

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Trimipramin- neuraxpharm®

Lösung zum Einnehmen 40 mg/ml
Wirkstoff: Trimipraminmesilat

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 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 dieselben Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

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

1. WAS IST TRIMIPRAMIN-NEURAXPHARM UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Trimipramin-neuraxpharm ist ein Arzneimittel aus der Gruppe der trizyklischen Antidepressiva zur Behandlung von depressiven Erkrankungen.

Anwendungsgebiete:

Trimipramin-neuraxpharm wird angewendet zur Behandlung von depressiven Erkrankungen mit den Leitsymptomen Schlafstörungen, Angst, innere Unruhe.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON TRIMIPRAMIN-NEURAXPHARM BEACHTEN?

Trimipramin-neuraxpharm darf nicht eingenommen werden:

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Trimipramin oder andere trizyklische Antidepressiva (Wirkstoffgruppe, zu der Trimipramin gehört) sind,
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Methyl-4-hydroxybenzoat (Paraben E 218), Propyl-4-hydroxybenzoat (Paraben E 216) oder einen der sonstigen Bestandteile von Trimipramin-neuraxpharm sind,
- bei akuten Alkohol-, Schlafmittel-, Schmerzmittel- und Psychopharmakaintoxikationen,
- bei akuten Verwirrtheitszuständen,
- bei unbehandeltem erhöhtem Augeninnendruck (Engwinkelglaukom),
- bei Harnentleerungsstörungen, wie akutem Harnverhalt, oder Vergrößerung der Vorsteherdrüse (Prostatahyperplasie) mit Restharnbildung,
- bei Einengung des Magenausgangs (Pylorusstenose),
- bei Darmblähung und Darmverschluss (paralytischer Ileus),
- bei gleichzeitiger Behandlung mit MAO-Hemmern (behandlungsfreies Intervall von 14 Tagen beachten! Siehe auch unter „Bei Einnahme von Trimipramin-neuraxpharm mit anderen Arzneimitteln:“),
- von Kindern unter 14 Jahren,
- in der Schwangerschaft und Stillzeit.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Trimipramin-neuraxpharm ist erforderlich:

Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie Trimipramin-neuraxpharm 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 zutrafen:

- bei Vergrößerung der Vorsteherdrüse (Prostatahyperplasie) ohne Restharnbildung,
- bei erhöhter Krampfbereitschaft (Epilepsie),
- bei schweren Leber- oder Nierenschäden,
- bei bestimmten Herzerkrankungen (angeborenes langes QT-Syndrom oder andere klinisch bedeutsame Herzschäden, insbesondere Durchblutungsstörungen der Herzkranzgefäße, Erregungsleitungsstörungen, Herzrhythmusstörungen) oder in der Remissionsphase nach einem Myokardinfarkt,
- bei bestehender Leistungsverminderung des blutbildenden Systems bzw. Blutbildungsstörungen in der Vorgeschichte.

Bei Herzkranken und älteren Patienten sollte die Herzfunktion regelmäßig kontrolliert und gegebenenfalls frühzeitig eine entsprechende Therapie eingeleitet werden. Bei Personen mit Krampfanfällen (Epileptiker oder Verdacht auf Epilepsie) sollte die gleichzeitige Verabreichung von Antikonvulsiva erwogen werden.

Dem jeweiligen Risiko entsprechend (Auftrittswahrscheinlichkeit der Nebenwirkung und Risikolage des Patienten) sind in regelmäßigen Abständen Kontrollen von Blutdruck, EKG, Blutbild, Leberfunktion und ggf. EEG vorzunehmen.

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-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 Trimipramin-neuraxpharm nicht ausgeschlossen werden.

Außerdem ist Trimipramin-neuraxpharm in allen Altersgruppen mit einem Risiko für Nebenwirkungen am Herzkreislauf-System verbunden.

Darüber hinaus liegen keine Daten zur Sicherheit bei

Langzeitanwendung bei Kindern und Jugendlichen bezüglich Wachstum, Reifung sowie zur geistigen Entwicklung und Verhaltensentwicklung vor. Siehe auch Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“.

