

Gebrauchsinformation: **Opipramol-** Information für **neuraxpharm® 100** mg Anwender

Filmtabletten

Wirkstoff: Opipramoldihydrochlorid



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 ist Opipramol-neuraxpharm und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Opipramol-neuraxpharm beachten?
3. Wie ist Opipramol-neuraxpharm einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Opipramol-neuraxpharm aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Opipramol-neuraxpharm und wofür wird es angewendet?

Opipramol-neuraxpharm ist ein Mittel zur Behandlung von Angststörungen mit beruhigender Wirkung.

Opipramol-neuraxpharm wird angewendet bei:

- generalisierter Angststörung (allgemeine unbegründete Angstzustände)
- somatoformen (nicht auf organische Erkrankungen zurückführbare) Störungen

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Opipramol-neuraxpharm beachten?

Opipramol-neuraxpharm darf nicht eingenommen werden bei

- Überempfindlichkeit (Allergie) gegen Opipramoldihydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels
- akuten Vergiftungen durch Alkohol-, Schlafmittel-, Schmerzmittel- und Psychopharmaka (Medikamente zur Behandlung von psychischen und neurologischen Störungen)
- akutem Harnverhalt (Entleerung der Blase ist nicht oder nur teilweise möglich)
- akuten Delirien (plötzlich auftretende Verwirrheitszustände)
- unbehandeltem Engwinkelglaukom (grüner Star)
- Vergrößerung der Vorsteherdrüse (Prostata) mit Restharnbildung
- paralytischem Ileus (Darmverschluss infolge Darmlähmung)
- bestimmten Schädigungen des Herzens (vorbestehende höhergradige AV-Blockierungen oder diffuse supraventrikuläre oder ventrikuläre Reizleitungsstörungen)
- Kombination mit bestimmten Präparaten zur Behandlung depressiver Erkrankungen (MAO-Hemmer)

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Opipramol-neuraxpharm einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Opipramol-neuraxpharm ist erforderlich bei

- Vergrößerung der Vorsteherdrüse (Prostata)
- manifesten (bekannten) Leber- und Nierenerkrankungen
- erhöhter Krampfbereitschaft (z. B. bei Hirnschäden verschiedener Ursache, Epilepsien, Alkoholismus)
- Durchblutungsstörungen des Gehirns
- Reizleitungsstörungen (z. B. Herzrhythmusstörungen) am Herzen

Trifft einer dieser Punkte auf Sie zu, dürfen Sie Opipramol-neuraxpharm nur unter bestimmten Bedingungen und nur mit besonderer Vorsicht einnehmen. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angaben früher bei Ihnen einmal zutrafen.

Da sehr selten Blutbildveränderungen (Neutropenie, Agranulozytose) vorkommen können, sollte bei der Behandlung mit Opipramol-neuraxpharm das Blutbild kontrolliert werden, insbesondere beim Auftreten von Fieber, grippalen Infekten und Angina.

Wegen möglicherweise auftretender unerwünschter Wirkungen am Herzen ist bei Patienten mit Schilddrüsenüberfunktion und bei Patienten, die Schilddrüsenpräparate einnehmen, Vorsicht geboten.

Suizidales Risiko

Im Zusammenhang mit der Einnahme von Opipramol wurde über Suizidversuche berichtet, von denen einige tödlich verliefen (siehe 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Bei depressiven Erkrankungen besteht das Risiko eines Suizids, das bis zu einer deutlichen Besserung der Erkrankung anhalten kann. Bei Patienten mit depressiven Erkrankungen (sowohl Erwachsene als auch Kinder und Jugendliche) können eine Verstärkung der Depression und / oder Suizidgefahr oder andere psychiatrische Symptome auftreten, unabhängig davon, ob sie antidepressive Medikamente einnehmen oder nicht.

Andere psychiatrische Erkrankungen können ebenfalls mit einem erhöhten Risiko für suizidbezogene Ereignisse einhergehen oder eine depressive Erkrankung (Episoden einer Major Depression) begleiten.

Daher sollten alle Patienten, unabhängig vom Anwendungsgebiet, die mit Opipramol behandelt werden, insbesondere während der Anfangsphase der Behandlung oder nach einer Dosisänderung, engmaschig im Hinblick auf eine klinische Verschlechterung, Suizidgefahr und andere psychiatrische Symptome überwacht werden. In diesen Fällen sollte eine Änderung des Therapieregimes, einschließlich eines möglichen Absetzens der Medikation, erwogen werden. Dies gilt vor allem, wenn diese Änderungen schwerwie-

gend sind, plötzlich auftreten oder nicht Teil der bisherigen Symptomatik des Patienten waren.

