

# Gebrauchsinformation: Information für Anwender

# Maprotilin- neuraxpharm® 50 mg

Filmtabletten  
Zur Anwendung bei Erwachsenen  
Wirkstoff: Maprotilinhydrochlorid

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

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

Maprotilin-neuraxpharm ist ein Arzneimittel zur Behandlung von krankhaften Verstimmungen (Depressionen) und gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als tetrazyklische Antidepressiva bezeichnet werden. Maprotilin-neuraxpharm wird angewendet bei depressiven Erkrankungen.

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

### Maprotilin-neuraxpharm darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch (z. B. allergische Reaktionen in Form von Hautausschlägen oder Atembeschwerden) gegen Maprotilinhydrochlorid, verwandte Wirkstoffe (tri- und tetrazyklische Antidepressiva), gegen Gelborange S (E 110), Ponceau 4R (E 124) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei akuten Vergiftungen mit Alkohol oder mit Arzneimitteln, die das zentrale Nervensystem dämpfen (Schlafmittel, bestimmte Schmerzmittel und Psychopharmaka).
- bei akuten Delirien (Verwirrtheits- und Erregungszustände mit Sinnestäuschungen und z. T. schweren körperlichen Störungen) und Manien (starkem Erregungszustand mit krankhafter Hochstimmung).
- bei unbehandeltem erhöhtem Augeninnendruck (Engwinkelglaukom).
- bei akutem Harnverhalten.
- bei schweren Leber- oder Nierenfunktionsstörungen.
- bei Krampfanfällen, die mit Medikamenten nicht erfolgreich therapiert werden können.
- bei Vergrößerung der Vorsteherdrüse mit Restharnbildung.
- bei Verengung des Magenausgangs (Pylorusstenose).
- bei Darmlähmung (paralytischer Ileus).
- bei schwerwiegenden unbehandelten Störungen der Blutdruckregulation.
- in der akuten Phase eines Herzinfarktes.
- bei bestehenden Erregungsleitungsstörungen des Herzens.
- bei bestehender oder weniger als zwei Wochen zurückliegender Therapie mit bestimmten Arzneimitteln gegen Depressionen (MAO-Hemmstoffe).

Kinder und Jugendliche sind von der Behandlung mit Maprotilin-neuraxpharm auszuschließen.

Maprotilin geht in die Muttermilch über und darf daher in der Stillzeit nicht angewendet werden. Ist eine Behandlung mit Maprotilin-neuraxpharm unvermeidbar, muss abgestillt werden (siehe auch Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).

### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie Maprotilin-neuraxpharm nur unter bestimmten Bedingungen und nur mit besonderer Vorsicht einnehmen dürfen. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angaben früher bei Ihnen einmal zutrafen.

Maprotilin-neuraxpharm darf nur unter Berücksichtigung aller notwendigen Vorsichtsmaßnahmen angewendet werden bei

- Leber- und Nierenfunktionsstörungen.
- Vergrößerung der Vorsteherdrüse ohne Restharnbildung.
- Störungen der Blutbildung.
- Epilepsie und erhöhter Krampfbereitschaft des Gehirns (z. B. Hirnschäden verschiedenster Ursache, Alkoholkrankheit).
- bestehender Herz-Kreislauf-Schwäche.
- Stoffwechselerkrankungen, wie z. B. Schilddrüsenüberfunktion, Diabetes mellitus.

### 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.

**Was ist bei älteren Menschen zu berücksichtigen?** Bei älteren oder geschwächten Patienten sowie Patienten mit hirnorganischen Veränderungen, Kreislauf- und Atemschwäche (chronisch obstruktive Ateminsuffizienz) sowie eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion ist Vorsicht geboten (Dosierungsanleitung beachten!).

### Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen beachtet werden?

