

# Gebrauchsinformation: Information für Patienten

# Clomipramin- neuraxpharm® 25 mg

Filmtabletten  
Wirkstoff: Clomipraminhydrochlorid

## 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

## Was in dieser Packungsbeilage steht

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

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

Clomipramin-neuraxpharm ist ein Arzneimittel aus der Gruppe der so genannten trizyklischen Antidepressiva zur Behandlung von krankhafter Verstimmung (Depression) und Schmerzen.

### Anwendungsgebiete

- Clomipramin-neuraxpharm ist angezeigt
- zur Behandlung depressiver Erkrankungen,
- zur Behandlung von Zwangsstörungen, Phobien und Panikstörungen,
- zur langfristigen Schmerzbehandlung im Rahmen eines therapeutischen Gesamtkonzeptes.
- bei Schlafähmung,
- bei plötzlichem Verlust der Muskelspannung (Kataplexie),
- zur Behandlung von Halluzinationen bei zwanghaften Schlafanfällen während des Tages (hypnagoge Halluzinationen bei Narkolepsie).

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

### Clomipramin-neuraxpharm darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Clomipraminhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels oder gegen andere trizyklische Antidepressiva sind.
- bei akuten Vergiftungen mit zentraldämpfenden Arzneimitteln wie Schlafmitteln, Schmerzmitteln oder Arzneimitteln zur Behandlung von seelischen Erkrankungen (Psychopharmaka) oder mit Alkohol.
- bei akutem Harnverhalten.
- bei akuten Delirien (Verwirrtheits- und Erregungszustände mit Sinnestäuschungen und z. T. schweren körperlichen Störungen).
- bei unbehandeltem erhöhtem Augeninnendruck (Engwinkelglaukom).
- bei Vergrößerung der Vorsteherdrüse (Prostatahypertrophie) mit Restharnbildung.
- bei Verengung des Magenausgangs (Pylorusstenose).
- bei Darmblähung (paralytischer Ileus).
- bei gleichzeitiger Behandlung mit bestimmten anderen Arzneimitteln gegen Depressionen (MAO-Hemmer).
- bei akutem Stadium eines Herzinfarktes.
- bei angeborenen Erkrankungen, die durch Veränderungen im EKG gekennzeichnet sind (QT-Syndrom mit verlängertem QT-Intervall).

### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Clomipramin-neuraxpharm einnehmen.

Clomipramin-neuraxpharm darf nur mit äußerster Vorsicht bei Patienten mit erhöhter Krampfbereitschaft angewendet werden, z. B. bei Epilepsie oder Hirnschäden unterschiedlicher Ursache, gleichzeitiger Anwendung von Neuroleptika (bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Psychosen), nach Alkoholkonsum oder Absetzen von Arzneimitteln mit krampflösenden Eigenschaften (z. B. Benzodiazepine). Es ist möglich, dass das Auftreten von Krampfanfällen dosisabhängig ist. Daher darf die empfohlene tägliche Gesamtdosis von Clomipramin-neuraxpharm nicht überschritten werden.

Clomipramin-neuraxpharm darf nur mit besonderer Vorsicht bei Patienten mit Herzschwäche und Verschädigungen des Herzens, insbesondere bei Erregungsleitungsstörungen, angewendet werden: Patienten mit vorbestehendem AV-Block I. Grades oder anderen Erregungsleitungsstörungen, vor allem Linksschenkelblock, sollten nur unter engmaschiger EKG-Kontrolle, Patienten mit vorbestehenden höhergradigen AV-Blockierungen oder diffusen supraventrikulären oder ventrikulären Erregungsleitungsstörungen nur in Ausnahmefällen mit Clomipramin-neuraxpharm behandelt werden.

