

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

# Trimipramin - 1 A Pharma® 40 mg/ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung

## Trimipramin

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



## 1 Was ist Trimipramin - 1 A Pharma und wofür wird es angewendet?

Trimipramin - 1 A Pharma ist ein Arzneimittel zur Behandlung von krankhafter Verstimmung (Depression) aus der Stoffgruppe der trizyklischen Antidepressiva.

### Trimipramin - 1 A Pharma wird angewendet

bei depressiven Erkrankungen (Episoden einer Major Depression) mit den Leitsymptomen Schlafstörungen, Angst und innere Unruhe.

## 2 Was sollten Sie vor der Einnahme von Trimipramin - 1 A Pharma beachten?

### Trimipramin - 1 A Pharma darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Trimipramin, andere trizyklische Antidepressiva, Pfefferminzöl oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- bei akuten Alkohol-, Schlafmittel-, Schmerzmittel- und Psychopharmakavergiftungen
- bei akuten Verwirrheitszuständen
- bei unbehandeltem erhöhten Augeninnendruck (Engwinkelglaukom)
- bei Harnentleerungsstörungen, wie Harnverhalt oder Vergrößerung der Vorstehdrüse (Prostatahyperplasie) mit Restharnbildung
- wenn Sie vor Kurzem einen Herzinfarkt erlitten haben
- bei Einengung des Magenausgangs (Pylorusstenose)
- bei Darmlähmung und Darmverschluss (paralytischer Ileus)
- bei gleichzeitiger Einnahme von sogenannten „MAO-Hemmern vom irreversiblen Hemmtyp“
- in der Schwangerschaft und Stillzeit.

### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Trimipramin - 1 A Pharma einnehmen.

Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie Trimipramin - 1 A Pharma nur unter bestimmten Bedingungen und nur mit besonderer Vorsicht anwenden dürfen. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zuträfen.

### Trimipramin - 1 A Pharma darf nur unter besonderer Vorsicht angewendet werden bei:

- Vergrößerung der Vorstehdrüse (Prostatahyperplasie) ohne Restharnbildung
- erhöhter Krampfbereitschaft (z. B. bei Epilepsie)
- schweren Leber- oder Nierenschäden, wegen der Gefahr einer Überdosierung
- bestehender Leistungsverminderung des blutbildenden Systems bzw. Blutbildungsstörungen in der Vorgeschichte
- gleichzeitiger Einnahme von sogenannten „reversiblen MAO-Hemmern“ (siehe „Einnahme von Trimipramin - 1 A Pharma zusammen mit anderen Arzneimitteln“)
- älteren Patienten, die besonders empfindlich auf Beruhigungsmittel reagieren und zu Blutdruckabfall beim Übergang vom Liegen zum Stehen und chronischer Verstopfung neigen
- verlangsamtem Herzschlag (Bradykardie)
- bestimmten Herzerkrankungen (angeborenes langes QT-Syndrom oder andere klinisch bedeutsame Herzschäden, insbesondere Durchblutungsstörungen der Herzkranzgefäße, Erregungsleitungsstörungen, Herzrhythmusstörungen)
- gleichzeitiger Behandlung mit Arzneimitteln, die ebenfalls Veränderungen im EKG (QT-Intervall-Verlängerung) bewirken, einen verlangsamten Herzschlag oder eine Verminderung des Kaliumgehalts im Blut (Hypokaliämie) hervorrufen können (siehe „Einnahme von Trimipramin - 1 A Pharma zusammen mit anderen Arzneimitteln“)
- bestehenden Elektrolytstörungen (z. B. verminderter Kalium- oder Magnesiumgehalt im Blut)
- gleichzeitiger Behandlung mit Arzneimitteln, die das Risiko erhöhen können, ein Serotonin-Syndrom zu entwickeln (siehe „Einnahme von Trimipramin - 1 A Pharma zusammen mit anderen Arzneimitteln“). Ein Serotonin-Syndrom ist ein potentiell lebensbedrohlicher Zustand. Anzeichen für ein Serotonin-Syndrom können unter anderem Ruhelosigkeit, Verwirrtheit, beschleunigter Herzschlag, erhöhte Körpertemperatur, rasche Blutdruckänderungen, überaktive Reflexe, Durchfall und Koma sein. Wenn bei Ihnen mehrere dieser Symptome auftreten, sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt.

