GEBRAUCHSINFORMATION: Information für den Anwender

Trimipramin STADA® 100 mg Filmtabletten

Zur Anwendung bei Erwachsenen

Trimipramin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte 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.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Trimipramin STADA® und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Trimipramin STADA® beachten?
3. Wie ist Trimipramin STADA® einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Trimipramin STADA® aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Trimipramin STADA® und wofür wird es angewendet?

Trimipramin STADA® ist ein Arzneimittel gegen depressive Erkrankungen (tricyclisches Antidepressivum).

Trimipramin STADA® wird angewendet
- zur Behandlung depressiver Erkrankungen (Episoden einer Major Depression) mit den Leitsymptomen Schlafstörungen, Angst und innere Unruhe.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Trimipramin STADA® beachten?

Trimipramin STADA® darf NICHT eingenommen werden
- wenn Sie **überempfindlich (allergisch)** gegen **Trimipramin, andere tricyclische Antidepressiva** oder einen der **sonstigen Bestandteile** von Trimipramin STADA® sind
- bei **akuter Vergiftung** mit bestimmten Arzneimitteln: Schlafmittel, Schmerzmittel und Psychopharmaka (bei geistig-seelischen Erkrankungen) sowie mit Alkohol
- bei Verwirrtheits- und Erregungszuständen mit Sinnestäuschungen und zum Teil schweren körperlichen Störungen **(akutes Delir)**
- wenn Sie gleichzeitig mit bestimmten anderen **Arzneimitteln gegen depressive Erkrankungen (MAO-Hemmer)** behandelt werden
- bei **unbehandeltem erhöhten Augeninnendruck** (Engwinkelglaukom)
- bei **Harnentleerungsstörungen**, wie z.B.
  – bei **Vergrößerung der Vorsteherdrüse** (Prostatahypertrophie) mit zurückbleibendem Urin in der Harnblase nach der normalen Entleerung (Restharnbildung)
  – bei Unfähigkeit die Harnblase komplett zu entleeren **(akuter Harnverhalt)**
- bei **Verengung des Magenausgangs** (Pylorusstenose)
- bei **Darmlähmung** (paralytischer Ileus)
- von **Kindern und Jugendlichen unter 14 Jahren**
- in der **Schwangerschaft** und während der **Stillzeit**.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Trimipramin STADA® ist erforderlich
Bitte sprechen Sie umgehend mit Ihrem Arzt, wenn eine der folgenden Bedingungen auf Sie zutrifft, da Trimipramin STADA® dann nur unter besonderer Vorsicht eingenommen werden darf:
- wenn Sie unter einer **vergrößerten Vorsteherdrüse** (Prostatahypertrophie) leiden ohne dass Urin in der Harnblase nach der normalen Entleerung zurückbleibt (ohne Restharnbildung)
- wenn bei Ihnen **schwere Leber- und Nierenschäden** bestehen
- wenn bei Ihnen eine **erhöhte Krampfbereitschaft** (z.B. bei Epilepsie, Hirnschäden, Alkoholismus) vorliegt
- wenn Sie unter **Blutbildungsstörungen** leiden oder einmal gelitten haben
- wenn bei Ihnen eine **Vorschädigung des Herzens** besteht, insbesondere bei Herzrhythmusstörungen oder in der Remissionsphase nach einem Myokardinfarkt
- wenn **Sie älter sind** und besonders **empfindlich** sind
  – für **orthostatische Hypotonie** (Kreislaufbeschwerden mit Blutdruckabfall beim Wechsel vom Liegen oder Sitzen zum Stehen)
  – und gegenüber **Beruhigungsmitteln**
- wenn **Sie älter sind** und unter **chronischer Verstopfung** leiden (Gefahr einer Darmlähmung und eines Darmverschlusses)
- wenn bei Ihnen ein **Kaliummangel** (Hypokaliämie) im Blut vorliegt
- bei **verlangsamtem Herzschlag** (Bradykardie)
- bei **bestimmten Herzerkrankungen** (angeborenes QT-Syndrom oder andere Herzschäden, insbesondere Durchblutungsstörungen der Herzkranzgefäße, Erregungsleitungsstörungen am Herzen, Herzrhythmusstörungen) und nach einem Herzinfarkt
- wenn Sie gleichzeitig mit Arzneimitteln, die ebenfalls **Veränderungen im EKG** (QT-Intervall-Verlängerung) bewirken oder eine **Verminderung des Kaliumgehaltes** im Blut (Hypokaliämie) hervorrufen können, behandelt werden (siehe unter Punkt 2: Bei Einnahme von Trimipramin STADA® mit anderen Arzneimitteln).

Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie mit Trimipramin STADA® behandelt werden sollen und Sie während der Behandlung besonders überwachen.

Ihr Arzt wird vor und während der Behandlung mit Trimipramin STADA® möglicherweise regelmäßige Kontrolluntersuchungen vornehmen und z.B. Ihren Blutdruck, das Blutbild, die Leber- und Nierenfunktion sowie die Herzfunktion überwachen. Damit können eventuelle Veränderungen dieser Werte frühzeitig erkannt werden. Dies trifft insbesondere auf ältere Patienten sowie auf Patienten mit Störungen des Stoffwechsels, der Nieren-, Leber- oder der Herzfunktion zu, bei denen vor oder während der Behandlung entsprechende ärztliche Kontrolluntersuchungen durchzuführen sind. Außerdem wird Ihr Arzt die Dosis entsprechend anpassen, d.h. eine niedrigere Dosis wählen, und die Dosis langsamer steigern.

Bei Herzkranken und älteren Patienten wird der Arzt die Herzfunktion möglicherweise regelmäßig kontrollieren. Dies gilt insbesondere bei hochdosierter Langzeitbehandlung.

Wenn Sie unter Epilepsie leiden oder der Verdacht besteht, dass bei Ihnen eine Epilepsie vorliegt, wird Ihr Arzt möglicherweise bestimmte Gehirnfunktionen über das EEG (Elektroenzephalogramm) überwachen.

Sie müssen Trimipramin STADA® **sofort** absetzen und einen Arzt aufsuchen, wenn bei Ihnen folgende Beschwerden auftreten:
- **manische Verstimmung** (stark gehobene Stimmung und übernormal gesteigerter Antrieb) oder
- so genannte **produktive Symptome** (z.B. Wahn, Halluzinationen).

Suizidgedanken und Verschlechterung Ihrer Depression
Wenn Sie depressiv sind, können Sie manchmal Gedanken daran haben, sich selbst zu verletzen oder Suizid zu begehen. Solche Gedanken können bei der erstmaligen Anwendung von Antidepressiva verstärkt sein, denn alle diese Arzneimittel brauchen einige Zeit bis sie wirken, gewöhnlich etwa zwei Wochen, manchmal auch länger.

Das Auftreten derartiger Gedanken ist wahrscheinlicher,
- wenn Sie bereits früher einmal Gedanken daran hatten, sich das Leben zu nehmen oder daran gedacht haben, sich selbst zu verletzen
- wenn Sie ein junger Erwachsener sind. Ergebnisse aus klinischen Studien haben ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Suizidverhalten bei jungen Erwachsenen im Alter bis 25 Jahre gezeigt, die unter einer psychiatrischen Erkrankung litten und mit einem Antidepressivum behandelt wurden.

Gehen Sie zu Ihrem Arzt oder suchen Sie unverzüglich ein Krankenhaus auf, wenn Sie zu irgendeinem Zeitpunkt Gedanken daran entwickeln, sich selbst zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen.

Es kann hilfreich sein, wenn Sie einem Freund oder Verwandten erzählen, dass Sie depressiv sind. Bitten Sie diese Personen, diese Packungsbeilage zu lesen. Fordern Sie sie auf Ihnen mitzuteilen, wenn sie den Eindruck haben, dass sich Ihre Depression verschlimmert oder wenn sie sich Sorgen über Verhaltensänderungen bei Ihnen machen.