Ältere Menschen:

Bei älteren Patienten mit Störungen des Stoffwechsels, der Nieren-, Leber- oder der Herzfunktion sind vor und während der Therapie mit Trimipramin-neuraxpharm entsprechende Kontrolluntersuchungen durchzuführen. Siehe auch Hinweise unter „3. Wie ist Trimipramin-neuraxpharm einzunehmen?“.

Bei Einnahme von Trimipramin-neuraxpharm mit anderen Arzneimitteln:

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Die Wirkung von Alkohol und die Wirkung anderer zentral dämpfend wirkender Pharmaka können bei gleichzeitiger Einnahme von Trimipramin-neuraxpharm verstärkt werden.

Bei gleichzeitiger Verabreichung anderer Substanzen, die auch anticholinerg wirken (z. B. Phenothiazine, Antiparkinsonmittel, Antihistaminika, Atropin), 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), kann durch gleichzeitige Gabe von Trimipramin-neuraxpharm verstärkt werden. Hier sei besonders hingewiesen auf gefäßverengende (vasokonstringierende) Zusätze bei Lokalanästhetika.

MAO-Hemmer vom irreversiblen Hemmtyp sollen in jedem Fall mindestens 14 Tage vor Beginn der Therapie mit Trimipramin-neuraxpharm abgesetzt werden.

Bei gleichzeitiger oder vorausgegangener Anwendung von Serotonin-Wiederaufnahmehemmern (wie z. B. Fluoxetin, Fluvoxamin oder Paroxetin) kann es durch Substratkonkurrenz zu einem Anstieg der Plasmakonzentration von Trimipramin kommen. Es ist daher eine Dosisreduktion von Trimipramin-neuraxpharm bzw. des Serotonin-Wiederaufnahmehemmers erforderlich.

Trimipramin-neuraxpharm kann die Wirksamkeit von Antihypertensiva vom Typ des Guanethidin bzw. Clonidin abschwächen, mit der Gefahr einer Rebound-Hypertension bei mit Clonidin behandelten Patienten.

Trimipramin-neuraxpharm kann die Wirksamkeit von Antiarrhythmika besonders vom Typ Ia (z. B. Chinidin) und Typ III (z. B. Amiodaron) verstärken.

Bei einer Kombinationstherapie mit Neuroleptika 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.

Bei gleichzeitiger Einnahme von Barbituraten kann es durch Enzyminduktion zu einer Absenkung der Plasmakonzentration von Trimipramin kommen. Durch Methyphenidat wird die Metabolisierung von Trimipramin gehemmt, was zu einem Anstieg des Trimipramin-Plasmaspiegels führen kann. In diesen Fällen ist möglicherweise eine Dosisanpassung von Trimipramin-neuraxpharm notwendig.

Eine gleichzeitige Anwendung von Arzneimitteln, die ebenfalls das QT-Intervall im EKG verlängern (z. B. Mittel gegen Herzrhythmusstörungen [Antiarrhythmika Klasse IA oder III], einige Antibiotika wie z. B. Erythromycin, Malaria Mittel, Mittel gegen Allergien [Antihistaminika], Mittel zur Behandlung bestimmter psychischer Erkrankungen [Neuroleptika]), die zu einer Hypokaliämie führen (z. B. bestimmte harntreibende Mittel), oder die den Abbau von Trimipramin in der Leber hemmen können (z. B. MAO-Hemmer), ist zu vermeiden.

Bei Einnahme von Trimipramin-neuraxpharm zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken:

Die Einnahme von Trimipramin-neuraxpharm sollte nicht zusammen mit schwarzem Tee erfolgen, da die im Tee enthaltenen Gerbsäuren die Wirkung von Trimipramin herabsetzen können. Dennoch muss auf Schwarzttee nicht gänzlich verzichtet werden, wenn er zeitlich versetzt zur Einnahme von Trimipramin-neuraxpharm getrunken wird. Es ist nicht auszuschließen, dass auch der Genuss von Kaffee oder Fruchtsäften zu einer Wirkungsminde rung durch Bildung schwerlöslicher Komplexe mit Trimipramin führt, wie für andere Antidepressiva nachgewiesen wurde.