Beim Auftreten von manischen Verstimmungen muss Trimipramin - 1 A Pharma abgesetzt und eine geeignete Behandlung durchgeführt werden.

Unter der Behandlung mit Trimipramin - 1 A Pharma sollten, wie bei anderen trizyklischen Antidepressiva, regelmäßige Laborkontrollen mit Blutbildern und Leberenzymbestimmungen durchgeführt werden.

Unter der Behandlung mit trizyklischen Antidepressiva besteht ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Diabetes (Zuckerkrankheit). Daher wird Ihr Arzt bei Ihnen entsprechende Blutzuckerkontrollen durchführen, wenn Sie an Diabetes leiden oder wenn bei Ihnen ein erhöhtes Risiko besteht, an Diabetes zu erkranken.

Da Trimipramin möglicherweise die Krampfschwelle erniedrigt, wird bei Epileptikern oder Verdacht auf Epilepsie eine EEG-Überwachung (EEG= Elektroenzephalographie, Messung der Aktionsströme des Gehirns) empfohlen (siehe „Einnahme von Trimipramin - 1 A Pharma zusammen mit anderen Arzneimitteln“). Wenn Krämpfe auftreten, muss die Behandlung beendet werden.

Während die beruhigende, dämpfende Wirkung von Trimipramin - 1 A Pharma meist unmittelbar in den ersten Stunden einsetzt, ist die stimmungsaufhellende, antidepressive Wirkung in der Regel erst nach 1 bis 3 Wochen zu erwarten.

Wenn Sie zu Beginn der Behandlung bemerken, dass Sie verstärkt unter Schlaflosigkeit und Nervosität leiden, ist es möglich, dass Ihr Arzt die Dosis von Trimipramin - 1 A Pharma reduziert oder vorübergehend eine zusätzliche Behandlung Ihrer Beschwerden notwendig wird.

### 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.

Ein plötzliches Beenden einer längerfristigen hochdosierte Behandlung mit Trimipramin - 1 A Pharma sollte vermieden werden, da hier mit **Absetzerscheinungen** wie Unruhe, Schweißausbrüchen, Übelkeit, Erbrechen und Schlafstörungen gerechnet werden muss (siehe Abschnitt 3 „Wenn Sie die Einnahme von Trimipramin - 1 A Pharma abbrechen“).

### Kinder und Jugendliche

Trimipramin - 1 A Pharma 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 Trimipramin nicht ausgeschlossen werden.

Außerdem ist Trimipramin in allen Altersgruppen mit einem Risiko für Nebenwirkungen am Herz-Kreislauf-System verbunden (siehe Abschnitt 4). Darüber hinaus liegen keine Daten zur Sicherheit bei Langzeitanwendung bei Kindern und Jugendlichen bezüglich Wachstum, Reifung sowie zur geistigen Entwicklung und Verhaltensentwicklung vor.

### Herzkranken und ältere Patienten

Bei herzkranken und älteren Patienten sollte die Herzfunktion regelmäßig kontrolliert werden, da diese Substanzklasse das Risiko für das Auftreten von beschleunigtem Herzschlag, niedrigem Blutdruck und chinidinähnlichen Effekten erhöht.

Bei älteren Patienten mit Störungen des Stoffwechsels, der Nieren-, Leber- oder der Herzfunktion sind vor und während der Therapie mit Trimipramin - 1 A Pharma entsprechende Kontrolluntersuchungen durchzuführen und die Dosierung ist entsprechend anzupassen. Insbesondere sollte eine niedrigere Anfangsdosierung mit anschließender langsamer Dosissteigerung und eine niedrige Erhaltungsdosis gewählt werden (siehe Abschnitt 3).