Bei Behandlung schwer depressiver Patienten ist grundsätzlich zu berücksichtigen, dass das Risiko eines Suizids mit zum Krankheitsbild gehört und trotz Behandlung bis zum Nachlassen der Krankheitserscheinungen fortbesteht. Die antriebssteigernde Wirkung von Maprotilinhydrochlorid kann vor dem stimmungsaufhellenden Effekt auftreten. Wenn Sie irgendwann einmal das Gefühl haben, Ihr Leben sei nicht länger lebenswert, sollten Sie unverzüglich ärztliche Hilfe in Anspruch nehmen. 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. Bei einem Auftreten einer manischen Verstimmung ist Maprotilin-neuraxpharm sofort abzusetzen. Das Gleiche gilt für das Auftreten akut produktiver Symptome bei der Behandlung depressiver Syndrome im Verlauf schizophrener Erkrankungen. Maprotilinhydrochlorid kann die Krampfschwelle erniedrigen, daher kann es bei erhöhter Anfallsbereitschaft (z. B. Entzugssyndrom nach abruptem Absetzen von Benzodiazepinen oder Barbituraten) vermehrt zu Krampfanfällen kommen.

Bei einer Überfunktion der Schilddrüse können Nebenwirkungen von Maprotilin-neuraxpharm auf das Herz-Kreislauf-System verstärkt werden. Diabetiker sollten ihren Blutzuckerspiegel während und nach einer Behandlung mit Maprotilin-neuraxpharm besonders sorgfältig überwachen. Maprotilin-neuraxpharm kann zu Mundtrockenheit führen, was das Kariesrisiko erhöht. Während einer Langzeitbehandlung sollten also regelmäßig die Zähne kontrolliert werden.

Wenn Sie Kontaktlinsen tragen und Augenreizungen bekommen, informieren Sie Ihren Arzt.

Teilen Sie vor jedem chirurgischen Eingriff oder dem Beginn einer Zahnbehandlung dem verant-

wortlichen Arzt bzw. Zahnarzt mit, dass Sie Maprotilin-neuraxpharm einnehmen.

Maprotilin-neuraxpharm kann dazu führen, dass Ihre Haut empfindlicher auf Sonnenlicht reagiert. Selbst eine kurze Sonnenbestrahlung kann zu Hautausschlag, Jucken, Hautrötung oder Hautverfärbung führen. Setzen Sie sich keiner direkten Sonnenbestrahlung aus, tragen Sie eine Sonnenbrille und schützen Sie sich durch entsprechende Kleidung.

### Einnahme von Maprotilin-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.

Die Wirkungen von Alkohol und die Wirkungen anderer zentraldämpfend wirkender Arzneimittel (z. B. Barbiturate, Benzodiazepine, systemische Anästhetika) können bei gleichzeitiger Einnahme von Maprotilin-neuraxpharm verstärkt werden.

Bei Schilddrüsenüberfunktion sowie bei Patienten, die Schilddrüsenpräparate erhalten, können kardiovaskuläre Nebenwirkungen verstärkt auftreten. Bei gleichzeitiger Verabreichung anderer Arzneimittel, die teilweise wie Maprotilin-neuraxpharm wirken (anticholinerge Wirkung, z. B. Atropin, Biperiden), ist mit einer Verstärkung peripherer und zentraler Effekte (insbesondere einem Delir [Erklärung siehe unter „Maprotilin-neuraxpharm darf nicht eingenommen werden“]) zu rechnen.

Die Wirkung bestimmter Arzneimittel, die das Organnervensystem beeinflussen (adrenerge Wirkungen auf das vegetative Nervensystem durch sympathomimetische Amine z. B. Adrenalin, Noradrenalin, Isoprenalin, Ephedrin, Phenylephrin, sowie Nasentropfen und gefäßverengende Zusätze bei Lokalanästhetika), kann durch gleichzeitige Gabe von Maprotilin-neuraxpharm erheblich verstärkt werden.

Bestimmte Arzneimittel, die auch zur Behandlung von Depressionen eingesetzt werden (MAO-Hemmer), sollen in jedem Fall mindestens 14 Tage vor der Behandlung mit Maprotilin-neuraxpharm abgesetzt werden. Anderenfalls muss mit schweren Nebenwirkungen wie Erregung, Tremor, Delir, Koma, hohem Fieber, Krampfanfällen und starken Blutdruckschwankungen gerechnet werden. Dies gilt auch für die Verabreichung eines MAO-Hemmers nach vorausgehender Behandlung mit Maprotilin-neuraxpharm.

