

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Imipramin- neuraxpharm® 10 mg

Filmtabletten

Wirkstoff: Imipraminhydrochlorid

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 dieselben 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 ist Imipramin-neuraxpharm 10 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Imipramin-neuraxpharm 10 mg beachten?
3. Wie ist Imipramin-neuraxpharm 10 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Imipramin-neuraxpharm 10 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST IMIPRAMIN-NEURAXPHARM 10 MG UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Imipramin-neuraxpharm 10 mg ist ein Arzneimittel zur Behandlung von krankhafter Verstimmung (Depression) und Schmerzen aus der Wirkstoffgruppe der trizyklischen Antidepressiva.

Anwendungsgebiete:

- Imipramin-neuraxpharm 10 mg wird angewendet:
- zur Behandlung von depressiven Erkrankungen,
- zur langfristigen Schmerzbehandlung im Rahmen eines therapeutischen Gesamtkonzeptes,
- zur Behandlung von Bettnässen (ab einem Alter von 5 Jahren und Ausschluss organischer Ursachen) und von Nachtangst (Pavor nocturnus) im Rahmen eines therapeutischen Gesamtkonzeptes.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON IMIPRAMIN-NEURAXPHARM 10 MG BEACHTEN?

Imipramin-neuraxpharm 10 mg darf nicht eingenommen werden:

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Imipramin oder andere trizyklische Antidepressiva sind,
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Gelborange S (E 110), Ponceau 4R (E 124) oder einen der sonstigen Bestandteile von Imipramin-neuraxpharm 10 mg sind,
- bei akuten Alkohol-, Schlafmittel-, Schmerzmittel- und Psychopharmaka-Vergiftungen,
- bei akutem Harnverhalten,
- bei akutem Delirien (Verwirrtheits- und Erregungszustände mit Sinnestäuschungen und z. T. schweren körperlichen Störungen),
- bei unbehandeltem erhöhtem Augeninnendruck (Engwinkelglaukom),
- bei Vergrößerung der Vorsteherdrüse mit Restharnbildung (Prostatahypertrophie mit Restharnbildung),
- bei Verengung des Magenausgangs (Pylorusstenose),
- bei Darmblähung (paralytischer Ileus),
- bei gleichzeitiger Behandlung mit bestimmten anderen Arzneimitteln gegen Depressionen (MAO-Hemmer),
- in der Erholungsphase nach einem Herzinfarkt.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Imipramin-neuraxpharm 10 mg ist erforderlich:

Imipramin-neuraxpharm 10 mg darf nur unter Berücksichtigung aller notwendigen Vorsichtsmaßnahmen angewendet werden bei:

- Vergrößerung der Vorsteherdrüse ohne Restharnbildung (Prostatahypertrophie ohne Restharnbildung),
 - schweren Leber- oder Nierenschäden,
 - erhöhter Krampfbereitschaft,
 - Störungen der Blutbildung,
 - Nebennierenmarktumoren (Phäochromozytom, Neuroblastom) wegen möglicher gefährlicher Erhöhung des Blutdrucks,
 - Vorschädigungen am Herzen, insbesondere Erregungsleitungsstörungen:
- Patienten mit vorbestehendem AV-Block I. Grades oder anderen Erregungsleitungsstörungen, vor allem Linkschenkelblock, sollten nur unter engmaschiger EKG-Kontrolle, Patienten mit vorbestehenden höhergradigen AV-Blockierungen oder diffusen supraventrikulären oder ventrikulären Erregungsleitungsstörungen nur in Ausnahmefällen mit Imipramin-neuraxpharm 10 mg behandelt werden.

Suizidgedanken und Verschlechterung Ihrer Depression:

Wenn Sie depressiv sind oder unter Angststörungen leiden, 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 oder unter einer Angststörung leiden. Bitten Sie diese Personen, diese Packungsbeilage zu lesen. Fordern Sie sie auf Ihnen mitzuteilen, wenn sie den Eindruck haben, dass sich Ihre Depression oder Angstzustände verschlimmern, oder wenn sie sich Sorgen über Verhaltensänderungen bei Ihnen machen.