Es besteht das Risiko von Veränderungen im EKG (QTc-Verlängerung und Arrhythmien einschließlich Torsades des Pointes), insbesondere bei Dosen, die über der therapeutischen Dosis liegen, oder bei erhöhten Konzentrationen von Clomipramin im Blut, wie sie bei gleichzeitiger Anwendung von selektiven Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmern (SSRI) oder Serotonin-Noradrenalin-Wiederaufnahme-Hemmern (SNRI) (bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen) auftreten. Daher sollte die gleichzeitige Anwendung von Arzneimitteln, die eine erhöhte Konzentration von Clomipramin im Plasma verursachen können, vermieden werden. Ebenso sollten keine Arzneimittel, die das QTc-Intervall im EKG verlängern können, gleichzeitig angewendet werden. Es ist nachgewiesen, dass ein verringerter Kaliumgehalt im Blut (Hypokaliämie) einen Risikofaktor für QTc-Verlängerungen und Torsades de Pointes darstellt. Daher muss eine bestehende Hypokaliämie vor Beginn der Anwendung von Clomipramin-neuraxpharm behandelt werden und Clomipramin-neuraxpharm sollte mit Vorsicht angewendet werden bei gleichzeitiger Gabe von SSRIs, SNRIs oder Diuretika (bestimmte Arzneimittel zur Behandlung des Bluthochdrucks).

Wegen seiner die Wirkung von Acetylcholin unterdrückenden (anticholinergen) Eigenschaften sollte Clomipramin-neuraxpharm nur mit Vorsicht angewendet werden bei Patienten mit erhöhtem Augeninnendruck (Engwinkelglaukom) oder Harnverhalten (z. B. bei Prostataerkrankungen) in der Vergangenheit. Clomipramin-neuraxpharm darf nur unter Berücksichtigung aller notwendigen Vorsichtsmaßnahmen angewendet werden bei schweren Nierenschäden.

Wegen des Risikos eines Serotonin-Syndroms ist es ratsam, sich an die empfohlenen Dosierungen zu halten und Dosissteigerungen mit besonderer Vorsicht vorzunehmen, wenn gleichzeitig andere serotonin-agonistisch wirkende Arzneimittel angewendet werden. Ein Serotonin-Syndrom mit Symptomen wie hohem Fieber (Hyperpyrexie), Muskelkrämpfen, gesteigerter körperlicher Erregbarkeit, Krampfanfällen, Delirium und Koma kann möglicherweise auftreten, wenn Clomipramin-neuraxpharm gleichzeitig mit serotonin-agonistischen Arzneimitteln wie SSRIs, SNRIs, trizyklischen Antidepressiva oder Lithium gegeben wird. Für Fluoxetin (bestimmtes Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen) wird eine Auswaschphase von zwei bis drei Wochen vor und nach der Behandlung mit Fluoxetin empfohlen.

Vorsicht ist geboten, wenn Clomipramin-neuraxpharm bei Patienten mit schweren Lebererkrankungen und Tumoren des Nebennierenmarks (z. B. Phäochromozytom, Neuroblastom) angewendet wird, da Bluthochdruckkrisen ausgelöst werden können.

Bei vielen Patienten mit Angststörungen treten zu Beginn der Behandlung mit Clomipramin-neuraxpharm verstärkte Angstzustände auf. Diese anfängliche paradoxe Verstärkung der Angstzustände ist besonders ausgeprägt während der ersten Tage der Behandlung und klingt im Allgemeinen innerhalb von zwei Wochen ab. Gelegentlich wurde die Auslösung einer Psychose bei schizophrenen Patienten, die trizyklische Antidepressiva wie Clomipramin-neuraxpharm erhielten, beobachtet. Clomipramin-neuraxpharm ist in diesem Fall sofort abzusetzen.

Bei Patienten mit manisch-depressiven Erkrankungen kann es bei Behandlung in der depressiven Phase zu mehr oder weniger schweren Erregungszuständen (hypomanische und manische Episoden) kommen. Clomipramin-neuraxpharm ist in diesem Fall sofort abzusetzen.

Zur Erkennung der Risikolage muss vor der Behandlung mit Clomipramin-neuraxpharm der Blutdruck gemessen werden. Bei Patienten mit niedrigem Blutdruck, Blutdruckabfall beim Aufstehen (orthostatische Dysregulation) und labilen Kreislaufverhältnissen kann es zu starken Blutdruckabfällen kommen, entsprechende Kontrollen sind unter der Therapie angezeigt. Bei Patienten mit Schilddrüsenüberfunktion und bei Behandlung mit Schilddrüsen-Hormonen ist Vorsicht bei der Dosierung geboten, da unerwünschte Herz-Kreislauf-Effekte verstärkt auftreten können.

