



(riassunto a cura della farmacia vaticana, per l'uso interno della farmacia)

Leggere con l'attenzione le informazioni contenute in questo foglietto, prima di utilizzare il medicinale. Se ci sono dubbi, parlare con il Medico curante.

IMAP® Composizione: 1 ml di soluzione iniettabile contiene 2 mg di Fluspirilen (R 6218).

Altri componenti: alcool benzilico, polisorbato 80, fostato disodico anidro, monoidrogeno fosfato sodico, polividone, acqua iniettabile.

Forma commerciale e dosaggio per confezione:

Flaconcini per iniezione intramuscolare: scatola con 1 flaconcino di 6 ml.

IMAP si può acquistare esclusivamente dietro la prescrizione medica.

Proprietario del AIC: Janssen-Cilag n.v. Roderveldlaan 1 2600 Berchem **Produttore:** Janssen Pharmaceutica N.V. Turnhoutseweg 30 2340 Beerse

Indicazioni: IMAP è indicato per il trattamento prolungato di turbe affettive, che delle volte sono accompagnate da disturbi di pensiero. Il trattamento ha come scopo impedire il ripetersi dei disturbi affettivi e dei pensieri confusi. IMAP necessita soltanto di una somministrazione settimanale. IMAP presenta anche un effetto benefico nei confronti di altri sintomi, come tendenza ad isolarsi, impoverimento affettivo, apatia e perciò favorisce i contatti (ndt.:del paziente) con altre persone.

Quando IMAP non può essere utilizzato: Non assumere in nessun caso IMAP se il Paziente soffre di morbo di Parkinson o in seguito all'assunzione di (ndt.:altri) farmaci o come conseguenza dell'alcoolismo si sente particolarmente stordito o se vi è una ipersensibilità nei confronti di uno dei componenti di questa medicina. Si deve evitare di utilizzare il farmaco nelle persone marcatamente depresse. Se vi sono dubbi, rivolgersi al Medico curante.

Precauzioni particolari: • Il Medico avrà cura di mettere in atto tutte le precauzioni necessarie prima e durante il trattamento con IMAP. Se sarà necessario, il Medico adatterà la posologia (per esempio per un Paziente anziano) e darà indicazioni sul dafarsi in caso dell'insorgenza degli effetti collaterali.

• Il Paziente deve informare il Medico se soffre di attacchi epilettici o ha la funzionalità epatica compromessa.

• Durante il trattamento con IMAP si deve evitare il consumo dell'alcool, in quanto IMAP può potenziare l'effetto dell'alcool (vedere anche sezione "Interazioni con altri medicinali e con integratori alimentari").

• Se la/il Paziente soffre di cancro al seno, prima di iniziare la cura con IMAP deve consultare il Medico curante.

• Si raccomanda di non usare IMAP nei bambini al di sotto di 12 anni.

• L'impiego di IMAP può determinare la comparsa dei movimenti involontari e ripetitivi del volto. Se questo sintomo dovesse verificarsi, consultare il Medico.

• Occasionalmente possono comparire febbre alta, respiro accelerato, sudorazione e disturbi di coscienza. Se questi dovessero verificarsi, rivolgersi immediatamente al Medico.

Interazioni con altri medicinali e con integratori alimentari:

IMAP può aumentare o diminuire l'effetto di altri farmaci.

Il Medico curante o il Farmacista possono informare il Paziente, quali medicine possono essere prese assieme all'IMAP e quali no. Chiedere il consiglio al Medico curante o al Farmacista prima di assumere contemporaneamente all'IMAP altre medicine, per esempio i farmaci per dormire e i tranquillanti, certi farmaci potenti contro il dolore (analgesici), alcuni farmaci usati per la cura del morbo di Parkinson, contro l'ipertensione, allergie o l'epilessia.

Si deve informare il Medico curante se il Paziente che deve usare IMAP, fuma e consuma regolarmente bevande alcoliche. In questo caso sarà necessario adattare la posologia.

Uso durante la gravidanza e l'allattamento: Per ora mancano i dati circa l'uso dell'IMAP durante la gravidanza. Il Medico curante avrà cura di dire alla Paziente gravida, se essa può utilizzare il farmaco durante la gravidanza. La donna in trattamento con IMAP non deve allattare al seno.

