reaktion, gekennzeichnet durch erhöhte Temperatur (Hyperthermie), generalisierte Muskelsteife, Instabilität des autonomen Nervensystems, Bewusstseinstrübung. Hyperthermie ist oft ein früher Hinweis auf dieses Syndrom. Antipsychotika sollten sofort abgesetzt und eine angemessene unterstützende Behandlung sowie eine sorgfältige Überwachung eingeleitet werden.

Tardive Dyskinesien

Wie bei allen antipsychotischen Arzneimitteln können tardive Dyskinesien bei manchen Patienten nach einer langfristigen Behandlung oder nach Absetzen auftreten. Das Syndrom ist vorrangig charakterisiert durch rhythmische unwillkürliche Bewegungen der Zunge, des Gesichts, des Mundes oder der Kiefer. Das Auftreten kann bei manchen Patienten andauernd sein. Das Syndrom kann maskiert werden, wenn die Behandlung wieder aufgenommen, die Dosis erhöht oder wenn auf ein anderes antipsychotisches Arzneimittel umgestellt wird. Die Behandlung sollte umgehend beendet werden.

Extrapyramidale Symptome

Wie bei allen Neuroleptika können extrapyramidale Symptome wie Zittern (Tremor), Muskelsteife (Rigidität), vermehrter Speichelfluss (Hypersalivation), verlangsamte Bewegung (Bradykinesie), Sitzunruhe (Akathisie) oder akute Fehlhaltung (Dystonie) auftreten. Anticholinerge Antiparkinson-Arzneimittel können bei Bedarf angewandt werden, sollten aber nicht regelmäßig zur Vorsorge gegeben werden. Ältere Patienten können besonders empfindlich insbesondere bezüglich extrapyramidaler Symptome reagieren.

Krampfanfälle / Krämpfe

IMAP kann die Krampfschwelle senken und sollte daher bei Patienten mit Epilepsie unter Vorsicht angewandt werden. Wenn notwendig muss die Dosis der antikonvulsiven Therapie bei diesen Patienten angepasst werden.

Besondere Patientengruppen

IMAP sollte bei Patienten mit einer Leberfunktionsstörung mit Vorsicht angewandt werden.

Herz-Kreislauf-System

Bei der Behandlung mit Fluspirilen kann, insbesondere zu Beginn der Behandlung, niedriger Blutdruck mit Schwindel (orthostatische Hypotonie) auftreten. IMAP sollte bei Patienten mit bekannten Herz-Kreislauf-Erkrankungen (z. B. Herzschwäche, Herzinfarkt, Reizleitungsstörungen, vermindertem Wassergehalt im Körper, stark erniedrigtem Blutdruck) nur mit Vorsicht und unter regelmäßiger Herz-Kreislaufüberwachung angewendet werden. Im Zweifelsfall wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Seien Sie (auch) besonders vorsichtig,
- wenn Sie ein erhöhtes **<u>Schlaganfall-Risiko</u>** oder eine vorübergehende Verringerung der Blutversorgung des Gehirns haben.
- wenn Sie oder ein Verwandter schon einmal **<u>venöse Thrombosen</u>** (Blutgerinnsel) 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, Taubheit in Gesicht, Armen oder Beinen sowie Sprach- oder Sehstörungen unverzüglich an den behandelnden Arzt berichten sollen. Unverzüglich sind alle Behandlungsmöglichkeiten oder ein Abbruch der Therapie mit IMAP in Betracht zu ziehen.

Hinweise:

Vor einer Behandlung mit IMAP ist das Blutbild (einschließlich des Differentialblutbildes sowie der Thrombozytenzahl) zu kontrollieren. Bei abweichenden Blutwerten darf eine Behandlung mit IMAP nur bei zwingender Notwendigkeit und unter engmaschigen Blutbildkontrollen erfolgen.

Bei Nierenfunktionsstörungen ist die verlangsamte Ausscheidung von Povidon zu beachten. Aufgrund des Povidongehaltes kann nicht ausgeschlossen werden, dass es nach häufiger oder länger dauernder Anwendung sehr selten zu einer Speicherung von Povidon im retikuloendothelialen System (RES) oder zu örtlichen Ablagerungen und Fremdkörpergranulomen kommen kann, die zur Verwechslung mit Geschwülsten Anlass geben können.