Hinweise:

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 Imipramin-neuraxpharm 10 mg sofort abzusetzen. Das Gleiche gilt für das Auftreten akut produktiver Symptome bei der Behandlung depressiver Syndrome im Verlauf schizophrener Erkrankungen.

Imipramin kann die Krampfschwelle erniedrigen, daher kann es bei erhöhter Anfälligkeit (z. B. Entzugssyndrom nach abrupem Absetzen von Benzodiazepinen oder Barbituraten) vermehrt zu Krampfanfällen kommen.

Behandlung von depressiven Erkrankungen bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren:

Imipramin-neuraxpharm 10 mg 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 Imipramin-neuraxpharm 10 mg nicht ausgeschlossen werden.

Außerdem ist Imipramin-neuraxpharm 10 mg in allen Alters-

gruppen 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?“.

Behandlung von anderen Erkrankungen (Bettnässen, Pavor nocturnus) bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren:

Es bestehen keine Erfahrungen mit der Anwendung von Imipramin-neuraxpharm 10 mg bei Kindern unter 5 Jahren. Für Kinder zwischen 5 und 8 Jahren stehen die Filmtabletten mit 10 mg Imipraminhydrochlorid zur Verfügung.

Neugeborene und Säuglinge bis zum Alter von 6 Monaten sind von der Behandlung mit Imipramin auszuschließen. Ausnahmen sind möglich für Behandlungen aus zwingendem Grund bei Anwendung unter Krankenhausbedingungen.

Eine Behandlung von Kindern und Jugendlichen unter 16 Jahren mit Imipramin-haltigen Arzneimitteln sollte nur bei zwingender Indikation erfolgen.

Ältere Menschen:

Bei älteren oder geschwächten Patienten sowie Patienten mit hirnorganischen Veränderungen, Kreislauf- und Atmungsschwäche (chronisch obstruktive Ateminsuffizienz) sowie eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion ist Vorsicht geboten (Dosisierungsanleitung beachten!).

Bei Einnahme von Imipramin-neuraxpharm 10 mg 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.

Die Wirkung von Alkohol und die Wirkung anderer zentral dämpfend wirkender Arzneimittel können bei gleichzeitiger Einnahme von Imipramin-neuraxpharm 10 mg verstärkt werden.

Bei gleichzeitiger Verabreichung anderer Arzneimittel, die teilweise wie Imipramin-neuraxpharm 10 mg wirken (anticholinergische Wirkung), ist mit einer Verstärkung peripherer und zentraler Effekte (insbesondere einem Delir [Erklärung siehe Abschnitt „Imipramin-neuraxpharm 10 mg darf nicht eingenommen werden.“]) zu rechnen.

Bei gleichzeitiger oder vorausgegangener Anwendung von Fluoxetin oder Fluvoxamin (Arzneimittel zur Behandlung depressiver Erkrankungen) kann es durch Substratkonkurrenz zu einem Anstieg der Plasmakonzentration von Imipramin kommen. Es ist daher eine Dosisreduktion von Imipramin, Fluoxetin oder Fluvoxamin erforderlich.

Die Wirkung bestimmter Arzneimittel, die das Organnervensystem beeinflussen (adrenerge Wirkungen auf das vegetative Nervensystem durch sympathomimetische Amine), kann durch gleichzeitige Gabe von Imipramin-neuraxpharm 10 mg erheblich verstärkt werden, z. B. durch die gefäßverengenden (vasokonstringierenden) Zusätze bei Lokalanästhetika.