Die peripherische Kontrolle der Leberenzyme ist bei Patienten mit Lebererkrankungen angezeigt.

Da es unter der Behandlung mit Antidepressiva zu Blutbildveränderungen kommen kann, sollte unter Gabe von Clomipramin-neuraxpharm das Blutbild kontrolliert werden. Entsprechende Kontrollen sind insbesondere bei Auftreten von Fieber und grippeähnlichen Infekten während der gesamten

Dauer der Behandlung angezeigt.

Eine gleichzeitige Anwendung von Clomipramin-neuraxpharm und Elektrokrampftherapie sollte nur unter sorgfältiger Überwachung des Patienten vorgenommen werden.

Bei empfindlichen und älteren Patienten kann Clomipramin-neuraxpharm, insbesondere nachts, Psychosen mit Verwirrtheits- und Erregungszuständen auslösen. Diese verschwinden wenige Tage nach Absetzen des Arzneimittels.

### Suizidgedanken und Verschlechterung Ihrer Depression / Angststörung

Wenn Sie depressiv sind oder unter Angststörungen leiden, 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 oder unter einer Angststörung leiden. Bitten Sie diese Personen, diese Packungsbeilage zu lesen. Fordern Sie sie auf Ihnen mitzuteilen, wenn sie den Eindruck haben, dass sich Ihre Depression oder Angstzustände verschlimmern, oder wenn sie sich Sorgen über Verhaltensänderungen bei Ihnen machen.

### Kinder und Jugendliche

Clomipramin-neuraxpharm sollte nicht zur Behandlung von Depressionen bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden. In Studien zur Behandlung von Depressionen in dieser Altersgruppe zeigten trizyklische 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 Clomipramin nicht ausgeschlossen werden.

Außerdem ist Clomipramin in allen Altersgruppen mit einem Risiko für 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.

Vorsicht ist geboten bei Patienten mit chronischer Verstopfung, da Clomipramin-neuraxpharm insbesondere bei älteren und bettlägerigen Patienten einen Darmverschluss (paralytischer Ileus) auslösen kann.

Vor chirurgischen Eingriffen sollte der Anästhesist über die Therapie mit Clomipramin-neuraxpharm informiert werden, da wenig über die gleichzeitige Verabreichung von trizyklischen Antidepressiva und lokalen oder systemischen Anästhetika (Arzneimittel zur örtlichen Betäubung oder Narkosemittel) bekannt ist.

Da bei Langzeitbehandlung mit Antidepressiva gehäuft Zahnkaries und Mundschleimhautveränderungen beobachtet wurden, sollte regelmäßig der Zahnstatus überwacht werden. Eine verminderte Tränenrösenträtigkeit und die Ansammlung von schleimigem Sekret durch die Wirkung von Acetylcholin unterdrückenden (anticholinergen) Eigenschaften von Clomipramin-neuraxpharm können Hornhautschäden bei Kontaktlinsenträgern bewirken.

Abruptes Beenden einer Behandlung mit Clomipramin-neuraxpharm sollte wegen möglicher Absetzphänomene vermieden werden.

### Einnahme von Clomipramin-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.

Clomipramin-neuraxpharm kann die blutdrucksenkenden Wirkungen von Guanethidin, Betanidin, Reserpin, Clonidin und Alpha-Methyldopa (Arzneimittel zur Behandlung des Bluthochdrucks) vermindern oder aufheben, bei mit Clonidin behandelten Patienten kann es zu einem Wiederanstieg des Blutdrucks (Rebound-Hypertension) kommen. Patienten mit medikamentös behandlungsbedürftigem arteriellem Bluthochdruck sollten daher blutdrucksenkende Mittel mit anderen Wirkmechanismen wie beispielsweise Diuretika (Mittel zur Erhöhung der Harnausscheidung), Vasodilatoren (Mittel zur Erweiterung der Gefäße) oder Betarezeptoren-Blocker erhalten.

