

# Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

# Maprotilin- neuraxpharm® 50 mg

Filmtabletten

Wirkstoff: Maprotilinhydrochlorid

## 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 Symptome 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 Maprotilin-neuraxpharm 50 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Maprotilin-neuraxpharm 50 mg beachten?
3. Wie ist Maprotilin-neuraxpharm 50 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Maprotilin-neuraxpharm 50 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

## 1. WAS IST MAPROTILIN-NEURAXPHARM 50 MG UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Maprotilin-neuraxpharm 50 mg ist ein Arzneimittel zur Behandlung von krankhafter Verstimmung (Depression) aus der Gruppe der tetracyklischen Antidepressiva.

### Anwendungsgebiete:

Maprotilin-neuraxpharm 50 mg wird angewendet zur Behandlung von depressiven Erkrankungen.

## 2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON MAPROTILIN-NEURAXPHARM 50 MG BEACHTEN?

### Maprotilin-neuraxpharm 50 mg darf nicht eingenommen werden:

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Maprotilinhydrochlorid oder verwandte Wirkstoffe (tri- und tetracyklische Antidepressiva), gegen Gelborange S (E 110), Ponceau 4 R (E 124) oder einen der sonstigen Bestandteile von Maprotilin-neuraxpharm 50 mg sind,
- bei akuten Vergiftungen mit Alkohol oder mit Arzneimitteln, die das zentrale Nervensystem dämpfen (Schlafmittel, Psychopharmaka und bestimmte Schmerzmittel),
- bei akuten Delirien (Verwirrtheits- und Erregungszustände mit Sinnestäuschungen und z. T. schweren körperlichen Störungen) und Manien (starke Erregungszustände mit krankhafter Hochstimmung),
- bei unbehandeltem erhöhtem Augeninnendruck (Engwinkel-Glaukom),
- bei akutem Harnverhalten,
- bei Vergrößerung der Vorsteherdrüse mit Restharnbildung,
- bei Verengung des Magenausgangs (Pylorusstenose),
- bei Darm lähmung (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 vom irreversiblen Hemmtyp).

### Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Maprotilin-neuraxpharm 50 mg ist erforderlich:

Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie Maprotilin-neuraxpharm 50 mg 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 50 mg darf nur unter Berücksichtigung aller notwendigen Vorsichtsmaßnahmen angewendet werden bei:

- Vergrößerung der Vorsteherdrüse ohne Restharnbildung,
- Störungen der Blutbildung,
- Epilepsie und erhöhter Krampfbereitschaft des Gehirns (z. B. bei Hirnschäden verschiedenster Ursache, Alkoholkrankheit),
- bestehender Herz-Kreislaufschwäche,
- schweren Leber- und Nierenfunktionsstörungen,
- 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.

### 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 Maprotilin-neuraxpharm 50 mg 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 Anfälligkeit (z. B. Entzugssyndrom nach abruptem Absetzen von Benzodiazepinen oder Barbituraten) vermehrt zu Krampfanfällen kommen. Bei einer Überfunktion der Schilddrüse können Nebenwirkungen von Maprotilin-neuraxpharm 50 mg auf das Herz-Kreislauf-System verstärkt werden. Informieren Sie deshalb Ihren Arzt über eine bestehende Schilddrüsenerkrankung. Diabetiker sollten ihren Blutzuckerspiegel während und nach einer Behandlung mit Maprotilin-neuraxpharm 50 mg besonders sorgfältig überwachen.

### Kinder und Jugendliche:

Kinder und Jugendliche sind von der Behandlung mit Maprotilin-neuraxpharm 50 mg auszuschließen, da keine ausreichenden Erfahrungen bei der Behandlung depressiver Erkrankungen in diesen Altersstufen vorliegen.

### Ältere Menschen:

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

## Bei Einnahme von Maprotilin-neuraxpharm 50 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 Wirkungen von Alkohol und die Wirkungen anderer zentraldämpfend wirkender Arzneimittel können bei gleichzeitiger Einnahme von Maprotilin-neuraxpharm 50 mg 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 50 mg wirken (anticholinerge Wirkung), ist mit einer Verstärkung peripherer und zentraler Effekte (insbesondere einem Delir [Erklärung siehe unter „Maprotilin-neuraxpharm 50 mg darf nicht eingenommen werden“]) zu rechnen.