Bestimmte Arzneimittel, die auch zur Behandlung von Depressionen eingesetzt werden (MAO-Hemmer vom irreversiblen Hemmtyp) sollen in jedem Fall mindestens 14 Tage vor Beginn der Behandlung mit Imipramin-neuraxpharm 10 mg abgesetzt werden. Andernfalls muss mit schweren Nebenwirkungen wie Erregung, Delir, Koma, hohem Fieber (Hyperpyrexie), Krampfanfällen und starken Blutdruckschwankungen gerechnet werden. Zwischen dem Beginn einer Behandlung mit MAO-Hemmstoffen und der Beendigung einer Behandlung mit Imipramin-neuraxpharm 10 mg müssen ebenfalls mindestens 14 Tage liegen.

Es kann zu einer Wirkungsabschwächung von bestimmten Bluthochdruckmitteln (Antihypertensiva vom Typ des Guanethidin bzw. des Clonidin) kommen mit der Gefahr eines Wiederanstiegs des Blutdrucks (Rebound-Hypertension) bei mit Clonidin behandelten Patienten.

Imipramin-neuraxpharm 10 mg kann die Wirkungen von Medikamenten zur Regulierung des Herzschlags (Antiarrhythmika besonders vom Typ Ia [z. B. Chinidin] und Typ III [z. B. Amiodaron]) verstärken und dadurch Herzrhythmusstörungen auslösen.

Bei einer Kombination mit Neuroleptika (Mittel zur Behandlung bestimmter geistig-seelischer Störungen) kann es zur Erhöhung der Blutspiegel trizyklischer Antidepressiva wie Imipramin und zu einer Verstärkung der Nebenwirkungen auf das zentrale Nervensystem kommen. Auch bei einer zugleich bestehenden Behandlung mit Cimetidin (Mittel gegen Magengeschwüre) kann der Blutspiegel von Imipramin erhöht werden.

Stoffe, die das Enzymsystem der Leber aktivieren, wie einige Antiepileptika (Barbiturate, Carbamazepin, Phenytoin), Nikotin oder hormonelle Empfängnisverhütungsmittel („Pille“) können den Abbau von Imipramin beschleunigen und dadurch die Wirkung abschwächen. Umgekehrt kann der Abbau von Antiepileptika verlangsamt werden, so dass Dosisanpassungen notwendig werden können. Es gibt Hinweise darauf, dass Östrogen enthaltende Medikamente gelegentlich die Wirkung von Imipramin-neuraxpharm 10 mg abschwächen und Nebenwirkungen verstärken können.

Die Wirkung von Medikamenten zur Hemmung der Blutgerinnung (Antikoagulantien, Coumarin-Derivate) kann durch die gleichzeitige Behandlung mit Imipramin-neuraxpharm 10 mg verstärkt werden, so dass die Gerinnungsfähigkeit des Blutes während der Therapie regelmäßig kontrolliert werden muss.

Bei Einnahme von Imipramin-neuraxpharm 10 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken:

Während der Anwendung von Imipramin-neuraxpharm 10 mg dürfen Sie keinen Alkohol zu sich nehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit:

Schwangerschaft:

Bisherige Beobachtungen haben keine Hinweise für teratogene Wirkungen therapeutischer Dosen von Imipramin ergeben. Trotzdem sollte Imipramin-neuraxpharm 10 mg während der Schwangerschaft – insbesondere im ersten Trimenon – nur bei zwingender Indikation angewendet werden. Wird Imipramin-neuraxpharm 10 mg im letzten Trimester der Schwangerschaft angewendet, ist das Neugeborene während des ersten Lebensmonats auf Entzugssymptome (Kolik, Zyanose, Unruhezustände) zu überwachen.

Stillzeit:

Imipramin geht in die Muttermilch über, daher sollte während der Behandlung nicht gestillt werden. Bei zwingender Indikation sollte abgestillt werden.

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

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Durch individuell auftretende unterschiedliche Reaktionen kann die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt werden. Dies gilt in verstärktem Maße bei Behandlungsbeginn und Präparatwechsel 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!

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Imipramin-neuraxpharm 10 mg:

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

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Imipramin-neuraxpharm 10 mg daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