Bei gleichzeitiger Verabreichung anderer Arzneimittel mit der Wirkung von Acetylcholin unterdrückender (anticholinerg) Wirkung wie Phenothiazine, Antiparkinson-Mittel, Antihistaminika, Atropin, Biperiden ist mit einer Verstärkung peripherer (Auge, Darm, Harnblase) und zentraler Effekte (insbesondere mit Verwirrtheits- und Erregungszuständen (Deliri)) zu rechnen. Die Wirkung von Alkohol und die Wirkung anderer zentraldämpfend wirkender Arzneimittel (z. B. Barbiturate, Benzodiazepine oder systemische Anästhetika (Narkosemittel)) können bei gleichzeitiger Einnahme von Clomipramin-neuraxpharm verstärkt werden.

Diuretika (Mittel zur Erhöhung der Harnausscheidung) können zur Verringerung des Kaliumgehaltes im Blut (Hypokaliämie) führen, die wiederum das Risiko einer EKG-Veränderung (QTc-Verlängerung und Torsades des Pointes) erhöht. Daher muss eine Hypokaliämie vor Beginn der Anwendung von Clomipramin-neuraxpharm behandelt werden.

Sollte Clomipramin-neuraxpharm nach einer Behandlung mit MAO-Hemmern (bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen) angewandt werden, ist ein zeitlicher Zwischenraum von mindestens 14 Tagen einzuhalten, da sonst schwerwiegende unerwünschte Wirkungen (u. a. Überaktivität, Hochdruckkrisen, hohes Fieber (Hyperpyrexie), Spastizität, Krämpfe, Muskelzuckungen, Delirien, Koma) auftreten können. Dasselbe Vorsicht ist geboten, wenn MAO-Hemmer im Anschluss an eine Behandlung mit Clomipramin-neuraxpharm verabreicht werden sollen. Nach oben genanntem Zeitraum sollte vorsichtig mit Clomipramin-neuraxpharm bzw. MAO-Hemmern begonnen und die Dosierung langsam stufenweise erhöht werden, bis unter Überwachung eine optimale Einstellung erreicht ist. Es gibt Grund zu der Annahme, dass Clomipramin-neuraxpharm bereits 24 Stunden nach einem reversiblen MAO-A-Hemmstoff wie Moclobemid gegeben werden kann, aber das Zwei-Wochen-Intervall sollte bei umgekehrter Reihenfolge eingehalten werden.

Die gleichzeitige Behandlung mit selektiven Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmstoffen (bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen) und Clomipramin-neuraxpharm kann zu zusätzlichen Effekten auf das serotonerge System führen. Gegebenenfalls ist die Dosis von Clomipramin-neuraxpharm zu reduzieren.

Ein Serotonin-Syndrom kann möglicherweise auftreten, wenn Clomipramin-neuraxpharm gleichzeitig mit der Wirkung von Serotonin fördernd (serotonerg) wirkenden Substanzen wie selektiven Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmern (SSRI), Serotonin-Noradrenalin-Wiederaufnahme-Hemmern (SNRI), trizyklischen Antidepressiva oder Lithium angewendet wird. Vor und nach Behandlung mit Fluoxetin wird eine Auswaschphase von 2 - 3 Wochen empfohlen.

Bei gleichzeitiger Verabreichung kann Clomipramin-neuraxpharm die Herz-Kreislauf-Wirkung von Sympathomimetika wie Epinephrin (Adrenalin), Norepinephrin (Noradrenalin), Isoprenalin, Ephedrin und Phenylephrin (z. B. Mittel zur örtlichen Betäubung), sowie von Nasentropfen, die Sympathomimetika enthalten, verstärken.

Bestimmte MAO-Hemmstoffe wie z. B. Moclobemid (Mittel zur Behandlung von Depressionen) und bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen wie Chinidin, Propafenon und Amiodaron dürfen nicht gleichzeitig mit Clomipramin-neuraxpharm angewendet werden.

Selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmstoffe (SSRI) wie Fluoxetin, Citalopram, Paroxetin, Sertraline oder Fluvoxamin können die Konzentration von Clomipramin im Blutplasma erhöhen, wobei entsprechende Nebenwirkungen auftreten können. Der Plasmaspiegel von Clomipramin hat sich bei gleichzeitiger Anwendung von Fluvoxamin um etwa das Vierfache erhöht.

Bei gleichzeitiger Behandlung mit Clomipramin-neuraxpharm und Neuroleptika (z. B. Phenothiazine, Mittel zur Behandlung von Psychosen) kann es zur Erhöhung der Blutspiegel von Clomipramin mit Erniechtung der Krampfschwelle und der Auslösung von Krampfanfällen kommen. Unter der Kombination von Clomipramin-neuraxpharm und Thioridazin (Mittel zur Behandlung von Depressionen) sind schwere Herzrhythmusstörungen beobachtet worden.