Die Wirkung bestimmter Arzneimittel, die das Organnervensystem beeinflussen (adrenerge Wirkungen auf das vegetative Nervensystem durch sympathomimetische Amine), kann durch gleichzeitige Gabe von Maprotilin-neuraxpharm 50 mg erheblich verstärkt werden, z. B. durch die gefäßverengenden (vasokonstriktischen) 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 Maprotilin-neuraxpharm 50 mg abgesetzt werden. Andernfalls muss mit schweren Nebenwirkungen wie Erregung, Delir, Koma, hohem Fieber (Hyperpyrexie), Krampfanfällen und starken Blutdruckschwankungen gerechnet werden.

Bei gleichzeitiger Einnahme von Antidepressiva, wie z. B. Fluvoxamin oder Fluoxetin (sog. selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmstoffe), 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 bzw. des Clonidin) kommen mit der Gefahr eines Wiederanstiegs des Blutdrucks (Rebound-Hypertension) bei mit Clonidin behandelten Patienten.

Maprotilin-neuraxpharm 50 mg kann die Wirksamkeit von Medikamenten zur Regulierung des Herzschlags (Antiarrhythmika besonders vom Typ IA [z. B. Chinidin] und Typ III [z. B. Amiodaron]) verstärken.

Bei einer Kombination mit Neuroleptika (Mittel zur Behandlung bestimmter geistig-seelischer Störungen) kann es zur Erhöhung der Blutspiegel tri- und tetracyklischer Antidepressiva wie Maprotilinhydrochlorid kommen.

Bei gleichzeitiger Behandlung mit Phenothiazin-haltigen Mitteln sowie bei abrupter Dosisverringerung von Benzodiazepinen muss mit erhöhtem 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. Barbiturat-haltige Mittel können den Blutspiegel des Maprotilinhydrochlorid erniedrigen.

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

## Bei Einnahme von Maprotilin-neuraxpharm 50 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken:

Die Wirkung von Alkohol kann bei gleichzeitiger Anwendung von Maprotilin-neuraxpharm 50 mg verstärkt werden. Sie sollten daher während der Behandlung mit Maprotilin-neuraxpharm 50 mg Alkohol vermeiden.

## Schwangerschaft und Stillzeit:

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

### Schwangerschaft:

Während der Schwangerschaft darf Maprotilin-neuraxpharm 50 mg nur nach ausdrücklicher Verordnung durch den Arzt eingenommen werden, da keine ausreichenden Erfahrungen existieren.

### Stillzeit:

Maprotilin geht in die Muttermilch über, daher darf Maprotilin-neuraxpharm 50 mg in der Stillzeit nicht angewendet werden. Ist eine Behandlung mit Maprotilin-neuraxpharm 50 mg unvermeidbar, muss abgestillt werden.

## 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 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!

## Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Maprotilin-neuraxpharm 50 mg:

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

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Maprotilin-neuraxpharm 50 mg 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 50 MG EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Maprotilin-neuraxpharm 50 mg immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

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.

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 erst nach 1 - 3 Wochen zu erwarten.

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

Zur ambulanten Behandlung depressiver Erkrankungen wird eine Anfangsdosis von 1-mal 1 Filmtablette Maprotilin-neuraxpharm 50 mg (entsprechend 50 mg Maprotilinhydrochlorid/Tag) empfohlen. Die Tagesdosis kann 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 50 mg (entsprechend bis zu 150 mg Maprotilinhydrochlorid/Tag) bis zum Wirkungseintritt gesteigert werden. Gegebenenfalls ist auf Darreichungsformen mit einem anderen Wirkstoffgehalt auszuweichen.

Die maximale Tagesdosis bei ambulanten Patienten beträgt 3 Filmtabletten Maprotilin-neuraxpharm 50 mg (entsprechend 150 mg Maprotilinhydrochlorid), bei stationären Patienten bis 225 mg Maprotilinhydrochlorid, wobei auf Darreichungsformen mit höherem 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 50 mg (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.

#### Art der Anwendung:

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. 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 50 mg zu stark oder zu schwach ist.

#### Wenn Sie eine größere Menge Maprotilin-neuraxpharm 50 mg eingenommen haben, als Sie sollten:

Maprotilin-neuraxpharm 50 mg kann gefährliche Vergiftungserscheinungen hervorrufen, wenn es in zu großen Mengen angewendet wird. Kinder und Kleinkinder sind dabei besonders gefährdet.