Kinder und Jugendliche
Trimipramin STADA® darf nicht zur Behandlung von Kindern und Jugendlichen unter 14 Jahren und sollte nicht zur Behandlung von Depressionen bei Jugendlichen zwischen 14 und 18 Jahren angewandt werden. In Studien zur Behandlung von Depressionen in dieser Altersgruppe zeigten tricyclische Antidepressiva 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 Trimipramin STADA® nicht ausgeschlossen werden.
Außerdem ist Trimipramin STADA® in allen Altersgruppen mit einem Risiko von Nebenwirkungen am Herz-Kreislauf-System verbunden. Darüber hinaus liegen keine Daten zur Sicherheit bei Langzeitanwendung bei Kindern und Jugendlichen bezüglich Wachstum, Reifung sowie zur geistigen Entwicklung und Verhaltensentwicklung vor (siehe auch unter Punkt 4: Welche Nebenwirkungen sind möglich).

Bei Einnahme von Trimipramin STADA® mit anderen Arzneimitteln
Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden bzw. vor kurzem angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Trimipramin STADA® darf nicht gleichzeitig mit **MAO-Hemmern** (Arzneimittel bei depressiven Erkrankungen) eingenommen werden (siehe auch unter Punkt 2: Trimipramin STADA® darf NICHT eingenommen werden). MAO-Hemmer vom irreversiblen Hemmtyp müssen 14 Tage vor Beginn der Behandlung mit Trimipramin STADA® in jedem Fall abgesetzt werden. Anderenfalls muss mit schweren Nebenwirkungen wie z.B. Erregung, extrem hohem Fieber, Krampfanfällen und starken Blutdruckschwankungen gerechnet werden.

Vermeiden Sie die gleichzeitige Anwendung von Arzneimitteln
- die ebenfalls Veränderungen im EKG (QT-Intervall-Verlängerung) verursachen können, wie z.B.
  – bestimmte **Antiarrhythmika** (bei Herzrhythmusstörungen)
  – **Antibiotika**
  – **Malaria-Mittel**
  – **Antihistaminika** (bei Allergien und Heuschnupfen)
  – **Neuroleptika** (bei geistig-seelischen Erkrankungen)
- die zu einer Verminderung des Kaliumgehaltes im Blut (Hypokaliämie) führen können, wie z.B. bestimmte **Diuretika** (harntreibende Arzneimittel beispielsweise bei Bluthochdruck)
- die den Abbau von Trimipramin durch die Leber hemmen können (z.B. **Imidazolantimykotika** bei Pilzinfektionen).