Die Plasmakonzentration von Clomipramin kann bei gleichzeitiger Behandlung mit Cimetidin, Methylsulfonidat, Alprololum, Disulfiram, Modafinil oder Valproinsäure bzw. Valproinsäuresalzen erhöht sein, so dass die Dosis von Clomipramin-neuraxpharm entsprechend verringert werden sollte.

Es wurden keine Wechselwirkungen bei chronischer Anwen-

dung von Mitteln zur Verhütung der Schwangerschaft (täglich 15 oder 30 mg Ethinylestradiol) und Clomipramin (täglich 25 mg) dokumentiert. Wechselwirkungen mit Estrogenen sind nicht zu erwarten. Dennoch wurden in wenigen Fällen bei gleichzeitiger Gabe hoher Estrogen-Dosen (50 mg täglich) und des trizyklischen Antidepressivums Imipramin eine erhöhte Nebenwirkungsrate und ein verstärktes therapeutisches Ansprechen festgestellt. Die Relevanz dieser Fälle für Clomipramin und niedrigere Estrogen-Dosen ist unklar. Die Überwachung des therapeutischen Ansprechens auf trizyklische Antidepressiva bei gleichzeitig hohen Estrogen-Dosen (50 mg täglich) wird empfohlen und Dosisanpassungen können notwendig sein.

Trizyklische Antidepressiva können die blutgerinnungshemmende Wirkung von Cumarinderivaten wie z. B. Warfarin (Mittel zur Herabsetzung der Blutgerinnung) verstärken, indem sie deren Abbau über die Leber hemmen. Es gibt keinen Hinweis, dass Clomipramin die Metabolisierung von Antikoagulantien wie Warfarin hemmt, dennoch sollten Patienten unter gleichzeitiger Behandlung mit Clomipramin-neuraxpharm und blutgerinnungshemmenden Mitteln (orale Antikoagulantien) verstärkt überwacht werden.

Rifampicin (Mittel zur Behandlung der Tuberkulose) oder krampflösende Mittel (z. B. Barbiturate, Carbamazepin, Phenytoin) können die Plasmakonzentration von Clomipramin herabsetzen. Unter gleichzeitiger Therapie mit Clomipramin-neuraxpharm können dagegen die Plasmakonzentrationen von Phenytoin oder Carbamazepin erhöht sein. Die Kombination von Clomipramin mit weiteren Arzneimitteln wie Olanzapin kann in Einzelfällen zu schweren metabolischen Störungen führen.

Nikotin und Bestandteile des Zigarettenrauchs vermindern die Plasmakonzentration von Clomipramin. Bei Zigarettenrauchern waren die Plasmakonzentrationen im Vergleich zu Nichtrauchern halb so hoch.

### **Einnahme von Clomipramin-neuraxpharm zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Während der Anwendung von Clomipramin-neuraxpharm sollten Sie möglichst keinen Alkohol trinken.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

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.

#### **Schwangerschaft**

Die Erfahrungen mit Clomipramin in der Schwangerschaft sind begrenzt. Da ein möglicher Zusammenhang zwischen der Behandlung mit dieser Wirkstoffgruppe und nachteiligen Effekten (Entwicklungsstörungen) auf den Fötus nicht auszuschließen ist, sollten Sie die Anwendung von Clomipramin-neuraxpharm während der Schwangerschaft vermeiden und nur dann in Betracht ziehen, wenn nach sorgfältiger Einschätzung Ihres Arztes das potenzielle Risiko für Ihr Kind gerechtfertigt ist. Setzen Sie sich daher bitte umgehend mit Ihrem Arzt in Verbindung.

Da es bei Neugeborenen, deren Mütter bis zur Geburt Clomipramin einnehmen, unter Umständen zu Symptomen wie Atemstörungen, Unruhe, Lethargie, Koliken, Reizbarkeit, erhöhte oder erniedrigte Muskelspannung, Muskelzuckungen oder -krämpfen, Blaufärbung der Haut (Zyanose), erhöhter Temperatur und Krämpfen während der ersten Stunden oder Tage kommen kann, sollte durch Ihren behandelnden Arzt erwogen werden, Clomipramin-neuraxpharm zumindest 7 Wochen vor dem errechneten Geburtstermin zu reduzieren oder abzusetzen.