Familienangehörige und Pflegepersonal von Patienten im Kindes- und Erwachsenenalter, die zur Behandlung von psychiatrischen und nicht psychiatrischen Erkrankungen mit Antidepressiva behandelt werden, sollten die Patienten im Hinblick auf das Auftreten einer Suizidgefahr und anderer psychischer Symptome beobachten und solche Symptome sofort dem Arzt mitteilen.

Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren

Bei Kindern und Jugendlichen ist die Wirksamkeit und Sicherheit von Opipramol nicht nachgewiesen. Die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird daher nicht empfohlen.

In Studien zur Behandlung von Depressionen in dieser Altersgruppe zeigten Arzneimittel aus der Gruppe der trizyklischen Antidepressiva, zu denen auch Opipramol gehört, keinen therapeutischen Nutzen.

Studien mit anderen Antidepressiva (SSRI, SNRI) haben ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von suizidalem Verhalten, Selbstschädigung und feindseligem Verhalten im Zusammenhang mit der Anwendung dieser Wirkstoffe gezeigt.

Diese Risiken können auch für Opipramol-neuraxpharm nicht ausgeschlossen werden. Außerdem ist Opipramol in allen Altersgruppen mit einem Risiko für Nebenwirkungen am Herzkreislauf-System verbunden. Darüber hinaus liegen keine Daten zur Sicherheit bei Langzeitanwendung bei Kindern und Jugendlichen bezüglich Wachstums, Reifung sowie zur geistigen Entwicklung und Verhaltensentwicklung vor.

Einnahme von Opipramol-neuraxpharm 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.

Vorsicht ist geboten bei einer zusätzlichen Behandlung mit Neuroleptika, Hypnotika und Tranquilizern (z. B. Barbiturate, Benzodiazepine), da bei einer kombinierten Medikation insbesondere zentraldämpfende Effekte verstärkt in Erscheinung treten können. Gleiches gilt für die Sedierung nach systemischen Anästhetika.

Die Wirkung vor allem von starken Anticholinergika, wie z. B. Antiparkinsonmittel und bestimmten Neuroleptika (Phenothiazinen), kann verstärkt werden.

Die gleichzeitige Behandlung mit Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmstoffen und Opipramol-neuraxpharm kann zu zusätzlichen Wirkungen (additiven Effekten) auf das serotonerge System (Teil des Nervensystems) führen. Unter Fluoxetin und Fluvoxamin (Arzneimittel zur Behandlung depressiver Erkrankungen) kann es zu einer Erhöhung der Plasmakonzentrationen (Laborwert) trizyklischer Psychopharmaka und in Verbindung damit zu einer Verstärkung der Nebenwirkungen kommen. Gegebenenfalls ist die Dosis von Opipramol-neuraxpharm zu reduzieren.

Opipramol-neuraxpharm darf nicht zusammen mit bestimmten Präparaten zur Behandlung depressiver Erkrankungen (MAO-Hemmer) angewendet werden. MAO-Hemmer sollen mindestens 14 Tage vor der Behandlung mit Opipramol-neuraxpharm vom Arzt abgesetzt werden. Gleiches gilt für Opipramol-neuraxpharm, wenn anschließend MAO-Hemmer eingenommen werden.

Die gleichzeitige Anwendung von Betablockern (z. B. Propranolol), Antiarrhythmika der Klasse Ic (bestimmte Herzmedikamente gegen Rhythmusstörungen) sowie Medikamenten aus der Gruppe der trizyklischen Antidepressiva, von denen auch Opipramol-neuraxpharm abstammt, und Präparaten, die ein bestimmtes Abbausystem der Leber beeinflussen (mikrosomales Enzymsystem mit Monooxygenasen), kann zur Veränderung der Plasmakonzentration dieser Arzneimittel und von Opipramol-neuraxpharm führen. Trizyklische Antidepressiva sollten nicht in Kombination mit antiarrhythmischen Substanzen des Chinidin-Typs angewendet werden.

Barbiturate (bestimmte Narkosemittel) und Medikamente gegen epileptische Anfälle können die Plasmakonzentration von Opipramol-neuraxpharm senken und damit den therapeutischen Effekt abschwächen. Die gleichzeitige Einnahme von Neuroleptika (z. B. Haloperidol, Risperidon) kann die Plasmakonzentration (Laborwert) von Opipramol-neuraxpharm erhöhen. Falls notwendig, sind entsprechende Dosisanpassungen durch den Arzt vorzunehmen.

Cimetidin kann die Plasmakonzentration von trizyklischen Substanzen erhöhen. Deshalb sollte ihre Dosis durch den Arzt vermindert werden.

Einnahme von Opipramol-neuraxpharm zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Die Kombination mit Alkohol kann zu Benommenheit führen. Sie sollten daher während der Behandlung mit Opipramol-neuraxpharm Alkohol vermeiden.

Schwangerschaft und Stillzeit

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.