Bitte **informieren Sie Ihren Arzt**, wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen, da Wechselwirkungen bei gleichzeitiger Anwendung mit Trimipramin STADA® auftreten können:
- Arzneimittel, die dämpfend auf das zentrale Nervensystem wirken (z.B. **Schlafmittel**, bestimmte **Schmerzmittel**): Die Wirkung dieser Arzneimittel kann bei gleichzeitiger Einnahme von Trimipramin STADA® verstärkt werden
- bestimmte Arzneimittel, wie z.B. **Phenothiazine** (bei geistig-seelischen Erkrankungen), **Antiparkinson-Mittel**, **Antihistaminika** (bei Allergien und Heuschnupfen), **Atropin**: Bei gleichzeitiger Verabreichung solcher Arzneimittel ist mit einer Verstärkung der Wirkung und Nebenwirkungen - insbesondere Delir (krankhafte Unruhe und Bewusstseinstrübung) - zu rechnen
- **Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmstoffe** (z.B. Fluvoxamin, Fluoxetin, Paroxetin): bei gleichzeitiger Anwendung mit Trimipramin STADA® kann es zu einer deutlichen Erhöhung der Konzentration von Trimipramin im Blut kommen. Ihr Arzt wird die Dosis von Trimipramin STADA® bzw. der Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer reduzieren
- **Methylphenidat** (z.B. bei Aufmerksamkeitsdefizit-/Hyperaktivitätsstörung; ADHS), **Neuroleptika** (bei geistig-seelischen Erkrankungen), Alprazolam (z.B. bei Angststörungen), **Disulfiram** (Alkoholentwöhnungsmittel) und **Cimetidin** (Magen-Darm-Mittel): bei gleichzeitiger Anwendung mit Trimipramin STADA® kann es zu einer deutlichen Erhöhung der Konzentrationen von Trimipramin im Blut kommen
- **Barbiturate** und **Phenytoin** (bei Epilepsie): die Ausscheidung von Trimipramin aus dem Körper kann beschleunigt sein
- **sympathomimetische Amine** (stimulierende Substanzen z.B. zur Gefäßverengung beispielsweise in Arzneimitteln zur örtlichen Betäubung): die Wirkung dieser Substanzen kann durch die gleichzeitige Gabe von Trimipramin STADA® erheblich verstärkt werden
- bestimmte **blutdrucksenkende Arzneimittel** (Antihypertensiva vom Typ des Guanethidins bzw. Clonidins): Trimipramin kann die Wirksamkeit dieser Arzneimittel abschwächen mit der Gefahr eines Wiederanstiegs des Blutdrucks (Rebound-Hypertension) bei gleichzeitiger Anwendung von Clonidin
- Arzneimittel zur Behandlung von **Herzrhythmusstörungen** (Antiarrhythmika wie z.B. Chinidin und Amiodaron): die Wirkung dieser Arzneimittel kann durch Trimipramin STADA® verstärkt werden
- Arzneimittel zur Behandlung von **Epilepsie** (Antiepileptika): Ihr Arzt wird die Dosierung dieser Arzneimittel ggf. anpassen, da Trimipramin die Krampfschwelle erniedrigen kann und mit einer erhöhten Krampfbereitschaft zu rechnen ist. Außerdem wird Ihr
  Arzt Sie während der Behandlung mit Trimipramin STADA® besonders überwachen
- **Valproinsäure** (bei Epilepsie): wenn Sie gleichzeitig Valproinsäure einnehmen sollen, wird Ihr Arzt Sie während der Behandlung mit Trimipramin STADA® besonders überwachen und die Behandlung mit Trimipramin ggf. einstellen
- **Carbamazepin** (bei Epilepsie): es kann zu einer Erniedrigung der Konzentration von Trimipramin im Blut kommen. Ihr Arzt wird Sie während der Behandlung mit Trimipramin STADA® besonders überwachen und die Dosis ggf. anpassen.

Bei Einnahme von Trimipramin STADA® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Während der Anwendung von Trimipramin STADA® dürfen Sie keinen Alkohol zu sich nehmen. Die Wirkung von Alkohol kann bei gleichzeitiger Einnahme von Trimipramin STADA® verstärkt werden.

Die im schwarzen Tee enthaltenen Gerbsäuren vermindern die Aufnahme von Trimipramin aus dem Magen-Darm-Trakt und damit die Wirkung von Trimipramin STADA®. Es ist nicht auszuschließen, dass auch der Genuss von Kaffee oder Fruchtsäften zu einer Wirkungsminderung führt. Sie sollten Trimipramin STADA® daher nicht mit solchen Getränken einnehmen, sondern diese zeitversetzt trinken.

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

Trimipramin STADA® darf in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht eingenommen werden, da keine ausreichenden Erfahrungen dafür vorliegen und begrenzte Untersuchungen an Tieren Hinweise auf Schädigungen der Nachkommenschaft gezeigt haben. Es ist nicht bekannt, ob wirksame Mengen von Trimipramin in die Muttermilch ausgeschieden werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen
Durch individuell auftretende unterschiedliche Reaktionen kann die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt werden. Dies gilt in verstärktem Maße bei Behandlungsbeginn und Präparatewechsel sowie auch im Zusammenwirken mit anderen Arzneimitteln, die auf das zentrale Nervensystem wirken (z.B. Schmerzmittel, Schlafmittel, Psychopharmaka).