Bei gleichzeitiger Einnahme von anderen Antidepressiva, wie z. B. Fluvoxamin oder Fluoxetin (sogenannte selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmerstoffe), können die Plasmakonzentrationen von Maprotilinhydrochlorid stark ansteigen. Wegen der sehr langsamen Ausscheidung dieser Stoffe kann der Effekt entsprechend lange andauern.

Es kann zu einer Wirkungsabschwächung von bestimmten Bluthochdruckmitteln (Antihypertensiva vom Typ des Guanethidin, Bethanidin, Clonidin, Reserpin und Alpha-Methyl-dopa) kommen mit der Gefahr eines Wiederanstiegs des Blutdrucks (Rebound-Hypertension) bei mit Clonidin behandelten Patienten.

Maprotilin-neuraxpharm kann die Wirksamkeit von Medikamenten zur Regulierung des Herzschlags (Antiarrhythmika besonders vom Typ IA [z. B. Chinidin] und Typ III [z. B. Amiodaron]) verstärken. Maprotilin-neuraxpharm kann das QTc-Intervall im EKG verlängern. Daher sollte es nicht gleichzeitig mit anderen Arzneimitteln, die ebenfalls das QTc-Intervall verlängern können, angewendet werden, da dadurch das Risiko einer Arrhythmie (unregelmäßige Herzschlagfolge) erhöht werden kann.

Bei einer Kombination mit Neuroleptika (Mittel zur Behandlung bestimmter geistig-seelischer Störungen) kann es zur Erhöhung der Blutspiegel tri- und tetrazyklischer Antidepressiva wie Maprotilinhydrochlorid kommen. Bei einer Kombination mit Thioridazin können schwere Herzrhythmusstörungen auftreten.

Bei gleichzeitiger Behandlung mit Phenothiazin-haltigen Mitteln sowie bei abrupter Dosisverringerng von Benzodiazepinen muss mit einem erhöhten Risiko des Auftretens von Krampfanfällen gerechnet werden.

Auch bei einer zugleich bestehenden Behandlung mit Cimetidin (Mittel gegen Magengeschwüre) kann der Blutspiegel von Maprotilinhydrochlorid erhöht werden.

Methylphenidat kann zu erhöhten Plasmakonzentrationen und einer verstärkten Wirkung von Maprotilinhydrochlorid führen.

Medikamente, die das Monoxygenasesystem der Leber aktivieren (z. B. Barbiturate, Phenytoin, Carbamazepin, orale Kontrazeptiva), können den Blutspiegel von Maprotilinhydrochlorid erniedrigen. Gleichzeitige Gabe von Maprotilinhydrochlorid und Phenytoin bzw. Carbamazepin kann zu einer erhöhten Plasmakonzentration der Antikonvulsiva (Medikamente, die die Krampfschwelle beeinflussen) führen. Maprotilinhydrochlorid kann den Abbau von Cumarinstoffen (Blutgerinnungshemmer) verzögern und deren Wirkung damit verstärken. Der Prothrombiningehalt im Plasma muss daher sorgfältig überwacht werden.

In Kombination mit Insulin und Sulfonylharnstoffen (Antidiabetika) kann deren Wirkung verstärkt werden. Bei Diabetikern ist daher zu Beginn und bei Beendigung der Therapie mit Maprotilin-neuraxpharm der Blutzuckerspiegel zu überwachen.

### Einnahme von Maprotilin-neuraxpharm zusammen mit Alkohol

Die Wirkung von Alkohol kann bei gleichzeitiger Anwendung von Maprotilin-neuraxpharm verstärkt werden. Sie sollten daher während der Behandlung mit Maprotilin-neuraxpharm Alkohol vermeiden.