Bei Anwendung von IMAP 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.

Bei gleichzeitiger Anwendung mit zentral dämpfenden Substanzen (z. B. Alkohol, Schlafmittel, Schmerzmittel, andere Arzneimittel zur Behandlung psychischer Erkrankungen (Psychopharmaka), Mittel z. B. gegen Allergien (Antihistaminika)) kann es zu verstärkter Benommenheit oder Atmungsdämpfung kommen. Eine durch Polypeptid-Antibiotika (z. B. Colistin, Polymyxin B) hervorgerufene Atmungsdämpfung kann durch Fluspirilen verstärkt werden.

Die Wirkung von blutdrucksenkenden Mitteln kann bei gleichzeitiger Gabe von Fluspirilen verstärkt werden. Die blutdrucksenkende Wirkung von Guanethidin (Mittel gegen Bluthochdruck) wird dagegen abgeschwächt.

Die gleichzeitige Einnahme von trizyklischen Antidepressiva (Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen) und Fluspirilen führt zu einem Anstieg der Antidepressiva-Plasmaspiegel. Es ist nicht bekannt, ob dies zu einer bedeutsamen Änderung der Wirkung des Antidepressivums führt.

Bei gleichzeitiger Gabe von krampflösenden Arzneimitteln (z. B. Benzatropin) oder Arzneimitteln zur Behandlung der Parkinsonkrankheit (z. B. Trihexyphenidyl), die eine anticholinerge Wirkung besitzen, kann die Fluspirilen-Wirkung abgeschwächt werden.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln zur Behandlung von Krampfleiden (Phenobarbital, Carbamazepin oder Diphenylhydantoin) kann der Blutspiegel von Fluspirilen gesenkt werden. Es ist nicht bekannt, ob dies zu einer bedeutsamen Abschwächung der Fluspirilen-Wirkung führt.

Die Gabe von Lithium (Arzneimittel zur Behandlung von manischen Erkrankungen) kann den Fluspirilen-Spiegel im Blut erhöhen, die Gabe von Fluspirilen den Lithium-Spiegel. Bei gleichzeitiger Anwendung mit Lithium kann es vermehrt zu Bewegungsstörungen, Müdigkeit, Zittern und Mundtrockenheit kommen. Die Möglichkeit von Vergiftungserscheinungen des Nervensystems kann nicht ausgeschlossen werden.

Bei gleichzeitiger Behandlung mit Dopamin-Agonisten (z. B. Levodopa, einem Arzneimittel zur Behandlung der Parkinsonkrankheit) kann dessen Wirkung abgeschwächt werden.

Bei kombinierter Anwendung von Antipsychotika und anderen Dopamin-Antagonisten (z. B. Metoclopramid), kann es zu einer Verstärkung der Bewegungsstörungen kommen, ebenso bei Anwendung von Fluspirilen zur Behandlung Kokainsüchtiger.

Die gleichzeitige Behandlung mit Wurmmitteln, die Piperazin enthalten, führt zu einem erhöhten Risiko von Bewegungsstörungen.

Bei gleichzeitiger Anwendung zusammen mit Sympathomimetika (bestimmte Arzneimittel, die auf den Blutdruck wirken) wie z. B. Epinephrin kann es zu unerwartetem Blutdruckabfall und Beschleunigung des Herzschlags kommen. Die blutdrucksteigernde Wirkung von Metaraminol und Phenylephrin wird abgeschwächt.

Eine Verengung der Blutgefäße durch hohe Dopamindosen kann durch Fluspirilen vermindert werden.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Fluspirilen und Arzneimitteln, die eine anticholinerge Wirkung besitzen (z. B. Atropin), kann diese Wirkung verstärkt werden. Dies kann sich in Sehstörungen, Erhöhung des Augeninnendrucks, Mundtrockenheit, beschleunigtem Herzschlag, Verstopfung, Beschwerden beim Wasserlassen, Störungen der Speichelsekretion, Sprechblockade, Gedächtnisstörungen oder vermindertem Schwitzen äußern.

Unter der Behandlung mit Fluspirilen ist die Wirkung von Disulfiram (Arzneimittel zur Behandlung der Alkoholkrankheit) bei gleichzeitigem Alkoholgenuss abgeschwächt.

