ALIUD PHARMA® GmbH · D-89150 Laichingen

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

TRIMIPRAMIN AL 100 mg Tabletten

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

1. Was ist TRIMIPRAMIN AL und wofür wird es angewendet?

TRIMIPRAMIN AL ist ein Arzneimittel aus der Gruppe der trizyklischen Antidepressiva.

TRIMIPRAMIN AL wird angewendet zur Behandlung von Depressionen (Erkrankungen mit krankhaft traurigen Verstimmungszuständen), bei denen Schlafstörungen, Angst, innere Unruhe im Vordergrund stehen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von TRIMIPRAMIN AL beachten?

TRIMIPRAMIN AL darf NICHT eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Trimipramin, andere trizyklische Antidepressiva oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- bei akuten Alkohol-, Schlafmittel-, Schmerzmittel- und Psychopharmakavergiftungen,
- bei akuten Verwirrtheitszuständen,
- bei unbehandeltem, erhöhtem Augeninnendruck (Engwinkelglaukom),
- bei Harnentleerungsstörungen wie Harnverhalt (Unvermögen, die Harnblase zu entleeren) oder Vergrößerung der Vorsteherdrüse (Prostatahyperplasie) mit Restharnbildung,
- wenn Sie vor Kurzem einen Herzinfarkt erlitten haben,
- bei Verengung des Magenausgangs (Pylorusstenose),
- bei Darmlähmung und Darmverschluss (paralytischem 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 AL einnehmen:
- bei Vergrößerung der Vorsteherdrüse (Prostatahyperplasie) ohne Restharnbildung,
- bei erhöhter Krampfbereitschaft (Epilepsie),
- bei schweren Leber- oder Nierenschäden,
- bei bestehender Leistungsverminderung des blutbildenden Systems bzw. Blutbildungsstörungen in der Vorgeschichte,
- bei gleichzeitiger Anwendung von sogenannten reversiblen MAO-Hemmern (siehe unter Abschnitt 2: Einnahme von TRIMIPRAMIN AL zusammen mit anderen Arzneimitteln),
- wenn Sie zu den älteren Patienten gehören, die besonders empfindlich auf Beruhigungsmittel reagieren und zu Blutdruckabfall beim Übergang vom Liegen zum Stehen und chronischer Verstopfung neigen,
- bei Kaliummangel,
- bei verlangsamtem Herzschlag,
- bei bestimmten Herzerkrankungen (angeborenes QT-Syndrom oder andere klinisch bedeutsame Herzschäden, insbesondere Durchblutungsstörungen der Herzkranzgefäße, Erregungsleitungsstörungen, Herzrhythmusstörungen),
- bei gleichzeitiger Behandlung mit Arzneimitteln, die das Risiko erhöhen können, ein Serotonin-Syndrom zu entwickeln (siehe unter Abschnitt 2: Einnahme von TRIMIPRAMIN AL zusammen mit anderen Arzneimitteln). Ein Serotonin-Syndrom ist ein potenziell 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.
- bei gleichzeitiger Behandlung mit Arzneimitteln, die ebenfalls Veränderungen im EKG (QT-Intervall-Verlängerung) bewirken oder eine Verminderung des Kaliumgehaltes im Blut (Hypokaliämie) hervorrufen können (siehe unter Abschnitt 2: Einnahme von TRIMIPRAMIN AL zusammen mit anderen Arzneimitteln).

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.

Beim Auftreten einer manischen Verstimmung muss TRIMIPRAMIN AL abgesetzt und eine geeignete Behandlung durchgeführt werden.

Unter der Behandlung mit TRIMIPRAMIN AL sollten, wie bei anderen trizyklischen Antidepressiva, regelmäßige Laborkontrollen mit Blutbildern und Leberenzymbestimmungen durchgeführt werden.

Da Trimipramin möglicherweise die Krampfschwelle erniedrigt, wird bei Epileptikern oder Verdacht auf Epilepsie eine EEG-Überwachung (EEG = Elektroenzephalografie, Messung der Aktionsströme des Gehirns) empfohlen (siehe unter Abschnitt 2: Einnahme von TRIMIPRAMIN AL zusammen mit anderen Arzneimitteln). Wenn Krämpfe auftreten, muss die Behandlung beendet werden.