### 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.

### Schwangerschaft

Während der Schwangerschaft darf Maprotilin-neuraxpharm nur nach ausdrücklicher Verordnung durch den Arzt eingenommen werden, da keine ausreichenden Erfahrungen existieren. Wird Maprotilin-neuraxpharm in der Schwangerschaft eingesetzt, so sollte die Therapie 7 Wochen vor dem errechneten Geburtstermin schrittweise beendet werden, um Absetzerscheinungen (z. B. Irritabilität, Lethargie, Zucken) beim Neugeborenen zu vermeiden.

### Stillzeit

Maprotilin geht in die Muttermilch über und darf daher in der Stillzeit nicht angewendet werden. Ist eine Behandlung mit Maprotilin-neuraxpharm unvermeidbar, muss abgestillt werden.

### Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Durch individuell auftretende unterschiedliche Reaktionen (z. B. Müdigkeit, verringerte Aufmerksamkeit) kann die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt werden. Dies gilt in verstärktem Maße bei Behandlungsbeginn und Präparatewechsel sowie auch im Zusammenwirken mit anderen zentral wirkenden Medikamenten (Schmerzmittel, Schlafmittel, Psychopharmaka). Sie können dann möglicherweise auf unerwartete und plötzliche Ereignisse nicht mehr schnell und gezielt genug reagieren. Fahren Sie in diesem Fall nicht Auto oder andere Fahrzeuge. Bedienen Sie keine elektrischen Werkzeuge und Maschinen! Arbeiten Sie nicht ohne sicheren Halt! Beachten Sie besonders, dass Alkohol Ihre Verkehrstüchtigkeit noch weiter verschlechtert!

### Dieses Arzneimittel enthält Gelborange S (E 110)

Gelborange S (E 110) kann allergische Reaktionen hervorrufen.

### Dieses Arzneimittel enthält Ponceau 4R (E 124)

Ponceau 4R (E 124) kann allergische Reaktionen hervorrufen.

### Dieses Arzneimittel enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Maprotilin-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 Maprotilin-neuraxpharm einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

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

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.

#### Wie oft und in welcher Menge sollten Sie Maprotilin-neuraxpharm einnehmen?

Die einleitende Behandlung ist durch schrittweise Dosissteigerung und die Beendigung der Behandlung durch langsame Verringerung der Dosis vorzunehmen.

Während die beruhigende Wirkung meist unmittelbar in den ersten Tagen einsetzt, ist die stimmungsaufhellende Wirkung in der Regel nach 1 - 3 Wochen zu erwarten.

Zur ambulanten Behandlung depressiver Erkrankungen wird eine Anfangsdosis von 25 - 75 mg Maprotilin-neuraxpharm z. B. 1-mal 1 Filmtablette Maprotilin-neuraxpharm (entsprechend 50 mg Maprotilinhydrochlorid/Tag) empfohlen. Die Tagesdosis kann auch als abendliche Einmaldosis verabreicht werden.

Die Dosis kann, abhängig von Wirksamkeit und Verträglichkeit, nach 2 Wochen um 25 mg Maprotilinhydrochlorid/Tag schrittweise erhöht und auf bis zu 3-mal 1 Filmtablette Maprotilin-neuraxpharm (entsprechend bis zu 150 mg Maprotilinhydrochlorid/Tag) bis zum Wirkungseintritt gesteigert werden. Gegebenenfalls ist auf Maprotilin-neuraxpharm 25 mg bzw. Maprotilin-neuraxpharm 75 mg auszuweichen.

Die maximale Tagesdosis bei ambulanten Patienten beträgt 3 Filmtabletten Maprotilin-neuraxpharm (entsprechend 150 mg Maprotilinhydrochlorid), bei stationären Patienten bis 225 mg Maprotilinhydrochlorid, wobei auf Darreichungsformen mit einem höheren Wirkstoffgehalt zurückgegriffen werden kann.

Nach der Rückbildung des depressiven Syndroms ist die Dosis schrittweise zu verringern auf eine tägliche Erhaltungsdosis von 25 bis 50 mg Maprotilinhydrochlorid, z. B. 1 Filmtablette Maprotilin-neuraxpharm (entsprechend 50 mg Maprotilinhydrochlorid).