Opipramol-neuraxpharm soll während der Schwangerschaft, insbesondere in den ersten drei Monaten, nur nach strenger Nutzen-Risiko-Abwägung durch den behandelnden Arzt angewendet werden.

Opipramol-neuraxpharm soll in der Stillzeit nicht angewendet werden, da der Wirkstoff in geringen Mengen in die Muttermilch übertritt. Bei erforderlicher Nutzung sollte die Stillperiode abgestillt werden.

Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bekannte Nebenwirkungen von Opipramol-neuraxpharm führen auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch zu Einschränkungen der Fahrtüchtigkeit und der Fähigkeit, Maschinen zu bedienen. Daher dürfen Sie keine Kraftfahrzeuge führen, Maschinen bedienen oder andere gefährvolle Tätigkeiten ausführen. Dies gilt in verstärktem

Maße bei Behandlungsbeginn sowie im Zusammenwirken mit anderen zentralwirkenden Medikamenten (Schmerzmittel, Schlafmittel, Psychopharmaka) und Alkohol.

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Opipramol-neuraxpharm daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Opipramol-neuraxpharm 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 ganz sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene erhalten in der Regel morgens und mittags je ½ Filmtablette und abends 1 Filmtablette. Die Dosis kann nach Rücksprache mit dem behandelnden Arzt abhängig von Wirksamkeit und Verträglichkeit auf bis zu einmal täglich ½ - 1 Filmtablette, vorzugsweise abends, verringert bzw. auf bis zu 3-mal täglich 1 Filmtablette gesteigert werden.

Die Filmtabletten werden unzerkaut zu oder nach den Mahlzeiten eingenommen.

Da die Wirkung von Opipramol-neuraxpharm nicht schlagartig in Erscheinung tritt, sondern die Besserung der Stimmungslage sich allmählich einstellt, sollte das Medikament mindestens während 2 Wochen regelmäßig eingenommen werden.

Über die Dauer der Behandlung entscheidet Ihr Arzt. Eine durchschnittliche Behandlungsdauer von 1 - 2 Monaten ist ratsam.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Opipramol-neuraxpharm wird nicht empfohlen für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen bis 17 Jahre aufgrund des Fehlens von Daten zur Unbedenklichkeit und Wirksamkeit.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Opipramol-neuraxpharm zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Opipramol-neuraxpharm eingenommen haben, als Sie sollten

Opipramol-neuraxpharm kann Vergiftungserscheinungen hervorrufen, wenn es in zu großen Mengen angewendet wird. Die folgenden Vergiftungserscheinungen können innerhalb von wenigen Stunden auftreten: Schläfrigkeit, Schlaflosigkeit, Benommenheit, Unruhe, Koma, Erstarung (Stupor), vorübergehende Verwirrheitszustände, verstärkte Angst, Koordinationsstörungen (Störungen im Bewegungsablauf z. B. Ataxie), Krämpfe, Störungen beim Wasserlassen (Oligurie, Anurie), Herz-Kreislauf-Störungen (Tachy- / Bradykardie, Arrhythmie, AV-Block, Hypotonie), Schock, Atemdepression (herabgesetzte Atmung), selten Herzstillstand. Verständigen Sie, wenn Sie einmal wesentlich mehr Opipramol-neuraxpharm als verordnet eingenommen haben sowie bei einem Verdacht auf eine Vergiftung sofort Ihren Arzt oder suchen Sie die Notfallstation des nächstgelegenen Krankenhauses auf! Die Art der Behandlung, gegebenenfalls intensivmedizinisch, ist abhängig von der Symptomatik, da kein spezifisches Gegenmittel (Antidot) existiert.

Wenn Sie die Einnahme von Opipramol-neuraxpharm vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Falls Sie einmal die Einnahme einer Dosis Opipramol-neuraxpharm vergessen haben, nehmen Sie diese ein, sobald Sie daran denken. Danach fahren Sie fort, das Medikament zur gewohnten Zeit einzunehmen. Ist es jedoch bald Zeit für die Einnahme der nächsten Dosis, nehmen Sie die ausgelassene Dosis nicht, sondern fahren mit dem üblichen Einnahmeschema fort. Wenn Sie dazu Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von Opipramol-neuraxpharm abbrechen

Sprechen Sie auf jeden Fall mit Ihrem Arzt, bevor Sie - z. B. aufgrund des Auftretens von Nebenwirkungen - eigenmächtig die Behandlung mit Opipramol-neuraxpharm unterbrechen oder vorzeitig beenden. Sie gefährden andernfalls den Therapieerfolg.

Opipramol-neuraxpharm sollte nicht plötzlich abgesetzt werden. Insbesondere beim plötzlichen Absetzen einer längerfristigen, hoch dosierten Therapie kann es zu Unruhe, Schweißausbrüchen und Schlafstörungen kommen.

