

((Juvisé Logo))

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Insidon® 50 mg Dragées

Überzogene Tabletten

Wirkstoff: Opipramoldihydrochlorid

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 die gleichen 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 sind Insidon 50 mg Dragées und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Insidon 50 mg Dragées beachten?
3. Wie sind Insidon 50 mg Dragées einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Insidon 50 mg Dragées aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was sind Insidon 50 mg Dragées und wofür werden sie angewendet?

Insidon 50 mg Dragées sind ein Mittel zur Behandlung von Angststörungen mit beruhigender Wirkung.

Insidon 50 mg Dragées werden angewendet bei:

- Generalisierter Angststörung
- somatoformen Störungen.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Insidon 50 mg Dragées beachten?

Insidon 50 mg Dragées dürfen nicht eingenommen werden bei

- Überempfindlichkeit (Allergie) gegenüber Opipramoldihydrochlorid oder einem der sonstigen Bestandteile von Insidon 50 mg Dragées,
- akuten Alkohol-, Schlafmittel-, Schmerzmittel- und Psychopharmakavergiftungen,
- akutem Harnverhalt,
- akuten Delirien,
- unbehandeltem Engwinkelglaukom (grüner Star),
- Vergrößerung der Vorsteherdrüse mit Restharnbildung,
- paralytischem Ileus (Darmverschluss infolge Darmlähmung),
- bestimmten Schädigungen des Herzens (vorbestehende höhergradige AV-Blockierungen oder diffuse supraventrikuläre oder ventrikuläre Reizleitungsstörungen),

- Kombination mit bestimmten Präparaten zur Behandlung depressiver Erkrankungen (MAO-Hemmer).

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Insidon 50 mg Dragées ist erforderlich bei

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

Trifft einer dieser Punkte auf Sie zu, dürfen Sie Insidon 50 mg Dragées nur unter bestimmten Bedingungen und nur mit besonderer Vorsicht einnehmen. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angaben früher bei Ihnen einmal zutrafen.

Da sehr selten Blutbildveränderungen (Neutropenie, Agranulozytose) vorkommen können, sollte bei der Behandlung mit Insidon 50 mg Dragées das Blutbild kontrolliert werden, insbesondere beim Auftreten von Fieber, grippalen Infekten und Angina.

Bei schweren Depressionen besteht ein Selbstmordrisiko, das bis zu einer deutlichen Verbesserung der Erkrankung anhalten kann. Bei Patienten mit depressiven Erkrankungen (sowohl Erwachsene als auch Kinder und Jugendliche) können eine Verstärkung der Depression und/oder des Selbstmordrisikos oder anderer psychischer Symptome auftreten, unabhängig davon, ob sie antidepressive Medikamente einnehmen oder nicht.

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

Kinder

Bei Kindern und Jugendlichen sind die Wirksamkeit und Sicherheit von Insidon 50 mg Dragées nicht nachgewiesen. Die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen bis 17 Jahre mit psychischen Störungen in Verbindung mit Angstzuständen, Ruhelosigkeit, Anspannung, Schlafstörungen, mangelnder Konzentrationsfähigkeit und Niedergeschlagenheit sowie mit psychosomatischen Erkrankungen und psychischen Störungen infolge chronischer Erkrankungen wird daher nicht empfohlen.

Bei Einnahme von Insidon 50 mg Dragées 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.

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

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

Die gleichzeitige Behandlung mit Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmstoffen und Insidon 50 mg Dragées kann zu additiven Effekten auf das serotonerge System führen. Unter Fluoxetin und Fluvoxamin (Arzneimittel zur Behandlung depressiver Erkrankungen) kann es zu einer

Erhöhung der Plasmakonzentrationen trizyklischer Psychopharmaka und in Verbindung damit zu einer Verstärkung der Nebenwirkungen kommen. Gegebenenfalls ist die Dosis von Insidon 50 mg Dragées zu reduzieren.