#### Hinweis

Ältere Patienten benötigen oft eine deutlich geringere Dosis und zeigen schon häufig bei der Hälfte der üblichen Tagesdosis einen zufriedenstellenden Behandlungseffekt.

#### Wie und wann sollten Sie Maprotilin-neuraxpharm einnehmen?

Die Einnahme erfolgt zu oder unabhängig von den Mahlzeiten unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. einem Glas Wasser).

#### Dauer der Anwendung

Über die Dauer der Behandlung muss der Arzt individuell entscheiden. Gewöhnlich muss man Maprotilin-neuraxpharm einige Wochen nehmen, bevor man sich besser fühlt. Die mittlere Dauer einer Behandlungsperiode bis zum Nachlassen der Krankheitserscheinungen beträgt im Allgemeinen mindestens 4 - 6 Wochen.

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

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

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

Maprotilin-neuraxpharm kann gefährliche Vergiftungserscheinungen hervorrufen, wenn es in zu großen Mengen angewendet wird. Kinder und Kleinkinder sind dabei besonders gefährdet.

Die folgenden zum Teil lebensbedrohlichen Vergiftungserscheinungen können innerhalb von wenigen Stunden auftreten: Verwirrung, Erregungszustände (Unruhe, Agitation), Krampfanfälle, Bewusstseinsstörungen bis hin zur Bewusstlosigkeit, Störung der Muskelfunktion (Ataxie, Muskelstarre, Choreoathetose, gesteigerte Reflexe), niedriger Blutdruck, Schock, schwere Herz-Kreislaufstörungen (Beschleunigung der Herzschlagfolge, Herzrhythmusstörungen, Herzinsuffizienz, in sehr seltenen Fällen Herzstillstand), Atemnot bis zum Atemstillstand, Blaufärbung der Haut- und Schleimhäute (Zyanose), verringerte Harnausscheidung (Oligurie, Anurie), Erbrechen, Fieber, Schwitzen, erweiterte Pupillen (Mydriasis).

Verständigen Sie, wenn Sie einmal mehr Filmtabletten eingenommen haben, sowie bei einem Verdacht auf eine Vergiftung sofort einen Arzt / Notarzt oder suchen Sie die Notfallstation des nächstgelegenen Krankenhauses auf! Die intensivmedizinische Behandlung ist so schnell wie möglich einzuleiten!

#### Ärztliche Maßnahmen bei Überdosierung

Innerhalb der ersten Stunde nach Einnahme ist eine Magenspülung aussichtsreich, gefolgt von der wiederholten Gabe von Medizinischer Kohle. Hämodialyse und Hämo-perfusion sind nur innerhalb weniger Stunden nach Einnahme indiziert und auch dann von unsicherem Wert. Alkalisierung des Plasmas mit Natriumhydrogencarbonat bzw. Natriumlactat hat sich auch in der Behandlung der kardialen Komplikationen gut bewährt.

Physostigmin kann verschiedene zentrale Vergiftungssymptome schnell und sicher durchbrechen. Auch bei Vergiftungen mit tachykarden Rhythmusstörungen eignet sich Physostigmin. Eine klinisch-toxikologische Untersuchung von Blut bzw. Plasma, Urin und erster Magenspülflüssigkeit wird empfohlen.

#### Wenn Sie die Einnahme von Maprotilin-neuraxpharm vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Falls Sie einmal die Einnahme einer Dosis Maprotilin-neuraxpharm vergessen haben, nehmen Sie diese, 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 Maprotilin-neuraxpharm abbrechen

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

Eine eventuelle Beendigung der Behandlung ist 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.