Als lebensbedrohliche Vergiftungserscheinungen können z. B. Verwirrung, Erregungszustände bis hin zu Krampfanfällen, Bewusstseinsstörungen bis hin zu Bewusstlosigkeit, Atemstillstand und schwere Herz-Kreislaufstörungen (Beschleunigung der Herzschlagfolge, Herzrhythmusstörungen) auftreten.

Verständigen Sie bei Verdacht auf eine Vergiftung sofort einen Arzt/Notarzt! 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 Plasma 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 50 mg vergessen haben:

Nehmen Sie beim nächsten Mal keine größere Menge Maprotilin-neuraxpharm 50 mg ein, sondern setzen Sie die Behandlung mit der verordneten Dosis fort.

#### Wenn Sie die Einnahme von Maprotilin-neuraxpharm 50 mg abbrechen:

Sprechen Sie auf jeden Fall mit Ihrem Arzt, bevor Sie - z. B. aufgrund des Auftretens von Nebenwirkungen - eigenmächtig die Behandlung mit Maprotilin-neuraxpharm 50 mg 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 Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

#### 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Maprotilin-neuraxpharm 50 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

<b>Sehr häufig:</b> mehr als 1 von 10 Behandelten
<b>Häufig:</b> weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
<b>Gelegentlich:</b> weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 Behandelten
<b>Selten:</b> weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
<b>Sehr selten:</b> weniger als 1 von 10.000 Behandelten, oder unbekannt

Häufig können vor allem zu Beginn der Behandlung Müdigkeit, Schläfrigkeit, Benommenheit sowie Mundtrockenheit, Verstopfung, verschwommenes Sehen (Akkommodationsstörungen), erschwertes Wasserlassen oder Harnverhaltung, Schwindelgefühl, Myoklonien, (ruckartiges Zucken einzelner Muskeln), Unruhe, Erregungszustände auftreten.

Das Auftreten von Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Schlafstörungen, Angst, Delir (starke Verwirrung), Halluzinationen (Sinnesstörungen), Hypomanie und Manie (Zustände leichter bis starker Erregung) wurde ebenfalls berichtet. Sie können aber auch als Absetzerscheinungen, vor allem nach schlagartigem Absetzen nach längerer Einnahme von Maprotilin-neuraxpharm 50 mg, auftreten.

Gelegentlich können auftreten: Aggressivität, Alpträume, Schlaflosigkeit, Appetitsteigerungen und Gewichtszunahme, Verstärkung der depressiven Krankheitszeichen, Gedächtnis- und Konzentrationsstörungen, übermäßiges Ruhigverhal-

ten am Tage (Tagessedation), allergische Hauterscheinungen in Form von Hautausschlägen und Bläschenbildung (Exantheme, Urtikaria), manchmal von Fieber begleitet, Lichtüberempfindlichkeit der Haut (Photosensibilität), Verdauungsstörungen, sexuelle Störungen (Libido- und Potenzstörungen), Palpitationen (unangenehmes Herzklopfen), Hitzewallungen, Ohnmacht, Parästhesien (Taubheitsgefühl, Prickeln) sowie kleinfleckige Hautblutungen (Petechien).

Selten können auftreten: Arzneimittelfieber, Störungen des Bewegungsablaufes (Ataxie) und unwillkürliche Bewegungen (Dysarthrie) unter therapeutischen Dosen, Blutdrucksenkung oder -erhöhung, Erregungsleitungsstörungen des Herzens mit Herzjagen (Tachykardie), Herzklopfen (Herzrhythmie) sowie vorübergehende Änderungen der T-Welle im EKG, plötzliche Glaukomanfälle (grüner Star), Durchfall, vermehrtes Schwitzen, Wasseransammlungen (Ödeme), Nervosität, Verwirrheitszustände und zerebrale Krampfanfälle.

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 50 mg, die gleichzeitige Verabreichung von Antikonvulsiva in Erwägung zu ziehen.

Bei herzkranken und älteren Patienten sind, insbesondere während einer hochdosierten Langzeittherapie mit Maprotilin-neuraxpharm 50 mg, eine regelmäßige Überwachung der Herzfunktion und EKG-Kontrollen durchzuführen. Patienten mit Neigung zum Blutdruckabfall bei Änderung der Körperlage (orthostatische Hypotonie) bedürfen einer regelmäßigen Blutdruckkontrolle.

