

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

Depressionen, Zwangsstörungen, Phobien und Panikstörungen;
 Zu Beginn der Behandlung einmal täglich, vorzugsweise abends, 1 Retardtablette Clomipramin-neuraxpharm 75 mg retard (entsprechend 75 mg Clomipraminhydrochlorid). Ist eine niedrigere Dosierung angezeigt, kann die Behandlung mit ½ Retardtablette Clomipramin-neuraxpharm 75 mg retard (entsprechend 37,5 mg Clomipraminhydrochlorid) täglich durchgeführt werden. In schweren Fällen kann die Dosis innerhalb einer Woche in Abhängigkeit von der Verträglichkeit auf 2 Retardtabletten Clomipramin-neuraxpharm 75 mg retard (entsprechend 150 mg Clomipraminhydrochlorid) täglich gesteigert werden. Eine Steigerung der Dosis auf bis zu 4 Retardtabletten Clomipramin-neuraxpharm 75 mg retard (entsprechend 300 mg Clomipraminhydrochlorid) ist unter klinischen Bedingungen möglich.
 Nach deutlicher Besserung sollte die Behandlung über mehrere Wochen bis Monate mit einer täglichen Erhaltungsdosis von 1 Retardtablette Clomipramin-neuraxpharm 75 mg retard weitergeführt werden. Das Ende der depressiven Phase ist durch vorzeitige Dosisreduktion zu ermitteln. Hierfür können ½ Retardtablette Clomipramin-neuraxpharm 75 mg retard (entsprechend 37,5 mg Clomipraminhydrochlorid) oder niedriger dosierte Darreichungsformen verwendet werden.

Narkoleptisches Syndrom:

Einmal täglich 1 Retardtablette Clomipramin-neuraxpharm 75 mg retard (entsprechend 75 mg Clomipraminhydrochlorid) vorzugsweise abends. Ist eine niedrigere Dosierung angezeigt, können ½ Retardtablette Clomipramin-neuraxpharm 75 mg retard (entsprechend 37,5 mg Clomipraminhydrochlorid) oder eine niedriger dosierte Darreichungsform eingesetzt werden.

Chronische Schmerzzustände:

Einmal täglich 1 Retardtablette Clomipramin-neuraxpharm 75 mg retard (entsprechend 75 mg Clomipraminhydrochlorid) vorzugsweise abends. Ist eine niedrigere Dosierung angezeigt, können ½ Retardtablette Clomipramin-neuraxpharm 75 mg retard (entsprechend 37,5 mg Clomipraminhydrochlorid) oder eine niedriger dosierte Darreichungsform eingesetzt werden. In schweren Fällen kann die Dosis innerhalb einer Woche in Abhängigkeit von der Verträglichkeit auf 2 Retardtabletten Clomipramin-neuraxpharm 75 mg retard (entsprechend 150 mg Clomipraminhydrochlorid) täglich gesteigert werden. Die Dosierung muss individuell unter Berücksichtigung einer eventuellen Kombination mit Analgetika angepasst werden.

Art der Anwendung:

Zum Einnehmen.
 Die Retardtabletten können halbiert werden.
 Die Einnahme erfolgt vor oder nach den Mahlzeiten unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit.

Dauer der Anwendung:

Während die beruhigende Wirkung meist unmittelbar in den ersten Tagen einsetzt, ist die stimmungsauffhellende Wirkung in der Regel nach 1 - 3 Wochen zu erwarten. Über die Dauer der Behandlung muss der Arzt individuell entscheiden. 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 (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 Clomipramin-neuraxpharm 75 mg retard zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Clomipramin-neuraxpharm 75 mg retard eingenommen haben, als Sie sollten:

Verständigen Sie bei Verdacht auf eine Vergiftung sofort einen Arzt/Notarzt! Die intensivmedizinische Behandlung ist so schnell wie möglich einzuleiten!
 Clomipramin-neuraxpharm 75 mg retard kann starke Vergiftungserscheinungen auslösen, Kinder und Kleinkinder sind besonders gefährdet.

Ärztliche Maßnahmen bei Überdosierung:

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

Physostigmin kann verschiedene zentrale Vergiftungssymptome (Delir, Koma, Myoklonus, extrapyramidale Symptome) schnell und sicher durchbrechen. Auch bei Vergiftungen mit tachykarden Rhythmusstörungen, die häufig mit ventrikulären Extrasystolen und/oder Erregungsleitungsstörungen (Schenkelblock, QRS-Verbreiterung, AV-Block) auftreten, eignet sich Physostigmin.

Unter intensivmedizinischer Überwachung (EKG-Kontrolle) werden 2 bis maximal 8 mg Physostigmin pro Stunde infundiert. Leitsymptome sind die Herzfrequenz und der QRS-Komplex. Vorsicht bei Hypotonie.
 Bei Überdosierung mit Physostigmin (Eliminationshalbwertszeit 20 - 40 Minuten) ist Atropin das Mittel der Wahl. 0,5 mg Atropin antagonisieren etwa 1 mg Physostigmin.

Eine klinisch-toxikologische Untersuchung von Blut bzw. Plasma, Urin und erster Magenspülflüssigkeit wird empfohlen.