Bei älteren Patienten mit erhöhter Empfindlichkeit gegenüber orthostatischer Hypotonie (Störung der Kreislaufregulation mit Blutdruckabfall) und gegenüber Sedativa bzw. bei Patienten mit chronischer Verstopfung (Gefahr von Darmverschluss) ist Trimipramin - 1 A Pharma mit Vorsicht anzuwenden.

### Einnahme von Trimipramin - 1 A Pharma 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.

Die Wirkung von Alkohol und die gleichzeitige Anwendung von anderen zentral dämpfend wirkenden Arzneimitteln, wie

- Morphin-Abkömmlinge (Schmerzmittel, Hustenstiller und Mittel zur Drogenersatztherapie)
- Schlaf- und Beruhigungsmittel (wie z. B. Barbiturate, Benzodiazepine)
- sedierende Antihistaminika (Antiallergika, die Müdigkeit auslösen können)
- Neuroleptika (Arzneimittel zur Behandlung von Schizophrenie und Psychosen)
- zentral wirkende Antihypertensiva (bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck, z. B. Alpha-methyl-dopa, Clonidin)
- Baclofen (Arzneimittel zur Entspannung der Skelettmuskulatur bei Rückenmarksverletzung oder bei multipler Sklerose)
- Thalidomid (Arzneimittel zur Behandlung des multiplen Myeloms)

können zu einer verstärkten Dämpfung des zentralen Nervensystems führen. Wegen der beeinträchtigten Aufmerksamkeit kann dies eine Gefahr beim Autofahren oder beim Bedienen von Maschinen sein.

Der Konsum von alkoholischen Getränken und anderen alkoholhaltigen Arzneimitteln sollte vermieden werden.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Baclofen kann es zu einem reduzierten Spannungszustand der Muskulatur kommen.

Bei gleichzeitiger Verabreichung anderer Substanzen, die auch die Wirkung von Acetylcholin unterdrücken (anticholinerg wirken), ist mit einer Verstärkung peripherer und zentraler Effekte (insbesondere Delir) zu rechnen.

Die Wirksamkeit von Substanzen, die direkt oder indirekt zu einer Erregung des Sympathikus führen (sympathomimetische Amine, z. B. Adrenalin, Noradrenalin, Dopamin), kann durch gleichzeitige Gabe von Trimipramin - 1 A Pharma verstärkt werden. Es kann zu anfallsartigem Bluthochdruck und Herzrhythmusstörungen kommen. Hier sei besonders hingewiesen auf gefäßverengende (vasokonstringierende) Zusätze bei Lokalanästhetika. Unter die Haut oder in das Zahnfleisch gespritztes Adrenalin zur Blutstillung kann zu anfallsartigem Bluthochdruck und Herzrhythmusstörungen führen.

Sogenannte „MAO-Hemmer vom irreversiblen Hemmtyp“ müssen mindestens 14 Tage vor Beginn der Therapie mit Trimipramin abgesetzt werden. Eine zusätzliche Gabe von „reversiblen MAO-Hemmern“ (z. B. Moclobemid) ist im Einzelfall unter Beachtung aller notwendigen Vorsichtsmaßnahmen und bei langsamer Dosissteigerung möglich.

Sogenannte „nicht selektive MAO-Hemmer“ (wie z. B. Tranylcypromin) sollten wegen möglicher Effekte auf den Blutdruck nicht mit trizyklischen Antidepressiva, wie Trimipramin, eingenommen werden.

Bei gleichzeitiger oder vorausgegangener Anwendung von Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmern, wie z. B. Citalopram, Fluoxetin, Fluvoxamin, Paroxetin und Sertralin, kann es zu einem Anstieg der Blutspiegel beider Antidepressiva kommen. Eine gleichzeitige Anwendung erfordert eine verstärkte Kontrolle durch Ihren Arzt und gegebenenfalls eine Dosisreduktion von Trimipramin - 1 A Pharma bzw. des Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmers.