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 der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben 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

Mögliche Nebenwirkungen

Häufig

- Insbesondere zu Behandlungsbeginn kann es zu Müdigkeit, Mundtrockenheit und verstopfter Nase kommen.
- besonders zu Behandlungsbeginn
 - erniedrigter Blutdruck
 - Blutdruckabfall im Stehen

Gelegentlich

- sexuelle Funktionsstörungen (Ejakulationsstörungen, Potenzstörungen)
- Schwindel
- Benommenheit
- Störungen beim Wasserlassen
- verschwommenes Sehen
- Zittern
- Gewichtszunahme
- Durstgefühl
- beschleunigter Herzschlag
- Herzklopfen
- Verstopfung
- vorübergehender Anstieg der Leberenzymaktivität (Laborwert)
- allergische Hautreaktionen wie Juckreiz und Rötungen (Exanthem, Urtikaria)

Selten

- Blutbildveränderungen, insbesondere eine Verminderung der weißen Blutkörperchen (Leukopenie)
- Milchfluss (Galaktorrhö)
- Erregungszustände
- Kopfschmerzen
- Empfindungsstörungen
- insbesondere bei älteren Patienten
 - Verwirrheitszustände
 - Delirien
- Vor allem bei plötzlichem Absetzen einer längerfristigen, hoch dosierten Therapie
 - Unruhe
 - Schweißausbrüche
 - Schlafstörungen
- Kollapszustände
- Erregungsleitungsstörungen des Herzens
- Verstärkung einer bestehenden Herzleistungsschwäche (Herzinsuffizienz)
- Magenbeschwerden
- Geschmacksstörungen
- Darmverschluss infolge Darmlähmung (paralytischer Ileus)
- Insbesondere bei plötzlichem Absetzen einer längerfristigen, hoch dosierten Therapie
 - Übelkeit
 - Erbrechen
- Wasseransammlungen im Gewebe (Ödeme)
- Harnsperrung (trotz starken Harndrangs und gefüllter Blase Unfähigkeit zum Wasserlassen)

Sehr selten

- Verlust von weißen Blutkörperchen (Agranulozytose)
- epileptische Anfälle
- Störungen des Bewegungsablaufes (Dyskinesien, Ataxien)
- Unfähigkeit zu ruhigem Sitzen (Akatheisie)
- Erkrankungen peripherer Nervenzellen (Polyneuropathie)
- grüner Star
- Angstzustände
- schwere Leberfunktionsstörungen
- nach langfristiger Behandlung
 - Gelbsucht
 - chronische Leberschäden
- Angioödem
- Haarausfall

Patienten, die 50 Jahre und älter sind und ein Medikament aus dieser Gruppe einnehmen, haben ein höheres Risiko für Knochenbrüche.

Opipramol ist in allen Altersgruppen mit einem Risiko für kardiovaskuläre Nebenwirkungen verbunden. Deshalb ist Vorsicht bei Patienten mit Hyperthyreose oder bei Patienten, die Thyroid-Präparate einnehmen, geboten.

Im Zusammenhang mit der Einnahme von Opipramol wurde über Suizidversuche berichtet, von denen einige tödlich verliefen.

Hinweise

Beim Auftreten allergischer Hautreaktionen sollte umgehend ein Arzt aufgesucht werden. Bei Langzeitbehandlung empfiehlt es sich, die Leberwerte kontrollieren zu lassen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. 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 Opipramol-neuraxpharm aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf!

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und den Blisterpäckchen nach „verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 30 °C aufbewahren!

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Opipramol-neuraxpharm 100 mg enthält

Der Wirkstoff ist Opipramoldihydrochlorid. 1 Filmtablette enthält 100 mg Opipramoldihydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, Copovidon, Macrogol 6000, mikrokristalline Cellulose, Talkum, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Hypromellose, Dimeticon, Titandioxid (E 171), Eisen(III)-oxid (E 172), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172), Eisen(II,III)-oxid (E 172).

Wie Opipramol-neuraxpharm aussieht und Inhalt der Packung

Rosafarbene längliche Filmtabletten mit 3 umlaufenden Bruchkerben Opipramol-neuraxpharm 100 mg ist in Packungen mit 20, 50, 90 und 100 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

neuraxpharm Arzneimittel GmbH Elisabeth-Selbert-Straße 23 40764 Langenfeld Tel. 02173 / 1060 - 0 Fax 02173 / 1060 - 333

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2018.

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient!

Opipramol-neuraxpharm 100 mg Filmtabletten sind an den Bruchkerben sehr leicht teilbar. Aus Gründen der Kindersicherung sind sie mit einer sehr stabilen Folie verpackt.

Um die Tabletten unbeschädigt entnehmen zu können, ritzen Sie bitte die beschriftete Folie vorsichtig mit einem spitzen Gegenstand (Daumennagel, kleines Messer, etc.) ein.