Die Kombination mit Substanzen, die die Krampfschwelle des Gehirns herabsetzen, sollte vermieden werden.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Pentetrazol (einem das zentrale Nervensystem und die Atmung anregenden Arzneimittel) kann es zur Auslösung von Krampfanfällen kommen.

Wegen der durch Fluspirilen hervorgerufenen Prolaktinerhöhung kann die Reaktion auf die Anwendung von Gonadorelin abgeschwächt werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Anwendung von allen Arzneimitteln in der Schwangerschaft/Stillzeit grundsätzlich Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Während der Schwangerschaft sollte IMAP nur in Ausnahmefällen gegeben werden. Vorab müssen der Nutzen einer Therapie für Sie und die Risiken einer Schädigung des Kindes mit Ihrem Arzt besprochen und sehr sorgfältig abgewogen werden.

Bei neugeborenen Babys von Müttern, die im letzten Trimenon (letzte drei Monate der Schwangerschaft) mit IMAP behandelt wurden, 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.

<u>Einfluss auf labordiagnostische Parameter</u>

Das Ergebnis eines Schwangerschaftstests kann verfälscht werden (falsch positives Ergebnis).

Stillzeit

Antipsychotika erreichen das Kind über die Plazenta und über die Muttermilch. Während einer Behandlung mit IMAP darf nicht gestillt werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Bei Anwendung von IMAP kann es auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch zu unerwünschten Wirkungen wie Verminderung des Reaktionsvermögens, Schwindelgefühl, Benommenheit, Sehstörungen u. a. kommen.

Sie können dann auf unerwartete und plötzliche Ereignisse nicht mehr schnell und gezielt genug reagieren. Fahren Sie nicht Auto oder andere Fahrzeuge! Bedienen Sie keine elektrischen Werkzeuge oder Maschinen! Arbeiten Sie nicht ohne sicheren Halt! Beachten Sie besonders, dass Alkohol Ihre Verkehrstüchtigkeit noch weiter verschlechtert!

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von IMAP

IMAP enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro ml, d. h. es ist nahezu "natriumfrei".

Aufgrund der galenischen Zusammensetzung darf IMAP nicht mit anderen Substanzen gemischt werden.

3. WIE IST IMAP ANZUWENDEN?

Wenden Sie IMAP immer genau nach Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Rahmen technisch bedingt

Die individuelle Ansprechbarkeit auf Fluspirilen unterscheidet sich stark von Patient zu Patient. Die Dosierung hängt von der Schwere des Krankheitsbildes und von der Reaktion des Patienten ab und muss vom Arzt jeweils individuell ermittelt werden.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, liegt die übliche Dosis bei:

<u>Ambulanter Bereich:</u>

Die wöchentliche Dosis beträgt für <u>ambulante</u> Patienten üblicherweise 2-6 mg Fluspirilen alle 7 Tage (entsprechend 1-3 ml Injektionssuspension).

<u>Stationärer Bereich:</u>

Die wöchentliche Dosis beträgt für <u>stationäre</u> Patienten üblicherweise 3-8 mg Fluspirilen alle 7 Tage (entsprechend 1,5-4 ml Injektionssuspension). Eine wöchentliche Dosis von 12 mg Fluspirilen (entsprechend 6 ml Injektionssuspension) sollte nicht überschritten werden.

Bei Zeichen einer Überdosierung ist ggf. eine Injektion auszulassen.

IMAP darf bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden.

Ältere Patienten benötigen in der Regel niedrigere Dosen, Dosisanpassungen sind besonders vorsichtig vorzunehmen.

Fluspirilen ist eine mikrokristalline Formulierung und ausschließlich zur intramuskulären Anwendung bestimmt und wird einmal wöchentlich tief in den Gesäßmuskel (intraglutäal) injiziert. Um Irritationen an der Einstichstelle zu vermeiden, wird ein Wechsel der Einstichstellen (alternativer Wechsel der linken und rechten Glutealmuskeln) empfohlen.

IMAP muss gleichmäßig suspendiert sein. Deshalb die Injektionssuspension vor dem Aufziehen leicht schütteln. Gebrauchsfertig hat die Injektionssuspension ein perlmuttartiges, marmorisiertes Aussehen.

Die Behandlungsdauer richtet sich nach dem Krankheitsbild und dem individuellen Verlauf. Dabei ist die niedrigste notwendige Erhaltungsdosis anzustreben. Über die Notwendigkeit einer Fortdauer der Behandlung ist laufend kritisch zu entscheiden.