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

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Trimipramin STADA®
Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Trimipramin STADA® daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Trimipramin STADA® einzunehmen?

Nehmen Sie Trimipramin STADA® immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Ihr Arzt wird die Arzneiform, die Dosierung und die Dauer der Anwendung Ihrer individuellen Reaktionslage, dem Anwendungsgebiet und der Schwere Ihrer Erkrankung anpassen.

Wenn Sie auf die Behandlung mit Trimipramin STADA® ansprechen, wird Ihr Arzt die Dosis so klein wie möglich halten. Sollten Sie nicht auf die Behandlung ansprechen, wird Ihr Arzt den zur Verfügung stehenden Dosierungsbereich ausnutzen.

Die Einleitung der Behandlung ist durch schrittweise Dosissteigerung und die Beendigung durch langsame Verringerung der Dosis vorzunehmen.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

Mittelgradige Depressionen
- Die Einnahme wird mit ½ Tablette (50 mg Trimipramin) täglich begonnen.
- Danach wird allmählich auf eine Dosis gesteigert,

bei der mit einem optimalen Behandlungserfolg zu rechnen ist. Die mittlere Tagesdosis beträgt 1 bis 1½ Tabletten (100 bis 150 mg Trimipramin).

Schwere Depressionen
- Die mittlere Tagesdosis beträgt 3 bis 4 Tabletten (300 bis 400 mg Trimipramin; unter Berücksichtigung starker interindividueller Schwankungen und möglichst unter stationären Bedingungen).

Kinder und Jugendliche
Kinder und Jugendliche unter 14 Jahren dürfen Trimipramin STADA® nicht einnehmen (siehe unter Punkt 2: Trimipramin STADA® darf NICHT eingenommen werden).

Trimipramin STADA® sollte nicht zur Behandlung von Jugendlichen zwischen 14 und 18 Jahren angewendet werden (siehe unter Punkt 2: Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Trimipramin STADA® ist erforderlich).

Ältere Patienten, Patienten mit reduziertem Allgemeinzustand sowie Bluthochdruck- und blutdrucklabile Patienten und Patienten mit Arteriosklerose (Arterienverkalkung)
Diese Patienten benötigen oft nur eine deutlich geringere Dosis.

Patienten mit eingeschränkter Leber- und Nierenfunktion
Ihr Arzt wird die Dosis sorgfältig anpassen.

Art der Anwendung
Trimipramin STADA® sollte unzerkaut mit etwas Flüssigkeit (z.B. 1 Glas Wasser) während oder nach den Mahlzeiten eingenommen werden.

Die Filmtablette kann in gleiche Tablettenviertel geteilt werden.

Um den schlafanstoßenden Effekt von Trimipramin optimal auszunutzen, sollte die Einnahme einer höheren Teildosis auf den Abend gelegt werden.

Dauer der Anwendung
Während der schlafanstoßende Effekt relativ schnell einsetzt, ist mit einer stimmungsaufhellenden Wirkung in der Regel erst nach 1 bis 3 Wochen zu rechnen.

Die mittlere Dauer einer Behandlungsperiode bis zur Rückbildung der Beschwerden beträgt im Allgemeinen 4 bis 6 Wochen.

Nach Rückbildung der depressiven Beschwerden sollte die Behandlung noch wenigstens 6 Monate weitergeführt werden. Ihr Arzt wird ggf. eine Dosisminderung anordnen.