Bei Patienten mit Schilddrüsenüberfunktion können die unerwünschten Wirkungen von Maprotilinhydrochlorid auf das Herz und Gefäßsystem verstärkt werden (siehe auch Abschnitt 2. unter „Bei Einnahme von Maprotilin-neuraxpharm 50 mg mit anderen Arzneimitteln“).

In sehr seltenen Fällen können aufgrund von Störungen der Blutzellreifung (Leukopenie, Agranulozytose), ausgelöst durch Maprotilinhydrochlorid, grippeähnliche Erscheinungen wie Fieber, Zahnfleisch- und Mundschleimhautentzündung, Halsschmerzen auftreten.

Es wurde über Einzelfälle allergischer Entzündungen der Lungenbläschen (allergische Alveolitis) mit und ohne Vermehrung bestimmter weißer Blutkörperchen (Eosinophilie) sowie über Gefäßentzündungen (dermale Vasculitis) und multiforme Erytheme berichtet. Ferner kann es vereinzelt zur Vergrößerung der Brustdrüsen (Gynäkomastie) und Milchfluss (Galaktorrhö), Geschmacksstörungen, Haarausfall bis hin zum Haarverlust, Juckreiz, Gefühl der verstopften Nase, Bronchospasmen (Verkrampfung der Bronchien), Koordinationsstörungen, Dyskinesien (Störung bestimmter Nervenfunktionen der Muskeln), Abfall der Muskelspannung, EEG-Veränderungen, Aktivierung psychotischer Symptome, Depersonalisation, Syndrom der inadäquaten Ausschüttung des antidiuretischen Hormons (SIADH), Thrombopenie (Verminderung der Zahl der Blutplättchen), Tinnitus (Ohrensäusen) und Zahnkaries kommen.

Es liegen Berichte über die Erhöhung von Leberfunktionswerten und Entzündungen der Leber (Hepatitis) mit und ohne Gelbsucht (Ikterus) vor.

Sehr selten wurden unter der Anwendung von Maprotilin Hypoglykämie bei Patienten mit Typ 1 Diabetes mellitus, Bronchialbeschwerden sowie visuelle Perseveration beobachtet.

Fälle von Suizidgedanken und suizidalem Verhalten während der Therapie mit Maprotilin oder kurze Zeit nach Beendigung der Behandlung sind berichtet worden (siehe Abschnitt „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Maprotilin-neuraxpharm 50 mg ist erforderlich“).

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Nebenwirkungen bei sich beobachten, insbesondere wenn bei Ihnen starke Augenschmerzen, Hautausschlag oder Juckreiz, Harnverhalten, Herzstolpern, Schluckbeschwerden, Schlafstörungen, Unruhe, Schwindel oder Zittern der Hände auftreten. Der Arzt wird je nach Schweregrad über die zu treffenden Maßnahmen entscheiden, z. B. reduzierte Einnahmemenge oder Absetzen von Maprotilin-neuraxpharm 50 mg.

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

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 MAPROTILIN-NEURAXPHARM 50 MG AUFZUBEWAHREN?

##### Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

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 Monats.

##### Aufbewahrungsbedingungen:

Nicht über 30 °C lagern!

#### 6. 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 4 R (E 124), Titandioxid (E 171).

##### Wie Maprotilin-neuraxpharm 50 mg aussieht und Inhalt der Packung:

Orangefarbene, runde Filmtabletten mit einseitiger Bruchkerbe.  
Maprotilin-neuraxpharm 50 mg ist in Packungen mit 20 (N1), 50 (N2) und 100 (N3) Filmtabletten erhältlich.

##### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

neuraxpharm Arzneimittel GmbH  
Elisabeth-Selbert-Straße 23 • 40764 Langenfeld  
Tel. 02173 / 1060 - 0 • Fax 02173 / 1060 - 333

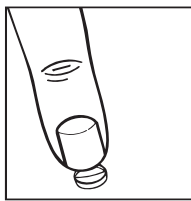
**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im März 2010.**

#### Weitere Darreichungsformen:

Maprotilin-neuraxpharm 25 mg, teilbare Filmtabletten  
Maprotilin-neuraxpharm 75 mg, teilbare Filmtabletten  
Maprotilin-neuraxpharm, Injektionslösung

#### 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 Daumen-



#### 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, ritzen Sie bitte die beschriftete Folie vorsichtig mit einem spitzen Gegenstand (Daumennagel, kleines Messer, etc.) ein.