Nach längerfristiger Therapie muss der Abbau der Dosis in kleinen Schritten und über einen längeren Zeitraum in engem Kontakt zwischen Arzt und Patienten erfolgen.

Wenn Sie eine größere Menge IMAP angewendet haben, als Sie sollten

Bei Überdosierung können sowohl die erwünschten wie auch unerwünschten pharmakologischen Wirkungen, insbesondere jedoch die im Abschnitt 4. aufgeführten klinischen Nebenwirkungen, verstärkt auftreten:

Benommenheit, Müdigkeit (Sedierung), Störung der Temperatur- und Kreislaufregulation mit Herzrasen, Blutdruckabfall (Hypotension), unwillkürliche Bewegungen (extrapyramidale Symptome), anticholinerge Effekte wie z. B. vermehrtes Schwitzen und Speichelbildung, Krampfanfälle oder Atemstörungen (respiratorische Komplikationen).

Verständigen Sie bitte bei Anzeichen einer Überdosierung umgehend den nächsten erreichbaren Arzt.

Informationen für den behandelnden Arzt im Falle einer Überdosierung:

Die Therapiemaßnahmen erfolgen symptomatisch und unterstützend, sie orientieren sich an den allgemeinen Prinzipien der Vorgehensweise bei Überdosierungen.

Die Atemwege sind freizumachen und freizuhalten, eine ausreichende Oxygenierung und Beatmung ist sicherzustellen. Die vitalen Funktionen sollten sofort überwacht werden, inklusive kontinuierlicher EKG-Ableitung, um mögliche Arrhythmien feststellen zu können. Ventrikuläre Tachyarrhythmien müssen mit Antiarrhythmika behandelt werden.

Es gibt kein spezifisches Antidot für Fluspirilen. Aus diesem Grund sollten geeignete symptomatische Maßnahmen durchgeführt werden. Hypotension und Herz-Kreislauf-Versagen sollten mit geeigneten Maßnahmen, wie intravenöser Flüssigkeitsgabe und/oder Sympathomimetika, behandelt werden. Es sollten keine adrenalinartig wirkende sondern noradrenalinartig wirkende Mittel verwendet werden. Betaagonisten sollten vermieden werden, weil sie die Vasodilatation erhöhen. Im Falle schwerer extrapyramidaler Symptome sollte ein Anticholinergikum verabreicht werden. Die sorgfältige Überwachung des Patienten sollte bis zur vollständigen Wiederherstellung weitergeführt werden. Die lange Wirkdauer von Fluspirilen ist zu beachten.

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Fluspirilen Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandelter 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 Behandelter von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Das Auftreten von Nebenwirkungen unter der Behandlung mit Fluspirilen hängt neben der individuellen Empfänglichkeit des Patienten vor allem von der Dosierung ab. Als Antipsychotikum der ersten Generation stehen extrapyramidale Symptome und andere zentralnervöse Begleiterscheinungen im Vordergrund.

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems
Nicht bekannt: Verminderung der weißen Blutzellen
Störungen des Blutbildes (Verminderung der Blutplättchen, Eosinophilie, Verminderung aller drei Zellreihen (Panzytopenie), starke Verminderung der Granulozyten (Agranulozytose))
Störungen des lymphatischen Systems

Erkrankungen des Immunsystems
Sehr selten: Überempfindlichkeit

Endokrine Erkrankungen
Sehr selten: erhöhter Prolaktinspiegel im Blut

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen
Nicht bekannt: Störungen des Zuckerstoffwechsels

Psychiatrische Erkrankungen
Häufig: Depression
Schlaflosigkeit
Schlafstörung
Selten: depressive Verstimmung
Abgeschlagenheit (Lethargie)
delirante Symptome
Ruhelosigkeit
Sehr selten: psychotische Prozesse reaktiviert
psychotische Prozesse verschlechtert
Nicht bekannt: Angst