##### Mögliche Nebenwirkungen

#### Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

Vor allem zu Beginn der Behandlung:

- Schläfrigkeit, Müdigkeit, Unruhe und Erregungszustände
- Benommenheit, Kopfschmerzen, leichtes Zittern (Tremor), Myoklonien (ruckartiges Zucken einzelner Muskeln), Schwindelgefühl
- Verschwommenes Sehen (Akkommodationsstörungen)
- Mundtrockenheit, Verstopfung
- Minderwertiges Wasserlassen oder Harnverhalten

#### Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Gewichtszunahme
- Aggressivität, Alpträume, Angst, Appetitsteigerung, Gedächtnis- und Konzentrationsstörungen, Hypomanie und Manie (Zustände leichter bis starker Erregung), Schlaflosigkeit bzw. Schlafstörungen, Verstärkung der depressiven Krankheitszeichen, übermäßiges Ruhigverhalten am Tage (Tagessedation), sexuelle Störungen (Libido- und Potenzstörungen)
- Sprechstörungen (Dysarthrie), Parästhesien (Taubheitsgefühl, Prickeln), Muskelschwäche
- Sinustachykardie (Herzjagen), Palpitationen (unangenehmes Herzklopfen), Veränderungen der Herzstromkurve (T- und ST-Veränderungen), Ohnmacht, orthostatische Hypotonie (Blutdrucksenkung)

- Übelkeit, Erbrechen, Verdauungsstörungen
- Allergische Hauterscheinungen in Form von Hautausschlägen und Bläschenbildung (Exanthem, Urtikaria), manchmal von Fieber begleitet, Lichtüberempfindlichkeit der Haut (Photosensibilität), kleinfleckige Hautblutungen (Petechien), vermehrtes Schwitzen
- Hitzewallungen

#### Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Delir (starke Verwirrung), Halluzinationen (Sinnes-täuschungen), Nervosität, Verwirrheitszustände
- Akathisie (Bewegungsunruhe), Störungen des Bewegungsablaufes (Ataxie), zerebrale Krampfanfälle (bei höherer Dosierung steigt die Gefahr der Auslösung von zerebralen Krampfanfällen)
- Plötzliche Glaukomanfälle (grüner Star)
- Herzklopfen (Herzarrhythmien), Blutdruckerhöhung, Erregungsleitungsstörungen des Herzens mit Veränderungen der Herzstromkurve (QRS-Verbreiterung, Schenkelblock, PQ-Veränderung)
- Durchfall
- Erhöhung von Leberfunktionswerten (Transaminasen, alkalische Phosphatase)
- Wasseransammlungen (Ödeme)
- Arzneimittelfieber

#### Selten (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen)

- Blutdrucksenkung

#### Sehr selten (kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen)

- Blutbildveränderungen (Leukopenie, Agranulozytose, Thrombozytopenie, Eosinophilie)
  - Vergrößerung der Brustdrüse (Gynäkomastie) und Milchfluss (Galaktorrhö), Syndrom der inadäquaten Ausschüttung des antidiuretischen Hormons (SIADH)
  - Aktivierung psychotischer Symptome, Depersonalisation
  - Dyskinesien (Störung bestimmter Nervenfunktionen der Muskeln), EEG-Veränderungen, Koordinationsstörungen
  - Tinnitus (Ohrensausen)
  - Gefühl der verstopften Nase
  - Allergische Entzündungen der Lungenbläschen (allergische Alveolitis) mit oder ohne Vermehrung bestimmter weißer Blutkörperchen (Eosinophilie) sowie Bronchospasmen (Verkrampfung der Bronchien)
  - Geschmacksstörungen, Stomatitis (Entzündung der Mundschleimhaut), Zahnkaries
  - Entzündungen der Leber (Hepatitis) mit und ohne Gelbsucht (Ikterus)
  - Gefäßentzündungen (dermale Vaskulitis) und multifforme Erytheme, Haarausfall bis hin zum Haarverlust, Juckreiz, Purpura (Hautblutungen)
- Sehr selten wurden unter der Anwendung von Maprotilin Hypoglykämie bei Patienten mit Typ 1 Diabetes mellitus, Bronchialbeschwerden sowie visuelle Perseveration beobachtet.

#### Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Fälle von Suizidgedanken und suizidalem Verhalten während der Therapie mit Maprotilin oder kurze Zeit nach Beendigung der Behandlung sind berichtet worden (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

#### Besondere Hinweise

Ein plötzliches Absetzen einer längerfristigen hochdosierten Behandlung mit Maprotilin-neuraxpharm sollte vermieden werden, da hier mit Auftreten von Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Schlafstörungen, Angst, Delir (starke Verwirrung), Halluzinationen (Sinnes-täuschungen), Hypomanie und Manie (Zustände leichter bis starker Erregung), Bauchschmerzen, Durchfall, Nervosität, Verschlimmerung der zugrunde liegenden Depression oder erneutes Auftreten der depressiven Verstimmung zu rechnen ist.

Bei herzkranken und älteren Patienten sind, insbesondere während einer hochdosierten Langzeittherapie mit Maprotilin-neuraxpharm, eine regelmäßige Überwachung der Herzfunktion und EKG-Kontrollen durchzuführen.

Patienten mit Neigung zum Blutdruckabfall bei Änderung der Körperlage (orthostatischer Hypotonie) bedürfen einer regelmäßigen Blutdruckkontrolle. Wenn, vor allem beim Aufrichten aus einer liegenden oder sitzenden Position, Schwindel, Benommenheit oder Ohnmacht einsetzen, kann es von Vorteil sein, wenn Sie sich langsam aufrichten. Hält dieses Problem länger an oder verschlimmert es sich sogar, sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen.

Bei Patienten mit Schilddrüsenüberfunktion können unerwünschte Wirkungen von Maprotilin-neuraxpharm auf das Herz und Gefäßsystem verstärkt werden (siehe auch Abschnitt „Einnahmen von Maprotilin-neuraxpharm zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

In seltenen Fällen können, ausgelöst durch Maprotilin, aufgrund von Störungen der Blutzellreifung (Leukopenie, Agranulozytose), grippeähnliche Erscheinungen wie Fieber, Zahnfleisch- bzw. Mundschleimhautentzündung und Halsschmerzen auftreten. In diesen Fällen sollte das Blutbild kontrolliert werden.

Krampfanfälle wurden unter Behandlung mit Maprotilinhydrochlorid bei Patienten mit und ohne Epilepsie in der Vorgeschichte beobachtet. Daher ist bei erhöhter Krampfbereitschaft (Epilepsie, hirnorganische Veränderungen), besonders unter höherer Dosierung von Maprotilin-neuraxpharm, die gleichzeitige Verabreichung von Antikonvulsiva in Erwägung zu ziehen.

Gelborange S (E 110) und Ponceau 4 R (E 124) können allergische Reaktionen hervorrufen.

#### 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 Maprotilin-neuraxpharm aufzubewahren?

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

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

##### Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 25 °C lagern!

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

##### Was Maprotilin-neuraxpharm 50 mg enthält

Der Wirkstoff ist Maprotilinhydrochlorid.

1 Filmtablette enthält 50 mg Maprotilinhydrochlorid. Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat, Cellulosepulver, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Hypromellose, Saccharin-Natrium, Povidon (K 25), Talkum, Gelborange S (E 110), Ponceau 4R (E 124), Titandioxid (E 171).

##### Wie Maprotilin-neuraxpharm aussieht und Inhalt der Packung

Orangefarbene, runde Filmtabletten mit einseitiger Bruchkerbe.

Maprotilin-neuraxpharm 50 mg 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 Dezember 2015.

#### Hinweis für die Teilung der Filmtablette

Die Filmtablette Maprotilin-neuraxpharm 50 mg lässt sich exakt teilen, wenn Sie die Tablette mit der Bruchkerbe nach oben auf eine harte Unterlage legen. Die Teilung erfolgt durch Daumendruck.



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

Maprotilin-neuraxpharm 50 mg Filmtabletten sind aus Gründen der Kindersicherung mit einer sehr stabilen Folie verpackt. Dadurch wird das Ausdrücken aus der Blisterpäckung erschwert. Um die Tabletten leichter entnehmen zu können, ist eine ritzen Messer, etc.) ein.