Während die beruhigende, dämpfende Wirkung von TRIMIPRAMIN AL 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 AL 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 2 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.

Sie dürfen die Anwendung von Trimipramin nicht plötzlich abbrechen. Das gilt besonders nach längerer Anwendung hoher Dosen. Es kann sonst zu Entzugserscheinungen wie Unruhe, Schweißausbrüchen, Übelkeit, Erbrechen und Schlafstörungen kommen (siehe Abschnitt 3: Wie ist TRIMIPRAMIN AL einzunehmen?).

KINDER UND JUGENDLICHE
TRIMIPRAMIN AL sollte nicht zur Behandlung von Depressionen bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewandt 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 AL nicht ausgeschlossen werden. Außerdem ist TRIMIPRAMIN AL in allen Altersgruppen mit einem Risiko für Nebenwirkungen am Herz-Kreislauf-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 PATIENTEN
Bei älteren Patienten mit Störungen des Stoffwechsels, der Nieren-, Leber- oder der Herzfunktion sind vor und während der Therapie mit TRIMIPRAMIN AL entsprechende Kontrolluntersuchungen durchzuführen und die Dosierung ist entsprechend anzupassen. Insbesondere sollten eine niedrige Anfangsdosierung mit anschließender langsamer Dosissteigerung und eine niedrige Erhaltungsdosis gewählt werden (siehe auch Abschnitt 3: Wie ist TRIMIPRAMIN AL einzunehmen?).

Bei älteren Patienten mit erhöhter Empfindlichkeit gegenüber orthostatischer Hypotonie (Störung der Kreislaufregulation mit Blutdruckabfall) und gegen Sedativa (Beruhigungsmittel) bzw. mit chronischer Verstopfung (Gefahr von Darmverschluss) ist TRIMIPRAMIN AL mit Vorsicht anzuwenden.

Einnahme von TRIMIPRAMIN AL zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel 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. Alphamethyldopa, 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.

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 AL 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 AL bzw. des Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmers.

Wenn Sie vorher Fluoxetin eingenommen haben und jetzt mit TRIMIPRAMIN AL 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 Abschnitt 2. unter 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 AL kann die Wirksamkeit von Blutdrucksenkern vom Typ des Guanethidins bzw. Clonidins abschwächen, mit der Gefahr einer überschießenden Blutdruckerhöhung (Rebound-Hypertension) bei mit Clonidin behandelten Patienten.

Bei gleichzeitiger Einnahme von blutdrucksenkenden Arzneimitteln (außer Clonidin und verwandte 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 Kaliumgehaltes im Blut (Hypokaliämie) führen (z B. bestimmte Diuretika) oder den Abbau von Trimipramin durch die Leber hemmen können (z. B. sogenannte MAO-Hemmer vom irreversiblen Hemmtyp, Imidazol-Antimykotika).

TRIMIPRAMIN AL kann die Wirksamkeit von Mitteln gegen Herzrhythmusstörungen (Antiarrhythmika) besonders vom Typ IA (z. B. Chinidin) und Typ III (z. B. Amiodaron) verstärken.

Bei einer Kombinationstherapie mit Neuroleptika (Arzneimittel gegen seelische Erkrankungen mit Bewusstseinsspaltung) 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 erniedrigen kann 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, ist die Dosierung von TRIMIPRAMIN AL einzustellen.

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

Einnahme von TRIMIPRAMIN AL zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Bei Einnahme von TRIMIPRAMIN AL dürfen Sie keinen Alkohol zu sich nehmen.

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

Es ist nicht auszuschließen, dass auch der Genuss von Kaffee oder Fruchtsäften zu einer Wirkungsminderung durch Bildung schwer löslicher Komplexe mit Trimipramin führt, wie für andere Antidepressiva nachgewiesen wurde.

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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Sie dürfen TRIMIPRAMIN AL in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht einnehmen, 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.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

TRIMIPRAMIN AL beeinträchtigt die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen. Dies gilt in besonderem Maße bei Behandlungsbeginn, bei Präparatewechsel sowie im Zusammenwirken mit anderen zentral wirkenden Arzneimitteln (Schmerzmittel, Schlafmittel, Psychopharmaka). Gleichzeitiger Genuss von Alkohol verschlechtert die Verkehrstüchtigkeit zusätzlich.