Bei abruptem Absetzen, insbesondere nach längerer Anwendung, können in den ersten Tagen so genannte Absetzphänomene, wie z.B. Unruhe, Schweißausbrüche, Übelkeit, Erbrechen und Schlafstörungen auftreten.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Trimipramin STADA® zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Trimipramin STADA® eingenommen haben, als Sie sollten
Verständigen Sie bei Verdacht auf eine Überdosierung einen Arzt, damit dieser über das weitere Vorgehen entscheiden kann. Er wird sich bei der Behandlung einer Überdosierung am Krankheitsbild orientieren und entsprechende Gegenmaßnahmen ergreifen.

Bei Überdosierung kann es zu einer Verstärkung von Nebenwirkungen (wie z.B. Müdigkeit, Sehstörungen, Steigerung der Herzfrequenz) kommen.

Hinweis für den Arzt
Innerhalb der ersten Stunde nach Einnahme ist eine Magenspülung aussichtsreich, gefolgt von der wiederholten Gabe von Aktivkohle. Bei schweren Vergiftungen (Bewusstlosigkeit, Rhythmusstörungen) und Auftreten eines anticholinergen Syndroms ist die wiederholte Gabe von Physostigminsalicylat (unter intensivmedizinischen Bedingungen) Methode der Wahl.

Wenn Sie die Einnahme von Trimipramin STADA® vergessen haben
Falls Sie einmal eine Einnahme vergessen, holen Sie diese, wenn Sie es bemerken, sofort nach. Sollte die nächste reguläre Einnahme kurz bevorstehen, lassen Sie diese aus und versuchen Sie, wieder in Ihren richtigen Einnahmerhythmus zu kommen. Bei Unsicherheit fragen Sie bitte Ihren Arzt!

Wenn Sie die Einnahme von Trimipramin STADA® abbrechen
Ein eigenmächtiges Verändern der Dosis oder Absetzen des Präparates ohne ärztliche Kontrolle ist gefährlich!

Bevor Sie die Einnahme von Trimipramin STADA® von sich aus abbrechen, sollten Sie ein klärendes Gespräch mit Ihrem Arzt suchen, der eine allmähliche Dosisreduzierung überwachen kann. Ein abruptes Absetzen kann zu so genannten Absetzphänomenen wie Unruhe, Schweißausbrüche, Übelkeit, Erbrechen und Schlafstörungen führen.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Trimipramin STADA® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben 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

Herzerkrankungen
Sehr häufig: Steigerung der Herzfrequenz (Tachykardie; vor allem zu Beginn der Behandlung).
Nicht bekannt: Während der Behandlung mit tricyclischen Antidepressiva, wie Trimipramin, sind besonders bei bestehenden Erkrankungen des Herz-Kreislauf-Systems, bei älteren Menschen sowie bei hoher Dosierung Herzrhythmus- und Reizleitungsstörungen möglich. Eine bestehende Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz) kann verstärkt werden.
Trimipramin STADA® kann bestimmte Veränderungen im EKG einschließlich schwerer Herzrhythmusstörungen hervorrufen (Verlängerung des QT-Intervalls).

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems
Gelegentlich: Blutbildveränderungen wie Verminderung weißer Blutzellen (Leukozytopenie), Verminderung der Blutplättchen (Thrombozytopenie), Erhöhung der Anzahl bestimmter weißer Blutzellen (Eosinophilie).
Sehr selten: Verminderung bestimmter weißer Blutzellen (Agranulozytose).

Daher wird Ihr Arzt während der Behandlung mit Trimipramin regelmäßige Laborkontrollen mit Blutbildern durchführen.

Erkrankungen des Nervensystems
Sehr häufig: Vor allem zu Beginn der Behandlung können Müdigkeit, Benommenheit, Kopfschmerzen, Schwindel und Zittern auftreten.
Gelegentlich: Kribbeln der Haut (Parästhesien).
Sehr selten: Krampfanfälle (zerebrale), Störungen der Bewegungsabläufe (motorische Störungen wie Akathisie, Dyskinesien), Nervenerkrankung (Polyneuropathien).
Nicht bekannt: Störungen des Sprechens, extrapyramidale Störungen (Störungen der Bewegungsabläufe wie Gangstörungen). Trimipramin STADA® kann - insbesondere bei hoher Dosierung - die Krampfschwelle erniedrigen. Daher kann es bei erhöhter Anfallsbereitschaft (z.B. Entzugssyndrom nach abruptem Absetzen von Schlaf- und Beruhigungsmitteln) vermehrt zu Krampfanfällen kommen.