#### **Stillzeit**

Da Clomipramin in die Muttermilch übergeht, sollten Sie Ihren Säugling während einer notwendigen Behandlung nicht stillen.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch und besonders in den ersten Tagen der Therapie kann Clomipramin-neuraxpharm wegen Sehstörungen, Benommenheit und anderer Wirkungen auf das Zentralnervensystem die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr und zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol oder anderen zentralwirksamen Medikamenten. Daher sollten das Führen von Fahrzeugen, die Bedienung von Maschinen oder sonstige gefährvolle Tätigkeiten, zumindest während der ersten Tage der Behandlung, unterbleiben. Die Entscheidung in jedem Einzelfall trifft der behandelnde Arzt unter Berücksichtigung der individuellen Reaktion und der jeweiligen Dosierung.

### **Dieses Arzneimittel enthält Lactose**

Bitte nehmen Sie Clomipramin-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 Clomipramin-neuraxpharm einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Dosierung und Dauer der Anwendung müssen der individuellen Reaktionslage, dem Anwendungsgebiet und der Schwere der Erkrankung angepasst werden.

Zu Beginn ist die Dosis schrittweise solange innerhalb des zugelassenen Dosisbereiches zu steigern, bis der Patient auf die Behandlung anspricht, danach ist durch langsame Dosisverringerung die Erhaltungsdosis festzulegen. Hierbei gilt, dass zwar bei einem Ansprechen des Patienten die Dosis so klein wie möglich gehalten werden sollte, dass auf der anderen Seite aber bei einem Nichtansprechen der zur Verfügung stehende Dosierungsbereich ausgenutzt werden sollte. Zu Behandlungsende muss die Dosis schrittweise verringert werden.

Wenn gleichzeitig andere die Wirkung von Serotonin fördernde Substanzen (direkte oder indirekte Serotonin-Agonisten) angewendet werden, wird zur Einhaltung der empfohlenen Dosen von Clomipramin-neuraxpharm geraten und jede Dosiserhöhung sollte nur mit besonderer Vorsicht vorgenommen werden. Vor Beginn der Anwendung von Clomipramin-neuraxpharm muss eine bestehende verringerte Kaliumkonzentration im Blut (Hypokaliämie) behandelt werden.

Die empfohlene Dosis beträgt:

### **Depressionen, Zwangsstörungen, Phobien und Panikstörungen**

Zu Beginn der Behandlung täglich 2 bis 3 Filmtabletten Clomipramin-neuraxpharm (entsprechend 50 bis 75 mg Clomipraminhydrochlorid). Innerhalb einer Woche stufenweise Erhöhung der Tagesdosis auf 4 bis 6 Filmtabletten Clomipramin-neuraxpharm (entsprechend 100 bis 150 mg Clomipraminhydrochlorid) in Abhängigkeit von der individuellen Verträglichkeit. Eine Steigerung auf bis zu 9 Filmtabletten Clomipramin-neuraxpharm (entsprechend 225 mg Clomipraminhydrochlorid) pro Tag ist unter klinischen Bedingungen möglich. In Ausnahmefällen können auch höhere Dosen (nicht über 250 mg) klinisch erforderlich sein.

Nach deutlicher Besserung sollte die Behandlung über mehrere Wochen bis Monate mit einer täglichen Erhaltungsdosis von 2 bis 4 Filmtabletten Clomipramin-neuraxpharm (entsprechend 50 bis 100 mg Clomipraminhydrochlorid) weitergeführt werden. Das Ende der depressiven Phase ist durch vorsichtige Dosisreduktion zu ermitteln.

### **Narkoleptisches Syndrom**

1 - 3mal täglich 1 Filmtablette Clomipramin-neuraxpharm (entsprechend 25 bis 75 mg Clomipraminhydrochlorid).