Schwangerschaft und Stillzeit:

Trimipramin-neuraxpharm 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 der Substanz in die Muttermilch ausgeschieden werden.

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das 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 genug reagieren.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Trimipramin-neuraxpharm:

Dieses Arzneimittel enthält 11,1 Vol.-% Alkohol. Methyl-4-hydroxybenzoat (Paraben E 218) und Propyl-4-hydroxybenzoat (Paraben E 216) können Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.

3. WIE IST TRIMIPRAMIN-NEURAXPHARM EINZUNEHMEN?

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

Dosierung und Dauer der Anwendung müssen der individuellen Reaktionslage, dem Anwendungsgebiet und der Schwere der Erkrankung angepasst werden.

Es gilt hier, 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.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Die wirksame Dosis wird schrittweise erreicht, beginnend mit 25 - 50 Tropfen Trimipramin-neuraxpharm (25 - 50 mg Trimipramin) pro Tag und, falls erforderlich, anschließend langsamer Dosissteigerung. Bei mittelgradigen depressiven Zuständen beträgt die tägliche Dosis 100 - 150 Tropfen Trimipramin-neuraxpharm (100 - 150 mg Trimipramin). Im stationären Bereich kann die Tagesdosis auf 300 - 400 mg Trimipramin erhöht werden. Hierfür stehen Präparate mit höherer Einzeldosis zur Verfügung.

Trimipramin-neuraxpharm sollte nicht zur Behandlung von Depressionen bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewandt werden (siehe im Abschnitt 2.

unter „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Trimipramin-neuraxpharm ist erforderlich“). Ältere Patienten und Patienten mit reduziertem Allgemeinzustand, Hypertoniker und blutdrucklabile Patienten benötigen oft nur eine deutlich geringere Dosis und zeigen schon häufig bei der Hälfte der üblichen Tagesdosierung einen zufrieden stellenden Behandlungseffekt. Bei Patienten mit Störungen des Stoffwechsels, der Nieren-, Leber- oder der Herzfunktion ist die Dosierung entsprechend anzupassen. Insbesondere sollte eine niedrige Anfangsdosierung mit anschließender langsamer Dosissteigerung und eine niedrige Erhaltungsdosis gewählt werden.

Art der Anwendung:

Trimipramin-neuraxpharm Lösung wird mit Flüssigkeit während oder nach den Mahlzeiten eingenommen. Bei unverdünnter Einnahme kann es vorübergehend zu einem Taubheitsgefühl an Zunge und Mundschleimhaut kommen.

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

Dauer der Anwendung:

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

Bei endogenen Depressionen soll nach Rückbildung der depressiven Symptomatik die Behandlung eventuell mit einer verringerten (ambulant) Dosis für 4 - 6 Monate weitergeführt werden.

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

Wenn Sie eine größere Menge Trimipramin-neuraxpharm eingenommen haben, als Sie sollten:

Bei der Einnahme von Trimipramin-neuraxpharm 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. Deshalb sollte möglichst frühzeitig auf eine erhöhte Einnahme von Trimipramin-neuraxpharm 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 kardiale Vorschädigung 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 einen Arzt. In Abhängigkeit von der eingenommenen Dosis bzw. der 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 auch unter 2. „Bei Einnahme von Trimipramin-neuraxpharm mit anderen Arzneimitteln.“).

Hinweis für den therapeutierenden Arzt:

Als Antidot Applikation von Physostigminsalyolat, 2 mg langsam a.b. bei Erwachsenen, bei Kindern 0,5 - 1 mg i.v. Bei ausprägter Hypotension oder Schockzustand Angiotensin als i.v. Dauerinfusion. **Kein Adrenalin!**

Wenn Sie die Einnahme von Trimipramin-neuraxpharm vergessen haben:

Zum nächsten Einnahmetermin ist Trimipramin-neuraxpharm in der vorgesehenen Dosis einzunehmen. Eine Erhöhung der Dosis, z. B. Einnahme der doppelten Menge nach einer vergessenen Einzeldosis, ist nicht vorzunehmen.