Augenerkrankungen
Sehr häufig: Anpassungsstörungen des Auges beim Erkennen naher Objekte (Akkommodationsstörungen; vor allem zu Beginn der Behandlung).
Sehr selten: „Grüner Star" (Glaukomanfälle).

Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths
Gelegentlich: Ohrensausen (Tinnitus).

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums
Selten: Bestimmte Lungenerkrankung (allergische Alveolitis mit und ohne Eosinophilie).
Nicht bekannt: Allergische Reaktionen der Lunge in Form einer besonderen Art von Lungenentzündung (interstitielle Pneumonie, z.B. eosinophiles Lungeninfiltrat) oder Brustfellentzündung.

Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts
Sehr häufig: Vor allem zu Beginn der Behandlung können Mundtrockenheit, Verstopfung, Verdauungsstörungen und Übelkeit auftreten.
Gelegentlich: Darmverschluss durch Darmlähmung (paralytischer Ileus).

Erkrankungen der Nieren und Harnwege
Häufig: Störungen beim Wasserlassen.
Gelegentlich: Harnverhaltung.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes
Sehr häufig: Schwitzen (vor allem zu Beginn der Behandlung).
Häufig: Hautausschläge.
Gelegentlich: Haarausfall.
Selten: Allergische Reaktionen der Haut.

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen
Gelegentlich: Zu hoher Spiegel an ADH (Antidiuretisches Hormon; dieses ist an der Regelung des Wasserhaushalts im Körper beteiligt) im Körper (SIADH), Abfall des Blutzuckers (Hypoglykämie).

Gefäßerkrankungen
Sehr häufig: Vor allem zu Beginn der Behandlung können Blutdruckabfall und orthostatische Kreislaufstörungen (z.B. Schwarzwerden vor den Augen, Ohrensausen und Schwindel bis hin zum Kollaps beim Übergang vom Liegen oder Sitzen zum Stehen) auftreten.
Gelegentlich: Kollapszustände.

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort
Sehr häufig: Gewichtszunahme (vor allem zu Beginn der Behandlung).
Häufig: Durstgefühl.
Nicht bekannt: Absetzphänomene wie Unwohlsein, Kopfschmerzen, Angst, Unruhe, erhöhte Reizbarkeit, Schweißausbrüche, Übelkeit, Erbrechen und Schlafstörungen können bei einem plötzlichen Behandlungsabbruch einer längerfristigen hochdosierten Behandlung mit Trimipramin auftreten. Absetzphänomene können durch schrittweise Dosisreduktion vermieden werden.

Leber- und Gallenerkrankungen
Sehr häufig: Meist vorübergehender Anstieg der Leberwerte (Transaminasen; vor allem zu Beginn der Behandlung).
Gelegentlich: Leberfunktionsstörungen, Gelbsucht.
Nicht bekannt: Vereinzelt wurden als Ausdruck einer Überempfindlichkeit Reaktionen seitens der Leber- und Gallenwege beobachtet, die sich meist als vorübergehende Erhöhung von Leberwerten und des Bilirubins im Blut im Sinne einer cholestatischen Hepatitis (Leberentzündung mit Gallestauung) zeigten.

Ihr Arzt wird regelmäßig Laborkontrollen mit Leberenzymbestimmungen durchführen.

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse
Häufig: Sexuelle Funktionsstörungen.
Gelegentlich: Austritt von Milch oder milchartigem Sekret aus der Brust (Galaktorrhö).
Nicht bekannt: Vergrößerung der männlichen Brustdrüse (Gynäkomastie), Erhöhung des Prolaktinspiegels.