Wenn Sie vorher Fluoxetin eingenommen haben und jetzt mit Trimipramin - 1 A Pharma behandelt werden sollen, wird Ihr Arzt eine niedrigere Anfangsdosis als gewöhnlich wählen und die Dosis langsam steigern.

Die gleichzeitige Anwendung mit anderen sogenannten serotonergen Wirkstoffen kann zum Auftreten eines Serotonin-Syndroms führen (siehe „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Beispiele für solche Arzneimittel sind:

- Triptane (werden bei Migräne angewendet)
- andere Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen, z. B. Serotonin-Wiederaufnahmehemmer, MAO-Hemmer oder Arzneimittel, die Lithium enthalten
- Arzneimittel, die Linezolid, ein Antibiotikum, enthalten (werden zur Behandlung von Infektionen angewendet)
- Arzneimittel, die Tramadol enthalten (werden zur Behandlung von starken Schmerzen angewendet)
- Präparate, die L-Tryptophan enthalten (angewendet z. B. bei Schlafbeschwerden und Depressionen)
- Präparate, die Johanniskraut enthalten (*Hypericum perforatum*, ein Naturheilmittel zur Behandlung einer leichten Depression).

Trimipramin - 1 A Pharma kann die Wirksamkeit von Blutdrucksenkern vom Typ des Guanethidin bzw. Clonidin abschwächen, mit der Gefahr einer überschießenden Blutdruckerrhöhung (Rebound-Hypertension) bei mit Clonidin behandelten Patienten.

Bei gleichzeitiger Einnahme von blutdrucksenkenden Arzneimitteln (außer Clonidin und verwandten Substanzen) kann deren blutdrucksenkende Wirkung verstärkt werden. Es besteht ein erhöhtes Risiko für einen plötzlichen Blutdruckabfall beim Übergang vom Liegen zum Stehen.

Vermeiden Sie die gleichzeitige Anwendung von Arzneimitteln, die ebenfalls Veränderungen im EKG (QT-Intervall-Verlängerung) bewirken (z. B. Antiarrhythmika Klasse IA oder III, Antibiotika, Malariamittel, Antihistaminika, Neuroleptika), zu einer Verminderung des Kaliumgehalts im Blut (Hypokaliämie) führen (z. B. bestimmte Diuretika, Glukokortikoide), zu einem verlangsamten Herzschlag führen (z. B. Betablocker, Diltiazem, Verapamil, Clonidin, Digitalis) oder den Abbau von Trimipramin durch die Leber hemmen können (z. B. sogenannte „MAO-Hemmer vom irreversiblen Hemmtyp“, Imidazol-Antimykotika).

Trimipramin - 1 A Pharma kann die Wirksamkeit von Mitteln gegen Herzrhythmusstörungen (Antiarrhythmika) besonders vom Typ IA (z. B. Chinidin) und Typ III (z. B. Amiodaron) verstärken.

Trimipramin - 1 A Pharma kann die unerwünschten Wirkungen, wie z. B. den Beginn von Harnverhalt, das Auftreten eines akuten grünen Stars (Glaukom), Verstopfung, Mundtrockenheit, von atropinartigen Arzneimitteln (z. B. Ipratropiumbromid, Tiotropiumbromid, Trosipiumchlorid, Butylscopolamin) verstärken.

Bei einer Kombinationstherapie mit Neuroleptika (Arzneimittel gegen seelische Erkrankungen mit Bewusstseins-spaltung) kann es zur Erhöhung der Plasmakonzentration des trizyklischen Antidepressivums kommen.

Auch bei einer zugleich bestehenden Therapie mit Cimetidin kann die Plasmakonzentration trizyklischer Antidepressiva erhöht werden.

Die Dosierung von Antiepileptika (Arzneimittel gegen Krampfanfälle bei Epileptikern) ist ggf. anzupassen, da Trimipramin die Krampfschwelle erniedrigt und mit einer erhöhten Krampfbereitschaft zu rechnen ist. Diese Patienten sind klinisch zu überwachen.