Insidon 50 mg Dragées dürfen nicht zusammen mit bestimmten Präparaten zur Behandlung depressiver Erkrankungen (MAO-Hemmer) angewendet werden. MAO-Hemmer sollen mindestens 14 Tage vor der Behandlung mit Insidon 50 mg Dragées vom Arzt abgesetzt werden. Gleiches gilt für Insidon 50 mg Dragées, wenn anschließend MAO-Hemmer eingenommen werden.

Die gleichzeitige Anwendung von Betablockern (z. B. Propranolol), Antiarrhythmika der Klasse Ic sowie Medikamenten aus der Gruppe der trizyklischen Antidepressiva, von denen auch Insidon 50 mg Dragées abstammen, und Präparaten, die ein bestimmtes Abbausystem der Leber beeinflussen (mikrosomales Enzymsystem mit Monooxygenasen), kann zur Veränderung der Plasmakonzentration dieser Arzneimittel und von Insidon 50 mg Dragées führen. Trizyklische Antidepressiva sollten nicht in Kombination mit antiarrhythmischen Substanzen des Chinidin-Typs angewendet werden.

Barbiturate und Medikamente gegen epileptische Anfälle können die Plasmakonzentration von Insidon 50 mg Dragées senken und damit den therapeutischen Effekt abschwächen. Die gleichzeitige Einnahme von Neuroleptika (z. B. Haloperidol, Risperidon) kann die Plasmakonzentration von Insidon 50 mg Dragées erhöhen. Falls notwendig, sind entsprechende Dosisanpassungen durch den Arzt vorzunehmen.

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

Bei Einnahme von Insidon 50 mg Dragées zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Die Kombination mit Alkohol kann zu Benommenheit führen. Sie sollten daher während der Behandlung mit Insidon 50 mg Dragées Alkohol vermeiden.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Insidon 50 mg Dragées sollen während der Schwangerschaft, insbesondere in den ersten drei Monaten, nur nach strenger Nutzen-Risiko-Abwägung durch den behandelnden Arzt angewendet werden.

Insidon 50 mg Dragées sollen in der Stillzeit nicht angewendet werden, da der Wirkstoff in geringen Mengen in die Muttermilch übertritt. Bei erforderlicher Behandlung während der Stillperiode ist abzustillen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Bekannte Nebenwirkungen von Insidon 50 mg Dragées führen auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch zu Einschränkungen der Fahrtüchtigkeit und der Fähigkeit, Maschinen zu bedienen. Daher dürfen Sie keine Kraftfahrzeuge führen, Maschinen bedienen oder andere gefährvolle Tätigkeiten ausführen. Dies gilt in verstärktem Maße bei Behandlungsbeginn sowie im Zusammenwirken mit anderen zentralwirkenden Medikamenten (Schmerzmittel, Schlafmittel, Psychopharmaka) und Alkohol.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Insidon 50 mg Dragées

Dieses Arzneimittel enthält Lactose und Sucrose. Bitte nehmen Sie Insidon 50 mg Dragées daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie sind Insidon 50 mg Dragées einzunehmen?

Nehmen Sie Insidon 50 mg Dragées immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

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

Erwachsene erhalten in der Regel morgens und mittags je 1 überzogene Tablette und abends 2 überzogene Tabletten. Die Dosis kann nach Rücksprache mit dem behandelnden Arzt abhängig von Wirksamkeit und Verträglichkeit auf bis zu einmal täglich 1–2 überzogene Tabletten, vorzugsweise abends, verringert bzw. auf bis zu 3-mal täglich 2 überzogene Tabletten gesteigert werden.

Insidon 50 mg Dragées werden unzerkaut zu oder nach den Mahlzeiten eingenommen.

Da die Wirkung von Insidon 50 mg Dragées nicht schlagartig in Erscheinung tritt, sondern die Besserung der Stimmungslage sich allmählich einstellt, sollte das Medikament mindestens während 2 Wochen regelmäßig eingenommen werden.