Wenn Sie die Einnahme von Trimipramin-neuraxpharm abbrechen:

In diesem Fall kann es erneut zum Auftreten von Symptomen der depressiven Erkrankung (z. B. Schlafstörungen, Herabgestimmtheit usw.) kommen. Deshalb sollte die Therapie mit Trimipramin-neuraxpharm nicht vorzeitig beendet werden. Wie der Therapieeinstieg, sollte auch der Ausstieg schrittweise gemäß ärztlicher Verordnung unter allmählicher Erniedrigung der Tagesdosis erfolgen. Bei abruptem Absetzen insbesondere nach längerer Anwendung können in den ersten Tagen z. B. Übelkeit, Schlafstörungen, Unruhe, erhöhte Reizbarkeit auftreten.

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-neuraxpharm Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zu Grunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig: weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich: weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 Behandelten
Selten: weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
Sehr selten: weniger als 1 von 10.000 Behandelten, oder unbekannt

Nebenwirkungen treten unter Trimipramin-Behandlung dosisabhängig und meistens zu Beginn der Behandlung auf. Das Risiko des Auftretens von Nebenwirkungen lässt sich verringern, wenn mit einer niedrigen Anfangsdosis begonnen wird und die Dosissteigerung in kleinen Schritten erfolgt; außerdem sollten die empfohlenen Höchstdosen nicht überschritten werden. Im Allgemei-

nen gehen Nebenwirkungen bei Verringerung der Dosierung oder Absetzen von Trimipramin wieder zurück. Ein plötzliches Absetzen einer längerfristigen hochdosierten Behandlung mit Trimipramin-neuraxpharm sollte vermieden werden, da hier mit Absetzsymptomen wie Unruhe, Schweißausbrüchen, Übelkeit, Erbrechen und Schlafstörungen zu rechnen ist. Die Dosis sollte schrittweise reduziert werden.

Es können gelegentlich Mundtrockenheit, Müdigkeit, Beschleunigung des Herzschlags, verschwommenes Sehen, Schwindel, Verstopfung auftreten; seltener Unruhe, Schlafstörungen, Harnverhaltung, Gewichtszunahme, Blutdrucksenkung, Stimmungsumschlag, Verwirrheitszustände bei älteren Patienten, Kopfschmerzen, Übelkeit, Bauchschmerzen, Verdauungsstörungen, Parästhesien (Missempfindungen), Muskelkrämpfe und Tremor. In Einzelfällen wurden Haarausfall, Ohrgeräusche, Unterzuckerung beobachtet.

Vereinzelt wurden als Ausdruck einer Überempfindlichkeit Reaktionen seitens der Leber- und Gallenwege beobachtet, die sich meist als vorübergehende Erhöhung der Leberenzyme und des Bilirubins im Serum bis hin zur Gelbsucht zeigten. Ferner wurden auch allergische Reaktionen der Lunge in Form einer besonderen Art von Lungenentzündung (interstitielle Pneumonie, z. B. eosinophiles Lungeninfiltrat) oder Brustfellentzündung sowie urtikarielle und exanthematische Reaktionen der Haut beschrieben.

In Einzelfällen wurden eine Verminderung der Leukozytenzahl (Leukopenie), der Thrombozytenzahl (Thrombozytopenie) oder eine Vermehrung der eosinophilen Granulozyten im Blut (Eosinophilie) beobachtet. Auch eine Agranulozytose (schwere Blutbildungstörung) kann in Einzelfällen auftreten.

Deshalb sollten unter der Behandlung mit Trimipramin, wie bei anderen trizyklischen Antidepressiva, regelmäßige Laborkontrollen mit Blutbildern und Leberenzymbestimmungen durchgeführt werden.

In Einzelfällen wurden unter Trimipramin, ähnlich wie bei anderen trizyklischen Antidepressiva, eine Erhöhung des Prolaktinspiegels sowie die Entwicklung einer reversiblen Vergrößerung der Brustdrüsen bzw. ein Milchfluss beobachtet. In Einzelfällen wurden das Syndrom der inadäquaten ADH-Sekretion (SIADH), Krampfanfälle und extrapyramidale Störungen wie Sitzunruhe, Gangstörungen, motorische Fehlfunktionen beobachtet.