Daher sollten das Führen von Fahrzeugen, die Bedienung von Maschinen oder sonstige gefahrvolle Tätigkeiten ganz unterbleiben, zumindest jedoch während der ersten Tage der Behandlung unterlassen werden. Die Entscheidung ist in jedem Einzelfall durch den behandelnden Arzt unter Berücksichtigung der individuellen Reaktion und der jeweiligen Dosierung zu treffen.

3. Wie ist TRIMIPRAMIN AL einzunehmen?

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

Die empfohlene Dosis beträgt

Die wirksame Dosis wird schrittweise erreicht.

Bei mittelgradigen depressiven Zuständen beträgt die tägliche Dosis 1 – 1½ Tabletten TRIMIPRAMIN AL 100 mg (entsprechend 100 – 150 mg Trimipramin pro Tag), in schweren Fällen 3 – 4 Tabletten TRIMIPRAMIN AL 100 mg (entsprechend 300 – 400 mg Trimipramin pro Tag).

Ist eine schlafanstoßende Wirkung besonders gewünscht, kann ein größerer Teil der Tagesdosis zur Nacht verordnet werden.

KINDER UND JUGENDLICHE
TRIMIPRAMIN AL sollte nicht zur Behandlung von Depressionen bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewandt werden (siehe auch unter Abschnitt 2: Kinder und Jugendliche).

ÄLTERE PATIENTEN SOWIE PATIENTEN MIT SCHLECHTEM ALLGEMEINZUSTAND, BLUTHOCHDRUCK, SCHWANKENDEM (LABILEM) BLUTDRUCK ODER MIT ARTERIOSKLEROSE (ARTERIENVERKALKUNG)
Diese Patienten sollten nur mäßige orale Dosen in größeren Abständen einnehmen. Bitte fragen Sie hierzu gegebenenfalls Ihren Arzt.

PATIENTEN MIT EINGESCHRÄNKTER LEBER- UND NIERENFUNKTION
Ihr Arzt wird die Dosis sorgfältig anpassen.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Nehmen Sie TRIMIPRAMIN AL unzerkaut mit Wasser während oder nach den Mahlzeiten ein.

Die Tablette ist an der Bruchkerbe leicht in bis zu 4 Teile zu je 25 mg teilbar, wodurch die individuelle Dosierung erleichtert wird.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

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.

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Behandlung bestimmt Ihr Arzt.

Klinischen Erfahrungen entsprechend, ist eine Behandlung mit TRIMIPRAMIN AL über einen Zeitraum von etwa 4 – 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 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.

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

Wenn Sie eine größere Menge von TRIMIPRAMIN AL eingenommen haben, als Sie sollten

Bei der Einnahme von TRIMIPRAMIN AL in einer höheren als in dieser Packungsbeilage 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 AL 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 oder die nächstgelegene Notaufnahme eines Krankenhauses. Abhängig 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 auch unter Abschnitt 2: Einnahme von TRIMIPRAMIN AL 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 – 1 mg i. v. Bei ausgeprägter Hypotension oder Schockzustand entsprechender Volumenersatz. **Kein Adrenalin!**

Wenn Sie die Einnahme von TRIMIPRAMIN AL vergessen haben

Bitte holen Sie die versäumte Dosis nicht nach, sondern setzen Sie die Einnahme von TRIMIPRAMIN AL wie von Ihrem Arzt verordnet fort.

Wenn Sie die Einnahme von TRIMIPRAMIN AL 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 AL 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 Absetzphänomene, wie z. B. Unwohlsein, Übelkeit, Kopfschmerzen, Schlafstörungen, Angst, Unruhe, erhöhte Reizbarkeit, auftreten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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.

ERKRANKUNGEN DES BLUTES UND LYMPHSYSTEMS
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 ERKRANKUNGEN
Hormonell bedingte vermehrte Wasseraufnahme im Körper (Syndrom der inadäquaten ADH-Sekretion), Absinken des Blutzuckers unter Normalwerte (Hypoglykämie).

Ähnlich wie bei verwandten Arzneimitteln: eine Erhöhung des Prolaktin-Blutspiegels sowie die Entwicklung einer Gynäkomastie (Vergrößerung der männlichen Brustdrüse) bzw. einer Galaktorrhö (Absonderung aus der Brustdrüse), sexuelle Funktionsstörungen.