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

Insidon 50 mg Dragées verursachen keine Medikamentenabhängigkeit.

Insidon 50 mg Dragées werden nicht empfohlen für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen bis 17 Jahren aufgrund des Fehlens von Daten zur Unbedenklichkeit und Wirksamkeit.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Insidon 50 mg Dragées zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie größere Mengen Insidon 50 mg Dragées eingenommen haben, als Sie sollten
Insidon 50 mg Dragées können Vergiftungserscheinungen hervorrufen, wenn sie in zu großen Mengen angewendet werden. Die folgenden Vergiftungserscheinungen können innerhalb von wenigen Stunden auftreten: Schläfrigkeit, Schlaflosigkeit, Benommenheit, Unruhe, Koma, Erstarrung (Stupor), vorübergehende Verwirrheitszustände, verstärkte Angst, Koordinationsstörungen (Ataxie), Krämpfe, Störungen beim Wasserlassen (Oligurie, Anurie), Herz-Kreislauf-Störungen (Tachy-/Bradykardie, Arrhythmie, AV-Block, Hypotonie), Schock, Atemdepression, selten Herzstillstand.

Verständigen Sie, wenn Sie einmal wesentlich mehr Insidon 50 mg Dragées als verordnet eingenommen haben, sowie bei einem Verdacht auf eine Vergiftung sofort Ihren Arzt oder suchen Sie die Notfallstation des nächstgelegenen Krankenhauses auf! Die Art der Behandlung, gegebenenfalls intensivmedizinisch, ist abhängig von der Symptomatik, da kein spezifisches Gegenmittel (Antidot) existiert.

Wenn Sie die Einnahme von Insidon 50 mg Dragées vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Falls Sie einmal die Einnahme einer Dosis Insidon 50 mg Dragées vergessen haben, nehmen Sie diese ein, sobald Sie daran denken. Danach fahren Sie fort, das Medikament zur gewohnten Zeit einzunehmen. Ist es jedoch bald Zeit für die Einnahme der nächsten Dosis,

nehmen Sie die ausgelassene Dosis nicht, sondern fahren mit dem üblichen Einnahmeschema fort. Wenn Sie dazu Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von Insidon 50 mg Dragées abbrechen

Sprechen Sie auf jeden Fall mit Ihrem Arzt, bevor Sie – z. B. aufgrund des Auftretens von Nebenwirkungen – eigenmächtig die Behandlung mit Insidon 50 mg Dragées unterbrechen oder vorzeitig beenden. Sie gefährden andernfalls den Therapieerfolg.

Insidon 50 mg Dragées sollten nicht plötzlich abgesetzt werden. Insbesondere beim plötzlichen Absetzen einer längerfristigen, hoch dosierten Therapie kann es zu Unruhe, Schweißausbrüchen und Schlafstörungen kommen.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel können Insidon 50 mg Dragées Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	Mehr als 1 Behandler 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 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen

Nervensystem, Vegetativum, Psyche

Häufig kann es, insbesondere zu Behandlungsbeginn, zu Müdigkeit, Mundtrockenheit und verstopfter Nase kommen. Gelegentlich treten Schwindel, Benommenheit und Störungen beim Wasserlassen, verschwommenes Sehen, Zittern, Gewichtszunahme und Durstgefühl auf. Selten kommt es zu Erregungszuständen, Kopfschmerzen, Empfindungsstörungen, insbesondere bei älteren Patienten zu Verwirrheitszuständen und Delirien und vor allem bei plötzlichem Absetzen einer längerfristigen, hoch dosierten Therapie zu Unruhe, Schweißausbrüchen und Schlafstörungen. Sehr selten kommt es zu epileptischen Anfällen, Störungen des Bewegungsablaufes (Dyskinesien, Ataxie), Unfähigkeit zu ruhigem Sitzen (Akathisie), Erkrankungen peripherer Nervenzellen (Polyneuropathie), grünem Star und Angstzuständen.