Bei Gabe von Valproinsäure sind die Patienten klinisch zu überwachen und, falls erforderlich, die Dosierung von Trimipramin - 1 A Pharma anzupassen.

Bei gleichzeitiger Gabe von Carbamazepin kann es zu generalisierten Krampfanfällen (Erniedrigung der Krampfschwelle durch das Antidepressivum) und zu einer Erniedrigung der Plasmakonzentration des trizyklischen Antidepressivums (aufgrund erhöhtem Metabolismus durch die Leber) kommen. Die Patienten sind klinisch zu überwachen und die Dosierung ggf. anzupassen.

### Einnahme von Trimipramin - 1 A Pharma zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Die Einnahme von Trimipramin - 1 A Pharma sollte nicht zusammen mit schwarzem Tee erfolgen, da die im Tee enthaltenen Gerbsäuren die Wirkung von Trimipramin - 1 A Pharma herabsetzen können. Dennoch muss auf Schwarztee nicht gänzlich verzichtet werden, wenn er zeitlich versetzt zur Einnahme von Trimipramin - 1 A Pharma getrunken wird.

Es ist nicht auszuschließen, dass auch der Genuss von Kaffee oder Fruchtsäften zu einer Wirkungs-minderung durch Bildung schwer löslicher Komplexe mit Trimipramin führt, wie für andere Antidepressiva nachgewiesen wurde. Während der Anwendung von Trimipramin - 1 A Pharma sollten Sie möglichst keinen Alkohol trinken.

### 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.

Trimipramin - 1 A Pharma darf in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet 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 des Wirkstoffs in die Muttermilch ausgeschieden werden.

### Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch kann das Reaktionsvermögen so weit verändert werden, dass z. B. die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol. Sie können dann auf unerwartete und plötzliche Ereignisse nicht mehr schnell und gezielt genug reagieren.

### Trimipramin - 1 A Pharma enthält Alkohol und Natrium

Dieses Arzneimittel enthält 11,9 Vol.-% Ethanol (Alkohol). Das sind bis zu 960 mg pro maximaler Einzeldosis von 400 mg (= 10 ml Lösung), entsprechend 24 ml Bier oder 10 ml Wein.

Ein gesundheitliches Risiko besteht u. a. bei Leberkranken, Alkoholkranken, Epileptikern, Patienten mit organischen Erkrankungen des Gehirns, Schwangeren, Stillenden und Kindern.

Dieses Arzneimittel enthält ein als 1 mmol Natrium (23 mg) pro maximaler Einzeldosis von 400 mg (= 10 ml Lösung), d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

## 3 Wie ist Trimipramin - 1 A Pharma 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.

### Falls vom Arzt nicht anders verordnet, beträgt die empfohlene Dosis

Die wirksame Dosis wird schrittweise erreicht, beginnend mit 25 bis 50 Tropfen (entsprechend 25 bis 50 mg Trimipramin) pro Tag und, falls erforderlich, anschließend langsamer Dosissteigerung.

Bei **mittelgradigen depressiven Zuständen** beträgt die tägliche Dosis 100 bis 150 Tropfen (entsprechend 100 bis 150 mg Trimipramin), bei **schweren depressiven Zuständen** 300 bis 400 Tropfen (entsprechend 300 bis 400 mg Trimipramin).

Die Einnahme kann sowohl über den Tag verteilt (morgens, mittags, abends) als auch als Einmaldosis am Abend erfolgen. Insbesondere bei Vorliegen von Schlafstörungen ist die Einnahme am Abend als Einmaldosis vorzunehmen.

Trimipramin - 1 A Pharma sollte nicht zur Behandlung von Depressionen bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden (siehe Abschnitt 2 „Kinder und Jugendliche“).

Ältere und gebrechliche Patienten, Hypertoniker, blutdrucklabile Patienten und Arteriosklerotiker sollten nur mäßige orale Dosen in größeren Abständen einnehmen.