Krampfanfälle können insbesondere bei höherer Dosierung auftreten, möglicherweise auch als Folge von plötzlicher Dosissteigerung oder spontanem Absetzen von Trimipramin.

Trimipramin-neuraxpharm kann bestimmte Veränderungen im EKG hervorrufen (Verlängerung des QT-Intervalls). In diesem Fall ist die Behandlung mit Trimipramin-neuraxpharm abzubrechen. Herzrhythmus- und Reizleitungsstörungen sind insbesondere bei Überdosierung oder bestehenden Erkrankungen des Herz-Kreislauf-Systems möglich.

Fälle von Suizidgedanken und suizidalem Verhalten während der Therapie mit Trimipramin oder kurze Zeit nach Beendigung der Behandlung sind berichtet worden (siehe Abschnitt „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Trimipramin-neuraxpharm ist erforderlich“).

Bei einem Auftreten einer manischen Verstimmung (krankhafte Hochstimmung) ist die Behandlung mit Trimipramin-neuraxpharm sofort abzubrechen. Das Gleiche gilt für das Auftreten akut produktiver Symptome (z. B. Trugwahrnehmungen, Sinnestäuschungen, Wahn) bei der Behandlung depressiver Syndrome im Verlauf schizophrener Erkrankungen.

Da das Auftreten einer Agranulozytose vereinzelt möglich ist, sollte auf entsprechende Symptome geachtet und das Blutbild überwacht werden.

Bei Patienten mit einem hirnganischen Psychosyndrom ist die mögliche Auslösung eines Verwirrheitszustandes (pharmakogenes Delir) durch Trimipramin-neuraxpharm zu bedenken.

Bei allergischen Reaktionen ist vor weiterer Einnahme ein Arzt zu konsultieren, der über das weitere Vorgehen entscheidet.

Methyl-4-hydroxybenzoat (Paraben E 218) und Propyl-4-hydroxybenzoat (Paraben E 216) können Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST TRIMIPRAMIN-NEURAXPHARM AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

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

Aufbewahrungsbedingungen:

Im Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen!

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch:

Nach Anbruch der Flasche beträgt die Haltbarkeit 6 Monate.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Trimipramin-neuraxpharm enthält:

Der Wirkstoff ist Trimipraminmesilat.

1 ml Lösung zum Einnehmen (ca. 40 Tropfen) enthält 53,06 mg Trimipraminmesilat, entsprechend 40 mg Trimipramin.

1 Tropfen \cong 1 mg Trimipramin.

Die sonstigen Bestandteile sind: Citronensäure-Monohydrat, Ascorbinsäure, Polysorbit 20, Ethanol 96 %, Methyl-4-hydroxybenzoat (Paraben E 218), Propyl-4-hydroxybenzoat (Paraben E 216), Zuckercouleur (E 150), gereinigtes Wasser.

Dieses Arzneimittel enthält 11,1 Vol.-% Alkohol.

Wie Trimipramin-neuraxpharm aussieht und Inhalt der Packung:

Klare, braune Lösung zum Einnehmen.

Trimipramin-neuraxpharm ist in Packungen mit 30 ml (N1), 50 ml (N2), 60 ml (2 x 30 ml) (N3) und 90 ml (3 x 30 ml) (N3) Lösung zum Einnehmen erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

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

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2009.

Weitere Darreichungsformen:

Trimipramin-neuraxpharm 25 mg, teilbare Tabletten
Trimipramin-neuraxpharm 50 mg, viertelbare Tabletten
Trimipramin-neuraxpharm 75 mg, drittelbare Tabletten
Trimipramin-neuraxpharm 100 mg, viertelbare Tabletten



Kindergesicherter Verschluss:
Zum Öffnen Verschlusskappe nach unten drücken und gleichzeitig drehen.



Flasche zum Tropfen mit dem Tropfer nach unten senkrecht halten. Wenn der Tropfvorgang nicht sofort beginnt, bitte leicht auf den Flaschenboden klopfen.