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

Bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren zeigten Arzneimittel aus der Gruppe der trizyklischen Antidepressiva, zu denen auch Opipramol gehört, keinen therapeutischen Nutzen. Mit anderen Antidepressiva (SSRI, SNRI) wurde ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von suizidalem Verhalten, Selbstschädigung und feindseligem Verhalten im Zusammenhang mit der Anwendung dieser Wirkstoffe gezeigt. Diese Risiken können auch für Opipramol nicht ausgeschlossen werden.

Haut und Anhangsgebilde

Gelegentlich treten allergische Hautreaktionen (Exanthem, Urtikaria), selten Wasseransammlungen im Gewebe und sehr selten Haarausfall auf.

Hormonsystem

Gelegentlich kommt es zu sexuellen Funktionsstörungen (Erektionsstörungen, Potenzstörungen) und selten zu Milchfluss (Galaktorrhö).

Urogenitalsystem

Selten tritt eine Harnsperre auf.

Magen-Darm-System

Gelegentlich tritt Verstopfung auf, selten kommt es zu Magenbeschwerden, Geschmacksstörungen, Darmverschluss infolge Darmlähmung (paralytischer Ileus) und insbesondere bei plötzlichem Absetzen einer längerfristigen, hoch dosierten Therapie zu Übelkeit und Erbrechen.

Leber- und Gallensystem

Gelegentlich wurden vorübergehende Anstiege der Leberenzymaktivitäten beobachtet, sehr selten schwere Leberfunktionsstörungen und nach langfristiger Behandlung Gelbsucht und chronische Leberschäden.

Herz-Kreislauf-System

Häufig kommt es, besonders zu Behandlungsbeginn, zu erniedrigtem Blutdruck und Blutdruckabfall im Stehen. Gelegentlich treten beschleunigter Herzschlag und Herzklopfen auf. Selten kommt es zu Kollapszuständen, Erregungsleitungsstörungen des Herzens und Verstärkung einer bestehenden Herzleistungsschwäche (Herzinsuffizienz).

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

Blutsystem

Selten wurden Blutbildveränderungen, insbesondere eine Verminderung der weißen Blutkörperchen (Leukopenie) bekannt, sehr selten der Verlust von weißen Blutkörperchen (Agranulozytose).

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochensystem

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

Hinweise

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

Es liegen keine Daten zur Sicherheit bei Langzeitanwendung bei Kindern und Jugendlichen bezüglich Wachstum, Reifung sowie zur kognitiven und Verhaltensentwicklung vor.

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 sind Insidon 50 mg Dragées aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 30 °C lagern!

Im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

6. Weitere Informationen

Was Insidon 50 mg Dragées enthalten

Der Wirkstoff ist: Opipramoldihydrochlorid

1 überzogene Tablette enthält: 50 mg Opipramoldihydrochlorid

Die sonstigen Bestandteile sind:

Copovidon, Eisen(III)oxid (E 172), Glycerol 85 %, hochdisperses Siliciumdioxid, Hypromellose, Lactose-Monohydrat, Macrogol 8000, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Maisstärke, mikrokristalline Cellulose, Povidon (K 30), Sucrose (Saccharose), Talkum, Titandioxid (E 171)

Wie Insidon 50 mg Dragées aussehen und Inhalt der Packung

Insidon 50 mg Dragées sind rund, rosa und gewölbt.

Insidon 50 mg Dragées sind in Packungen mit 20 (N1), 50 (N2) und 100 (N3) überzogenen Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Laboratoires Juvisé Pharmaceuticals

149 boulevard Stalingrad

F- 69100 Villeurbanne

Email : info@juvise.com

Hersteller

Laphal Industries

248, avenue de la Victoire

13108 Rousset

Frankreich

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im August 2012