

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 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 Verschädigung 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

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/arsneimittelentsorgung.

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 Mai 2021.

Bitte bewahren Sie das Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf!

1 A Pharma GmbH wünscht gute Besserung!