Erkrankungen des Nervensystems
Häufig: Bewegungsarmut (Hypokinesie)
extrapyramidale Störungen
Sitzunruhe (Akathisie)
Parkinson-Syndrom
Zittern
Schläfrigkeit (Somnolenz)
Bewegungsstörung (Dyskinesie)
Schwindel
Sedierung
psychomotorische Hyperaktivität
Frühdyskinesie (krampfartiges Herausstrecken der Zunge, Verkrampfung der Schlundmuskulatur, Schiefhals, Versteifungen der Rückenmuskulatur)
Fehlhaltung (Dystonie)
verlangsamte Bewegung (Bradykinesie)
Sehr selten: Malignes Neuroleptisches Syndrom (Fieber über 40°C, vegetative Entgleisung mit Herzjagen und Bluthochdruck, Bewusstseinstrübung bis zum Koma)
Spätdyskinesie
Nicht bekannt: Benommenheit
Regulationsstörung der Körpertemperatur
Erregung
Kopfschmerzen
EEG-Veränderungen
zerebrale Krampfanfälle
vegetativ autonome Symptome (wie verschwommenes Sehen, Akkommodationsstörungen, Gefühl der verstopften Nase, Erhöhung des Augeninnendrucks, Miktionsstörungen, Diarrhö, Appetitverlust)
starke Bewegungsarmut (Akinesie)
vermehrter Speichelfluss
Sprechstörung (Dysarthrie)

Augenerkrankungen
Selten: Hornhauteinlagerungen
Pigmenteinlagerungen
Linseneinlagerungen
Sehr selten: Sehstörungen
Nicht bekannt: Blickkrampf (okulogyre Krisen)
Augenrollen

Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths
Nicht bekannt: Schwindel (Vertigo)

Gefäßerkrankungen
Gelegentlich: Niedriger Blutdruck und reflektorische Beschleunigung der Herzfrequenz
Nicht bekannt: Blutgerinnsel in den Venen (siehe auch Hinweis weiter unten)

Herzerkrankungen
Gelegentlich: EKG-Veränderungen (Störungen der Erregungsausbreitung und –rückbildung)

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts
Häufig: Übelkeit
Sehr selten: Darmlähmung (paralytischer Ileus)
Nicht bekannt: Erbrechen
Verstopfung
trockener Mund
vermehrter Speichelfluss

Leber- und Gallenerkrankungen
Selten: vorübergehende Erhöhung der Leberenzymaktivitäten
Abflussstörungen der Galle
Gelbsucht

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes
Gelegentlich: Hautausschlag
Sehr selten: Schwellung von Haut und Schleimhaut (Angiödem)
allergische Hautentzündung
Hautrötung (Erythem)
Nicht bekannt: Nesselsucht
vermehrte Schweißbildung (Hyperhidrose)

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen
Häufig: muskuloskelettale Steifheit
Nicht bekannt: Muskelsteifheit
Muskelkrampf

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse
Sehr selten: Milchfluss
Vergrößerung der Brust (Gynäkomastie)
Menstruationsstörung
Nicht bekannt: sexuelle Dysfunktion

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort
Häufig: Müdigkeit
Reaktion an der Injektionsstelle
Nicht bekannt: subkutane Knoten an der Injektionsstelle
vermehrtes Schwitzen am Tag der Injektion
Speichelbildung am Tag der Injektion
Müdigkeit am Tag der Injektion
Gangstörung

Untersuchungen:
Gelegentlich: erhöhtes Körpergewicht

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.

Andere mögliche Nebenwirkungen:

Selten können Überempfindlichkeitsreaktionen durch Benzylalkohol auftreten.

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 IST IMAP 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

Aufrecht stehend aufbewahren.
Nicht über 25°C lagern.
Nicht einfrieren.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

Nach Anbruch darf die Injektionssuspension noch 2 Wochen verwendet werden. 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 IMAP enthält:

Der Wirkstoff ist Fluspirilen.
1 ml Injektionssuspension enthält 2 mg Fluspirilen.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Povidon (K17), Benzylalkohol, Polysorbat 80, Natriumdihydrogenphosphat 1 H_2O, Dinatriumhydrogenphosphat, Wasser für Injektionszwecke.
Enthält 12 mg Benzylalkohol pro ml.

Wie IMAP aussieht und Inhalt der Packung:

IMAP ist in Packungen mit
1 Durchstechflasche zu 6 ml Injektionssuspension oder
5 (5 x 1) Durchstechflaschen zu 6 ml Injektionssuspension erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Importeur

Einfuhr, Umpackung und Vertrieb:
kohlpharma GmbH, Im Holzhau 8, 66663 Merzig

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2015.