### **Chronische Schmerzzustände**

Täglich 1 bis 6 Filmtabletten Clomipramin-neuraxpharm (entsprechend 25 bis 150 mg Clomipraminhydrochlorid). Für niedrigere Dosierungen stehen Darreichungsformen mit geringerer Dosisstärke zur Verfügung. Die Dosierung muss individuell unter Berücksichtigung einer eventuellen Kombination mit Schmerzmitteln angepasst werden.

Die jeweils erforderliche Dosis ist möglichst gleichmäßig über den Tag verteilt zu oder nach den Mahlzeiten einzunehmen.

### **Kinder und Jugendliche**

Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren sollten nicht mit Clomipramin behandelt werden, da Wirksamkeit und Unbedenklichkeit nicht nachgewiesen werden konnten (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

### **Art der Anwendung**

Nehmen Sie die Filmtabletten zu oder nach den Mahlzeiten unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit ein.

### **Dauer der Anwendung**

Die Dauer der Behandlung bestimmt der behandelnde Arzt.

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

### **Wenn Sie eine größere Menge von Clomipramin-neuraxpharm eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn versehentlich eine Filmtablette Clomipramin-neuraxpharm zu viel eingenommen wurde, sollte Ruhe bewahrt werden, bei 2 bis 3 Filmtabletten zusätzlich der behandelnde Arzt angerufen werden.

Verständigen Sie bei Verdacht auf eine Vergiftung sofort einen Arzt oder Notarzt! Die intensivmedizinische Behandlung ist so schnell wie möglich einzuleiten!

Clomipramin-neuraxpharm kann starke Vergiftungserscheinungen auslösen, Kinder und Kleinkinder sind besonders gefährdet.

### **Wenn Sie die Einnahme von Clomipramin-neuraxpharm vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Sofern Sie den Einnahmefehler innerhalb von 3 Stunden bemerkt haben, können Sie die Einnahme nachholen. Ansonsten nehmen Sie beim nächsten Mal nicht mehr von Clomipramin-neuraxpharm ein, sondern setzen Sie die Behandlung mit der verordneten Dosis fort.

### **Wenn Sie die Einnahme von Clomipramin-neuraxpharm abbrechen**

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

Bei plötzlichem Absetzen kann es zu Absetzeffekten kommen, wie Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen, Durchfall, Schlaflosigkeit, Kopfschmerzen, Nervosität und Angstgefühl. Eine eventuelle Beendigung der Behandlung ist daher durch langsame Verringerung der Dosis vorzunehmen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme 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. Wenn schwerwiegende neurologische oder psychische Reaktionen eintreten, sollte Clomipramin-neuraxpharm abgesetzt werden.

Ältere Menschen reagieren besonders empfindlich auf die Wirkung von Acetylcholin hemmende (anticholinerge), Nervenzellbedingte (neuronale), psychische oder Herz-Kreislauf-Effekte. Ihre Fähigkeit, Präparate abzubauen und auszuscheiden, kann vermindert sein, so dass die Gefahr erhöhter Plasmakonzentrationen auch unter therapeutischen Dosen besteht.

### **Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen**

- Gewichtszunahme, sexuelle Funktionsstörungen (Störung von Libido und Potenz)
- Benommenheit, Müdigkeit, innere Unruhe, Appetitsteigerung
- Schwindel, Zittern, Kopfschmerzen, Muskelkrämpfe
- Mundtrockenheit, Schwitzen, Verstopfung, verschwommene Sehen, Harnentleerungsstörungen
- Übelkeit

### **Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen**

- Sekretabsonderungen aus der Brustdrüse bei Frauen, Brustdrüsenvergrößerung bei Männern
- Verwirrheitszustände, Desorientiertheit, Halluzinationen (insbesondere bei älteren Patienten oder Parkinson-Kranken), Angstzustände, Erregung, Schlafstörungen, mehr oder weniger schwere Erregungszustände (Hypomanie oder Manie), Aggressivität, Gedächtnis- und Konzentrationsstörungen, Persönlichkeitsstörungen, verstärkte Depression, Schlaflosigkeit, Alpträume, Gähnen
- Verwirrtheits- und Erregungszustände (Delir), Sprachstörungen, Missempfindungen (Taubheitsgefühl, Kribbeln), Muskelschwäche, Muskelvergrößerung
- Hitzewallungen, Pupillenerweiterungen
- Geschmacksstörungen, Ohrengeräusche (Tinnitus)
- Schnelle Herzschlagfolge (Sinustachykardien), „Herzstolpern“ (Palpitationen), Blutdruckabfall beim Aufstehen (orthostatische Dysregulation), EKG-Veränderungen ohne Krankheitswert beim Herzgesunden (z. B. ST- und T-Veränderungen)
- Erbrechen, Bauchschmerzen, Durchfall, Appetitlosigkeit
- Anstieg der Leberenzymaktivitäten (meist Transaminasen)
- Allergische Hautreaktionen (Ausschlag, Nesselsucht), Lichtempfindlichkeit, Juckreiz