Wenn Sie die Einnahme von Clomipramin-neuraxpharm 75 mg retard vergessen haben:

Wenn Sie beim nächsten Mal keine größere Menge Clomipramin-neuraxpharm 75 mg retard ein, sondern setzen Sie die Behandlung mit der verordneten Dosis fort.

Wenn Sie die Einnahme von Clomipramin-neuraxpharm 75 mg retard abbrechen:

Sprechen Sie auf jeden Fall mit Ihrem Arzt, bevor Sie - z. B. aufgrund des Auftretens von Nebenwirkungen - eigenmächtig die Behandlung mit Clomipramin-neuraxpharm 75 mg retard unterbrechen oder vorzeitig beenden.
 Eine eventuelle Beendigung der Behandlung ist durch langsame Verringerung der Dosis vorzunehmen.
 Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Clomipramin-neuraxpharm 75 mg retard Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.
 Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde 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

Psyche (Allgemeinbefinden):

Häufig treten Benommenheit, Müdigkeit, Schläfrigkeit, innere Unruhe und Appetitsteigerung insbesondere zu Beginn der Behandlung auf, gelegentlich Verwirrheitszustände, Desorientiertheit, Sinnestäuschungen (besonders bei älteren Patienten und Patienten mit Morbus Parkinson/Parkinson-Syndrom), Angstzustände, Erregung, Schlafstörungen, Hypomanie, Manie, Persönlichkeitsstörungen, Aggressivität, Gedächtnis- und Konzentrationsstörungen, Depersonalisation, Depressionsverstärkung und Alpträume. Selten kommt es zur Aktivierung psychotischer Symptome.
 Fälle von Suizidgedanken und suizidalem Verhalten während der Therapie mit Clomipramin oder kurze Zeit nach Beendigung der Behandlung sind berichtet worden (siehe Abschnitt „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Clomipramin-neuraxpharm 75 mg retard ist erforderlich“).

Zentralnervensystem:

Besonders zu Beginn der Behandlung kommt es häufig zum Auftreten von Zittern der Hände, Schwindel, Kopfschmerzen und Muskelkrämpfen. Gelegentlich treten Missempfindungen (Taubheitsgefühl, Kribbeln), Sprachstörungen, Delir, Muskelschwäche und Muskelvergrößerung auf, selten wurden Krampfanfälle, Bewegungsstörungen (Ataxie, Akathisie, Dyskinesien) beobachtet. In Einzelfällen treten EEG-Veränderungen, Nervenschmerzen und Arzneimittelfieber auf.

Vegetatives Nervensystem (anticholinerge Wirkungen):

Häufige Nebenwirkungen besonders zu Beginn der Behandlung sind Mundtrockenheit, verstopfte Nase, Schwitzen, verschwommenes Sehen, Verstopfung und Harntretungsstörungen. Gelegentlich treten Hitzezuckungen und Pupillenerweiterungen auf. In Einzelfällen wurden Anfälle von grünem Star insbesondere bei Patienten mit engem Kammerwinkel beobachtet. Außerdem wurde über Einzelfälle von Harnsperrung berichtet.

Herz-Kreislauf-System:

Häufige Nebenwirkungen besonders zu Beginn der Behandlung sind niedriger Blutdruck, Blutdruckabfall beim Aufstehen, schneller Puls. Gelegentlich wurden EKG-Veränderungen ohne Krankheitswert (T- und ST-Streckenveränderungen) und „Herzstolpern“ beobachtet. Selten kommt es zu Kollapszuständen, Herzrhythmusstörungen und Blutdruckanstieg. Vereinzelt wurden Reizeleitungsstörungen (QRS-Verbreiterung und PQ-Verlängerung, Schenkelblock) und Verstärkung einer bestehenden Herzeleitungschwäche beobachtet.

Magen-Darm-Trakt:

Häufig kommt es insbesondere zu Beginn der Behandlung zu Darmträgheit, Verstopfung und Übelkeit. Gelegentlich treten Erbrechen, Bauchschmerzen, Durchfall, Appetitlosigkeit, Geschmacksstörungen und Durstgefühl auf. Selten wurde ein Darmverschluss beobachtet.

Leber und Gallengangsystem:

Häufig ist insbesondere zu Beginn der Behandlung ein vorübergehender Anstieg der Leberenzyme zu beobachten, selten kommt es zu wesentlichen Leberfunktionsstörungen, in Einzelfällen wurde über das Auftreten einer Leberentzündung mit Gelbsucht berichtet.

Haut und Hautanhangsgebilde:

Gelegentlich kommt es unter der Therapie zu allergischen Hautreaktionen (Exanthem, Urtikaria), zu Juckreiz und Lichtempfindlichkeit. In Einzelfällen treten Wasseransammlungen im Gewebe und Haarausfall auf.