Bei Patienten mit ungenügender Leber- oder Nierenleistung (Insuffizienz) ist die Dosis sorgfältig anzupassen.

### Art der Anwendung

Tropfen zum Einnehmen, Lösung

Verdünnen Sie Trimipramin - 1 A Pharma mit einem halben Glas Wasser und nehmen Sie diese Flüssigkeit unmittelbar nach dem Verdünnen während oder nach einer Mahlzeit ein. Flasche zum Tropfen senkrecht halten. Nicht schütteln. Zum Antropfen evtl. leicht auf den Flaschenboden klopfen.

### Dauer der Anwendung

Klinischen Erfahrungen entsprechend, ist eine Behandlung mit Trimipramin - 1 A Pharma über einen Zeitraum von etwa 4 bis 6 Wochen notwendig, um eine wirksame Therapie mit anhaltender Normalisierung der Stimmungslage zu erzielen.

Zur Verhinderung eines Rückfalls in die depressive Phase wird eine mehrmonatige Erhaltungstherapie mit Trimipramin – 4 bis 9 Monate – nach der ersten depressiven Phase mit der Dosis empfohlen, die in der Akutphase zur

Fortsetzung auf der Rückseite >>

vollständigen bzw. teilweisen Besserung geführt hat. Bei Patienten mit mehreren depressiven Phasen in der Krankengeschichte ist unter Umständen eine mehrjährige Weiterführung der Therapie mit der Dosis, die in der jetzigen Phase zu einer Besserung geführt hat, notwendig.

#### **Wenn Sie eine größere Menge Trimipramin - 1 A Pharma eingenommen haben als Sie sollten**

Bei der Einnahme von Trimipramin - 1 A Pharma in einer höheren als in dieser Gebrauchsinformation angegebenen Höchstdosis kann es zu Körperfunktionsstörungen unterschiedlicher Ausprägung kommen. Je höher die Dosis, desto größer ist die Gefährdung für den Patienten. Überdosierungen können tödlich verlaufen. Deshalb sollte möglichst frühzeitig auf eine erhöhte Einnahme von Trimipramin - 1 A Pharma reagiert werden. Diese Körperfunktionsstörungen zeigen sich zunächst in einem erhöhten Schlafbedürfnis bis hin zu Bewusstseinsstörungen bzw. Koma bei hoher Dosierung, in Herz-Kreislauf-Störungen bis hin zum Herzstillstand sowie in Krampfanfällen. Dabei können Herz-Kreislauf-Störungen besonders bedrohlich für den Patienten werden, insbesondere wenn eine Vorschädigung des Herzens vorliegt. Bei Kindern können Vergiftungserscheinungen bedeutend früher auftreten, ab ca. 2 mg Trimipramin pro kg Körpergewicht.

Falls Sie versehentlich mehr als die verordnete Dosis eingenommen haben, benachrichtigen Sie bitte sofort einen Arzt. In Abhängigkeit von der eingenommenen Dosis bzw. den auftretenden Beschwerden entscheidet der Arzt über das weitere Vorgehen.

Bei Kindern ist in jedem Fall – auch bei geringer Einnahme – ein Arzt hinzuzuziehen.

Bitte beachten Sie, dass auch bei geringer Überdosierung in jedem Fall das Reaktionsvermögen stärker als unter Normaldosierung beeinträchtigt ist.

Bei Einnahme von weiteren Arzneimitteln, insbesondere von anderen Psychopharmaka, können unter Umständen die zuvor genannten Körperfunktionsstörungen bereits bei niedrigeren Dosierungen als angegeben eintreten (siehe Abschnitt 2 „Einnahme von Trimipramin - 1 A Pharma zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

#### **Hinweise für den therapierenden Arzt**

Als Antidot Applikation von Physostigminsalicylat 2 mg langsam i. v. bei Erwachsenen, bei Kindern 0,5 bis 1 mg i. v. Bei ausgeprägter Hypotension oder Schockzustand entsprechender Volumenersatz. Kein Adrenalin!