Die folgenden Symptome treten häufig beim plötzlichen Absetzen der Behandlung oder Dosisverringerung auf: Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen, Durchfall, Schlaflosigkeit, Kopfschmerzen, Nervosität und Angstgefühl.

### **Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen**

- Aktivierung psychotischer Symptome, Depersonalisation
- Krampfanfälle, Bewegungsstörungen (Ataxie)
- Herzrhythmusstörungen, Blutdrucksteigerung
- Durstgefühl

### **Selten: kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen**

- Bewegungsstörungen (Akathisie, Dyskinesien)
- Darmlähmung (paralytischer Ileus)

### **Sehr selten: kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen**

- Verringerung der Anzahl der weißen Blutkörperchen (Leukopenie), starke Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen (Agranulozytose), Abnahme der Blutplättchen (Thrombozytopenie), Erhöhung der eosinophilen Blutkörperchen, Hautblutungen
- Entzündung der Lunge (Alveolitis) durch eine allergische Reaktion mit oder ohne Erhöhung bestimmter weißer Blutkörperchen (Eosinophilie), allergische Reaktionen mit Erniedrigung des arteriellen Blutdruckes
- SIADH (Syndrom der inadäquaten ADH-Sekretion oder Schwartz-Bartter Syndrom)
- EEG-Veränderungen, hohes Fieber (Hyperpyrexie), Erkrankungen der peripheren Nerven (Polyneuropathien)
- Grüner Star, Harnsperre
- Reizleitungsstörungen (z. B. QRS-Verbreiterung, Verlängerung des QT-Intervalls, PQ-Veränderungen, Schenkelblock, Torsades des Pointes, besonders bei Patienten mit erniedrigtem Kaliumgehalt im Blut)
- Leberentzündung mit oder ohne Gelbsucht
- Wassereinlagerungen ins Gewebe (lokale oder generalisierte Ödeme), Haarausfall

### **Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar**

- Menstruationsstörungen
  - Suizidale Gedanken, suizidales Verhalten
- Fälle von Suizidgedanken und suizidalem Verhalten während der Therapie mit Clomipramin oder kurze Zeit nach Beendigung der Behandlung sind berichtet worden (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).
- Ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Knochenbrüchen wurde bei Patienten, die mit dieser Gruppe von Arzneimitteln behandelt wurden, beobachtet.

### **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](http://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 Clomipramin-neuraxpharm aufzubewahren?**

### **Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf!**

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht dem auf dem Umkarton und den Blisterpackungen nach „verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

#### **Aufbewahrungsbedingungen**

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Clomipramin-neuraxpharm 25 mg enthält**

Der Wirkstoff ist Clomipraminhydrochlorid.

1 Filmtablette enthält 25 mg Clomipraminhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Povidon (K 25), Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph. Eur.), Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Hypromellose, Macrogol 400, Hyprololose, Titandioxid (E 171), Chinolingelb (E 104), Eisenoxidhydrat (E 172).

### **Wie Clomipramin-neuraxpharm 25 mg aussieht und Inhalt der Packung**

Gelbe, runde Filmtabletten mit einseitiger Prägung „Cl 25“. Clomipramin-neuraxpharm ist in Packungen mit 20, 50 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 April 2016.**

### **Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient!**

Die Filmtabletten sind aus Gründen der Kindersicherung mit einer sehr stabilen Folie verpackt. Dadurch wird das Ausdrücken aus der Blisterpackung erschwert. Um die Filmtabletten leichter entnehmen zu können, ritzen Sie bitte die beschriftete Folie mit einem spitzen Gegenstand (Daumennagel, kleines Messer, etc.) vorsichtig ein.