Hormonsystem:

Häufig kommt es insbesondere zu Beginn der Behandlung zu einer Zunahme des Körpergewichtes und zu sexuellen Funktionsstörungen (Abnahme von Libido und Potenz). Gelegentlich wurde über Sekretabsonderungen aus der Brustdrüse bei Frauen und Brustdrüsenvergrößerung bei Männern berichtet. In Einzelfällen wurde das Syndrom einer nicht angemessenen Ausschüttung eines den Wasserhaushalt des Körpers regulierenden Hormons (SIADH) beobachtet.
 Menstruationsstörungen können auftreten.

Überempfindlichkeitsreaktionen:

In Einzelfällen wurde eine Entzündung der Lunge (Alveolitis) durch eine allergische Reaktion mit und ohne Erhöhung bestimmter weißer Blutkörperchen (Eosinophilie) und allergische Reaktionen mit Erniedrigung des arteriellen Blutdruckes beobachtet.

Blutbildung:

Selten kommt es unter der Behandlung mit Clomipramin zu Veränderungen des Blutbildes, die sich meist in Form von Verringerung der Anzahl der weißen Blutkörperchen äußern. In Einzelfällen wurde eine Erhöhung der eosinophilen Blutkörperchen, eine Abnahme der Blutplättchen und das Fehlen aller Zellen des blutbildenden Systems teilweise in Verbindung mit Hautblutungen beobachtet. Auch eine Verringerung der Anzahl der roten Blutkörperchen kann auftreten.

Sinnesorgane:

Gelegentlich treten Geschmacksstörungen und Ohrengeräusche auf.

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen:

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

Weitere Nebenwirkungen:

Vereinzelt sind nach Gabe von Clomipramin-Infusionslösungen Reaktionen der Haut im Bereich der Einstichstelle und an den Gefäßen beobachtet worden. Nach Abbruch der Behandlung ohne vorhergehende stufenweise Dosisreduktion sind Absetzphänomene wie Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen, Durchfall, Schlaflosigkeit, Kopfschmerz, Unruhe und Angstgefühl beobachtet worden.
 In einem Einzelfall wurde über eine tödlich verlaufende Rhabdomyolyse bei einem Patienten berichtet, der mit Clomipramin und einem weiteren Antidepressivum (Meprotilin) behandelt worden war.
 Über das Auftreten einer eosinophilen Mepromonie wurde in einem Einzelfall berichtet.

Hinweise für besondere Patientengruppen:

Trizyklische Antidepressiva können die Krampfschwelle erniedrigen, so dass es bei erhöhter Krampfbereitschaft (Epilepsie, Hirnschäden unterschiedlicher Genese), Alkoholkrankheit, unter Alkoholkonsum, gleichzeitiger Anwendung von Neuroleptika, bei Beendigung der Behandlung mit Antiepileptika wie Barbituraten und Benzodiazepinen zu Krampfanfällen kommen kann. Da die Wahrscheinlichkeit des Auftretens von Krampfanfällen dosisabhängig ist, sollten die empfohlenen Höchstdosen insbesondere bei Risikogruppen nicht überschritten werden.

Hinweise:

Bei Patienten mit einem hirnrorganischen Psychosyndrom ist die mögliche Auslösung eines pharmakogenen Delirs zu bedenken.
 Ein plötzliches Absetzen einer längerfristigen hochdosierten Behandlung mit Clomipramin-neuraxpharm 75 mg retard sollte vermieden werden, da hier mit Absetzsymptomen wie Unruhe, Schweißausbrüchen, Übelkeit, Erbrechen und Schlafstörungen zu rechnen ist.
 Bei Kindern besteht ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Karies. Es wird empfohlen, auf die tägliche Zahnpflege verstärkt zu achten.
 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 CLOMIPRAMIN-NEURAXPHARM 75 MG RETARD AUFZUBEWAHREN?**Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!**

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

Aufbewahrungsbedingungen:

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6. WEITERE INFORMATIONEN**Was Clomipramin-neuraxpharm 75 mg retard enthält:**

Der Wirkstoff ist Clomipraminhydrochlorid.
 1 Retardtablette enthält 75 mg Clomipraminhydrochlorid.
 Die sonstigen Bestandteile sind: Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat, Polyacrylat-Dispersion 30 %, hochdisperses Siliciumdioxid, Calciumstearat (Ph. Eur.), Hypromellose, Macroglycolglycerolhydroxystearat (Ph. Eur.), Titandioxid (E 171), Eisen(III)-oxid (E 172).

Wie Clomipramin-neuraxpharm 75 mg retard aussieht und Inhalt der Packung:

Längliche, rosafarbene Tabletten mit beidseitiger Bruchkerbe.
 Clomipramin-neuraxpharm 75 mg retard ist in Packungen mit 20, 50 und 100 Retardtabletten 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 Januar 2011.

Weitere Darreichungsformen:

Clomipramin-neuraxpharm 10 mg, Filmtabletten
 Clomipramin-neuraxpharm 25 mg, Filmtabletten

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient!
 Die Retardtabletten sind aus Gründen der Kindersicherung mit einer sehr stabilen Folie verpackt. Dadurch wird das Ausdrücken aus der Bliesterpackung erschwert. Um die Retardtabletten leichter entnehmen zu können, ritzen Sie bitte die beschriftete Folie mit einem spitzen Gegenstand (Daumnagel, kleines Messer, etc.) vorsichtig ein.