Psychiatrische Erkrankungen
Häufig: Innere Unruhe, Schlafstörungen.
Gelegentlich: Verwirrtheitszustände und andere delirante (psychische) Syndrome.
Nicht bekannt: Stimmungsschwankungen, suizidale Gedanken, suizidales Verhalten*. Bei älteren Patienten und Patienten mit einem hirnorganischen Psychosyndrom (psychische Veränderung als Folge einer Erkrankung des Gehirns) kann ein arzneimittelbedingtes Delir (z.B. mit krankhafter Unruhe und Bewusstseinstrübung) provoziert werden. Ein Umschlagen der Depression in gehobene Stimmung und gesteigerten Antrieb (Hypomanie oder Manie) ist möglich.
* Fälle von suizidalen Gedanken oder suizidalem Verhalten während der Therapie mit Arzneimitteln zur Behandlung depressiver Erkrankungen oder kurze Zeit nach Beendigung der Behandlung sind berichtet worden (siehe unter Punkt 2: Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Trimipramin STADA® ist erforderlich).

Knochenbrüche
Ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Knochenbrüchen wurde bei Patienten, die mit dieser Arzneimittelgruppe behandelt wurden, beobachtet.

Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind
Bitte informieren Sie umgehend einen Arzt und nehmen Sie Trimipramin STADA® nicht weiter ein, wenn Sie folgendes bemerken:
- allergische Hautreaktionen
- manische Verstimmung (stark gehobene Stimmung und übernormal gesteigerter Antrieb) oder so genannte produktive Symptome (z.B. Wahn, Halluzinationen)
- Krampfanfälle oder andere schwerwiegende Nebenwirkungen.

Ihr Arzt wird die Behandlung beim Auftreten schwerwiegender Nebenwirkungen (wie z.B. Blutbildveränderungen wie Agranulozytose, Thrombozytopenie, Veränderungen im EKG oder Krampfanfälle) sofort absetzen.

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 anzeigen:
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Trimipramin STADA® aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Etikett angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Arzneimittel sollten 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 Trimipramin STADA® 100 mg Filmtabletten enthält
Der Wirkstoff ist: Trimipramin

1 Filmtablette enthält 100 mg Trimipramin als Trimipraminmaleat.

Die sonstigen Bestandteile sind
Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), mikrokristalline Cellulose, Hypromellose, Lactose-Monohydrat, Macrogol 6000, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Povidon K25, hochdisperses Siliciumdioxid, Titandioxid (E171).

Wie Trimipramin STADA® 100 mg Filmtabletten aussieht und Inhalt der Packung
Weiße, oblongförmige Filmtablette mit drei Parallelbruchrillen auf beiden Seiten.

Trimipramin STADA® 100 mg Filmtabletten ist in Packungen mit 50 und 100 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer
STADApharm GmbH, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel
Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-259
Internet: www.stada.de

Hersteller
STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2017.

WEITERE ANGABEN

Öffnungshinweis:

Liebe Patientin, lieber Patient,
dieses Arzneimittel ist auf besondere Weise verpackt. Zur Entnahme der Filmtabletten, gehen Sie bitte wie folgt vor:
1. Schieben Sie den Öffnungsschieber in die Mitte des Deckels in Pfeilrichtung.
2. Drücken Sie von unten gegen den herausgeschobenen Öffnungsschieber, so dass sich der Deckel komplett abhebt.
3. Nun können Sie eine Filmtablette aus dem Behältnis annehmen.
4. Setzen Sie den Deckel wieder auf das Behältnis.
5. Wenn Sie nur ¼ Tablette nehmen sollen, so können Sie die verbleibenden Tablettenviertel in das unter dem Öffnungsschieber befindliche Fach zur Aufbewahrung bis zur nächsten Einnahme legen.

9274798
1702

51734594