#### **Wenn Sie die Einnahme von Trimipramin - 1 A Pharma vergessen haben**

Nehmen Sie Trimipramin - 1 A Pharma zum nächsten Einnahmetermin in der vorgesehenen Dosis ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Trimipramin - 1 A Pharma abbrechen**

In diesem Fall kann es erneut zum Auftreten von Symptomen der depressiven Erkrankung (z. B. Schlafstörungen, Herabgestimmtheit) kommen. Deshalb sollte die Therapie mit Trimipramin - 1 A Pharma nicht vorzeitig beendet werden. Wie der Therapieeinstieg sollte auch der Ausstieg schrittweise gemäß ärztlicher Verordnung unter allmählicher Verringerung der Tagesdosis erfolgen.

Bei abruptem Absetzen, insbesondere nach längerer Anwendung, können in den ersten Tagen **Absetzphänomene**, wie z. B. Unwohlsein, Übelkeit, Kopfschmerzen, Schlafstörungen, Angst, Unruhe, erhöhte Reizbarkeit, auftreten.

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.

Die Häufigkeiten der Nebenwirkungen werden mit „Nicht bekannt“ angegeben, da sie auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar sind.

#### **Störungen des Blutes**

Bestimmte Blutbildveränderungen (z. B. Leukopenie, Agranulozytose, Thrombopenie und Eosinophilie). Deshalb sollten unter der Behandlung mit Trimipramin, wie bei anderen trizyklischen Antidepressiva, regelmäßige Laborkontrollen mit Blutbildern durchgeführt werden.

#### **Endokrine Störungen**

Vermehrte Wasseraufnahme im Körper (Syndrom der inadäquaten ADH-Sekretion), Absinken des Blutzuckers unter Normalwerte (Hypoglykämie) Ähnlich wie bei verwandten Arzneimitteln: eine Erhöhung des Prolactin-Blutspiegels sowie die Entwicklung einer Gynäkomastie (Vergrößerung der männlichen Brustdrüse) bzw. einer Galaktorrhö (Absonderung aus der Brustdrüse), sexuelle Funktionsstörungen

#### **Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen**

Erhöhte Blutzuckerwerte, erhöhtes Risiko für das Auftreten von Diabetes (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)

#### **Psychiatrische Störungen**

Unruhe, Schlafstörungen, Stimmungsschwankungen, Verwirrheitszustände bei älteren Patienten, Bewusstseinsstörungen (delirante Syndrome) Ein Umschlagen der Depression in Hypomanie oder Manie Suizidale Gedanken, suizidales Verhalten. Fälle von Suizidgedanken und suizidalem Verhalten während der Therapie mit Trimipramin oder kurze Zeit nach Beendigung der Behandlung sind berichtet worden (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)

#### **Störungen des Nervensystems**

Besonders zu Beginn der Behandlung: Zittern (Tremor), Benommenheit, Schwindel Sprachstörungen, Missempfindungen (meist auf der Haut, z. B. Kribbeln), Erkrankungen der peripheren Nerven (Polyneuropathien), Krampfanfälle und extrapyramidale Störungen wie Sitzunruhe, Gangstörungen, motorische Fehlfunktionen

#### **Störungen am Auge**

Besonders zu Beginn der Behandlung: verschwommenes Sehen

#### **Störungen am Ohr**

Ohrgeräusche (Tinnitus)

#### **Störungen des Herz-Kreislauf-Systems**

Besonders zu Beginn der Behandlung: orthostatische Hypotonie (Störung der Kreislaufregulation mit Blutdruckabfall), kurze Bewusstlosigkeit (Synkope), Beschleunigung des Herzschlags. Blutdrucksenkung. Bestimmte Veränderungen im EKG (Verlängerung des QT-Intervalls), unter Umständen lebensbedrohliche „Torsade de pointes“. In diesen Fällen ist die Behandlung mit Trimipramin - 1 A Pharma abzubrechen.