PSYCHIATRISCHE ERKRANKUNGEN
Unruhe, Schlafstörungen, Stimmungsschwankungen, Verwirrtheitszustände bei älteren Patienten, Bewusstseinsstörungen (delirante Syndrome).

Ein Umschlagen der Depression in Hypomanie oder Manie.

Fälle von Suizidgedanken und suizidalem Verhalten während der Therapie mit TRIMIPRAMIN AL oder kurze Zeit nach Beendigung der Behandlung sind berichtet worden (siehe unter Abschnitt 2: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen).

ERKRANKUNGEN 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.

AUGENERKRANKUNGEN
Besonders zu Beginn der Behandlung: verschwommenes Sehen.

ERKRANKUNGEN DES OHRS UND DES LABYRINTHS
Ohrgeräusche (Tinnitus).

HERZERKRANKUNGEN
Besonders zu Beginn der Behandlung: orthostatische Hypotonie (Störung der Kreislaufregulation mit Blutdruckabfall), kurze Bewusstlosigkeit (Synkope), Beschleunigung des Herzschlages. Blutdrucksenkung.

Bestimmte Veränderungen im EKG (Verlängerung des QT-Intervalls). In diesem Fall ist die Behandlung mit TRIMIPRAMIN AL abzubrechen.

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

ERKRANKUNGEN DER ATEMWEGE, DES BRUSTRAUMS UND MEDIASTINUMS
Allergische Reaktionen der Lunge in Form einer besonderen Art von Lungenentzündung (interstitielle Pneumonie, z. B. eosinophiles Lungeninfiltrat) oder Brustfellentzündung.

ERKRANKUNGEN DES GASTROINTESTINALTRAKTS
Besonders zu Beginn der Behandlung: Mundtrockenheit, Verstopfung, Verdauungsstörungen und Übelkeit.

LEBER-UND GALLENERKRANKUNGEN
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.

ERKRANKUNGEN DER HAUT UND DES UNTERHAUTZELLGEWEBES
Hautrötung. Bei entsprechender Veranlagung: Zeichen eines allergischen Geschehens, insbesondere der Haut. Haarausfall.

ERKRANKUNGEN DER NIEREN UND HARNWEGE
Schwierigkeiten beim Wasserlassen, Harnverhalt (Unfähigkeit, Wasser zu lassen).

ALLGEMEINE ERKRANKUNGEN UND BESCHWERDEN AM VERABREICHUNGSORT
Besonders zu Beginn der Behandlung: Müdigkeit.

Gewichtszunahme, Schwitzen.

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

WELCHE GEGENMASSNAHMEN SIND BEI NEBENWIRKUNGEN ZU ERGREIFEN?
Um die möglichen Nebenwirkungen gering zu halten, ist eine einschleichende Dosierung, wie in der Dosierungsanleitung beschrieben, vorzunehmen (siehe Abschnitt 3: Wie ist TRIMIPRAMIN AL einzunehmen?).

Bei Auftreten schwerwiegender Nebenwirkungen (z. B. Agranulozytose, zerebrale Krampfanfälle, Thrombozytopenie) ist die Therapie mit TRIMIPRAMIN AL 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 AL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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/arzneimittelentsorgung.**

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was TRIMIPRAMIN AL 100 mg Tabletten enthält

Der Wirkstoff ist Trimipramin.

1 Tablette enthält 100 mg Trimipramin als Trimipraminmaleat.

Die sonstigen Bestandteile sind

Mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Hochdisperses Siliciumdioxid, vorverkleisterte Stärke (Mais).

Wie TRIMIPRAMIN AL 100 mg Tabletten aussieht und Inhalt der Packung

Weiße, runde, bikonvexe Tablette mit Kreuzbruchkerbe und 11 mm Durchmesser.

TRIMIPRAMIN AL 100 mg Tabletten ist in Packungen mit 20, 50 und 100 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ALIUD PHARMA® GmbH
Gottlieb-Daimler-Straße 19 · D-89150 Laichingen
info@aliud.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2 – 18
61118 Bad Vilbel

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2020.

9299618 2101 11026124