Effetti sulla capacità di condurre automobili e di usare macchinari pericolosi: IMAP può diminuire l'attenzione e la velocità di reazione. Si raccomanda perciò di evitare a mettersi alla guida e di non usare macchinari pericolosi, finché il Paziente non sa bene come reagisce al medicinale. Parlare di questo problema con il Medico.

Modo di somministrazione e dosaggio: IMAP viene somministrato in una iniezione settimanale per via intramuscolare. Il Medico curante decide la dose da impiegare. Perciò prenderà in considerazione l'età e il decorso della malattia. Il dosaggio può essere adattato ogni volta, in base alle circostanze e all'effetto terapeutico. Informazione importante: l'effetto terapeutico dell'IMAP si sviluppa gradualmente e può passare diverso tempo finché esso raggiunga il suo massimo. Non si dovrebbe interrompere il trattamento con IMAP senza consultare prima il Medico curante. Se il medicinale viene sospeso troppo presto o senza consenso del Medico curante, possono ricomparire i disturbi. Per quanto concerne l'interruzione del trattamento, seguire esattamente le indicazioni del Medico curante.

Che cosa bisogna fare se è stata assunta una dose eccessiva: In caso di assunzione di una dose eccessiva di IMAP, rivolgersi ad un Medico. Nei casi più seri, verranno messe in atto relative misure. Le dosi troppo alte del medicinale possono essere responsabili di seguenti manifestazioni: indifferenza, letargismo, abbassamento di pressione sanguigna, secchezza degli occhi, sciallorea (eccessiva salivazione), movimenti insoliti della bocca e degli arti, rigidità muscolare, agitazione motoria, diminuzione della motilità (la persona rimane bloccata).

Informazione per il Medico: Il trattamento è principalmente di sostegno. I farmaci antiparkinson possono contrastare le reazioni extrapiramidali, ma si deve considerare che IMAP ha l'effetto protratto nel tempo.

Effetti collaterali: • Febbre alta, polso accelerato, sudorazione, difficoltà ad eseguire movimenti (ndt.: la persona rimane bloccata), rigidità muscolare, respiro accelerato, alterazioni dello stato di coscienza. Per questi sintomi contattare immediatamente il Medico curante.

• All'inizio di trattamento (solitamente tra il 4 e il 7 giorno) vi possono comparire disturbi di motilità, come la rigidità muscolare, difficoltà di andatura, tremori, movimenti incontrollati e agitazione motoria. Il Medico curante provvederà a ridurre la terapia o a dare un farmaco, che farà cessare questi sintomi. • In corso di un trattamento lungo, possono verificarsi delle infiammazioni a carico dei nervi nella regione della lingua, del volto, della bocca e della mascella. Avvisare il Medico in caso questi disturbi dovessero manifestarsi.

• Nel giorno successivo all'iniezione, delle volte il Paziente può lamentare la stanchezza. Nella maggior parte dei casi, questo sintomo non si ripresenta alle somministrazioni successive

• Attorno al sito d'iniezione può comparire l'irritazione cutanea. Per evitare questo disturbo si dovrebbe praticare iniezioni alternativamente nel gluteo destro e sinistro.

• Occasionalmente compaiono rigonfiamenti delle ghiandole mammarie, secrezione del latte e disturbi del ciclo mestruale.

• Possono inoltre verificarsi raramente: disturbi della funzione epatica, alterazioni dei valori ematici (emocromo), visione sfuocata, abbassamento di pressione, nausea, vomito, alterazioni del peso corporeo, agitazione, disturbi del sonno, cefalee, e vertigini.

• Ipersensibilità nei confronti di IMAP insorge raramente e può essere riconosciuta dai sintomi come eruzione cutanea, prurito, respiro affannoso (ndt.: come nell'attacco asmatico) o gonfiore del viso. In questo caso consultare il Medico curante.

Se dovessero insorgere altri effetti collaterali, informare il Medico curante o il Farmacista.

Conservazione: Conservare IMAP a temperatura d'ambiente (15-25%). Non usare il medicinale scaduto. Tenere lontano dalla portata dei bambini.