Herzrhythmus- und Reizleitungsstörungen (insbesondere bei Überdosierung oder bestehenden Erkrankungen des Herz-Kreislauf-Systems)

#### **Störungen der Atemwege und des Brustraums**

Allergische Reaktionen der Lunge in Form einer besonderen Art von Lungenentzündung (interstitielle Pneumonie, z. B. eosinophiles Lungeninfiltrat) oder Brustfellentzündung

#### **Störungen des Magen-Darm-Traktes**

Besonders zu Beginn der Behandlung: Mundtrockenheit, Verstopfung, Verdauungsstörungen und Übelkeit

#### **Störungen von Leber und Galle**

Als Ausdruck einer Überempfindlichkeit: Reaktionen seitens der Leber- und Gallenwege, die sich meist als vorübergehende Erhöhung der Leberenzyme und des Bilirubins im Serum im Sinne einer zytolytischen oder cholestatischen Hepatitis (Leberentzündung u. a. bei Gallestauung) zeigten. Es sollten regelmäßige Laborkontrollen mit Leberenzymbestimmungen durchgeführt werden.

#### **Störungen der Haut**

Hautrötung Bei entsprechender Veranlagung: Zeichen eines allergischen Geschehens (insbesondere der Haut) Haarausfall

#### **Störungen an den Knochen**

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

#### **Störungen der Nieren und Harnwege**

Schwierigkeiten beim Wasserlassen, Harnverhaltung

#### **Allgemeine Störungen**

Besonders zu Beginn der Behandlung: Müdigkeit Gewichtszunahme, Schwitzen

Bei entsprechend sensibilisierten Patienten können durch Pfefferminzöl (Menthol) Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Atemnot) ausgelöst werden.

#### **Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?**

Um die möglichen Nebenwirkungen gering zu halten, ist eine einschleichende Dosierung, wie in der Dosierungsanleitung beschrieben, vorzunehmen. Bei Auftreten schwerwiegender Nebenwirkungen (z. B. Agranulozytose, zerebrale Krampfanfälle, Thrombozytopenie) ist die Therapie mit Trimipramin - 1 A Pharma sofort abzubrechen und es ist eine entsprechende symptomatische Therapie einzuleiten. Bei allergischen Reaktionen ist vor weiterer Einnahme ein Arzt zu konsultieren, der über das weitere Vorgehen entscheidet.

#### **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 Trimipramin - 1 A Pharma aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

#### **Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch**

Trimipramin - 1 A Pharma ist nach dem erstmaligen Öffnen der Flasche 12 Monate haltbar. Nach Entnahme Flasche gut verschließen.

Die Flasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter [www.bfarm.de/anzweimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/anzweimittelentsorgung).

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

#### **Was Trimipramin - 1 A Pharma enthält**

Der Wirkstoff ist Trimipramin.

Jeder ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung enthält 40 mg Trimipramin (als Trimipraminmesilat).

Jeder Tropfen enthält 1 mg Trimipramin.

#### **Die sonstigen Bestandteile sind:**

Polysorbat 80, Natriumdodecylsulfat, Ethanol 96%, Pfefferminzöl, gereinigtes Wasser

#### **Wie Trimipramin - 1 A Pharma aussieht und Inhalt der Packung**

Klare, farblose bis gelbliche Lösung mit charakteristischem Geruch nach Pfefferminzöl. Trimipramin - 1 A Pharma ist in Packungen mit 30 ml, 50 ml und 90 ml (3 x 30 ml als Bündelpackung) Tropfen zum Einnehmen, Lösung erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

#### **Pharmazeutischer Unternehmer**

1 A Pharma GmbH Keltenring 1 + 3

82041 Oberhaching

Telefon: (089) 6138825-0

#### **Hersteller**

Salutas Pharma GmbH Otto-von-Guericke-Allee 1

39179 Barleben

#### **Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2019.**

Bitte bewahren Sie das Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf!

1 A Pharma GmbH wünscht gute Besserung!