

## Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

# Opipramol- neuraxpharm® 100 mg

Filmtabletten

Wirkstoff: Opipramoldihydrochlorid

### 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 Opipramol-neuraxpharm 100 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Opipramol-neuraxpharm 100 mg beachten?
3. Wie ist Opipramol-neuraxpharm 100 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Opipramol-neuraxpharm 100 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

### 1. WAS IST OPIPRAMOL-NEURAXPHARM 100 MG UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Opipramol-neuraxpharm 100 mg ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Angst-, Erregungs- und Spannungszuständen (Sedativa/Anxiolytika).

#### Anwendungsgebiete:

Opipramol-neuraxpharm 100 mg wird angewendet zur Behandlung von:

- generalisierter Angststörung,
- somatoformen Störungen.

### 2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON OPIPRAMOL-NEURAXPHARM 100 MG BEACHTEN?

#### Opipramol-neuraxpharm 100 mg darf nicht eingenommen werden:

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Opipramol, trizyklische Antidepressiva (bestimmte Wirkstoffe, die mit Opipramol verwandt sind) oder einen der sonstigen Bestandteile von Opipramol-neuraxpharm 100 mg sind,
- bei Kombination mit MAO-Hemmern,
- bei akuten Alkohol-, Schlafmittel-, Analgetika- und Psychopharmaka-Vergiftungen,
- bei akuten Delirien (Verwirrheits- und Erregungszustände mit Sinnestäuschungen und z. T. schweren körperlichen Störungen),
- bei akutem Harnverhalten,
- bei Prostatahyperplasie (Prostatavergrößerung) mit Restharnbildung,
- bei paralytischem Ileus (Darmverschluss),
- bei unbehandeltem Engwinkelglaukom (Grüner Star),
- bei bestimmten Schädigungen des Herzens (vorbestehende höhergradige AV-Blockierungen oder diffuse supraventrikuläre oder ventrikuläre Reizleitungsstörungen).

#### Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Opipramol-neuraxpharm 100 mg ist erforderlich:

Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie Opipramol-neuraxpharm 100 mg nur unter bestimmten Bedingungen und nur mit besonderer Vorsicht einnehmen dürfen. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zutrafen.

Opipramol-neuraxpharm 100 mg darf nur mit besonderer Vorsicht angewendet werden bei:

- Leber- und Nierenerkrankungen,
- erhöhter Krampfbereitschaft (u. a. Epilepsie),
- Prostatahyperplasie (Prostatavergrößerung) ohne Restharnbildung,
- Störung der Blutbildung,
- zerebrovaskulärer Insuffizienz (Durchblutungsstörungen des Gehirns),
- Vorschädigung des Herzens, insbesondere Reizleitungsstörungen.

Hierbei sollten Patienten mit vorbestehendem AV-Block I. Grades oder anderen Erregungsleitungsstörungen nur unter engmaschigen EKG-Kontrollen, Patienten mit vorbestehenden höhergradigen AV-Blockierungen oder diffusen supraventrikulären oder ventrikulären Reizleitungsstörungen nicht mit Opipramol behandelt werden.

Da unter der Behandlung mit Arzneimitteln, die ähnlich wie Opipramol wirken, selten Blutbildveränderungen (Neutropenie, Agranulozytose) vorkommen können, sollte auch unter Opipramol-neuraxpharm 100 mg das Blutbild kontrolliert werden, insbesondere beim Auftreten von Fieber, grippalen Infekten und Halsentzündung. Beim Auftreten allergischer Hautreaktionen sollte umgehend ein Arzt aufgesucht werden.

Bei Langzeitbehandlung empfiehlt es sich, die Leberwerte kontrollieren zu lassen.

#### Kinder:

Opipramol-neuraxpharm 100 mg soll bei Kindern unter 6 Jahren nicht angewendet werden. Bei Kindern ab 6 Jahre gelten besondere Dosierungsrichtlinien (siehe unter „3. Wie ist Opipramol-neuraxpharm 100 mg einzunehmen?“).

#### Bei Einnahme von Opipramol-neuraxpharm 100 mg mit anderen Arzneimitteln:

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwen-

den bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Die Therapie mit Opipramol-neuraxpharm 100 mg schließt eine zusätzliche Behandlung mit Neuroleptika (Arzneimittel zur Behandlung von bestimmten seelischen Störungen), Hypnotika und Tranquilizern (bestimmte Schlaf- bzw. Beruhigungsmittel, z. B. Barbiturate, Benzodiazepine) nicht aus. Dabei ist zu beachten, dass einige präparatespezifische Wirkungen, insbesondere zentraldämpfende Effekte, bei kombinierter Behandlung verstärkt in Erscheinung treten können. Gleiches gilt für die Sedierung nach systemischen Anästhetika (bestimmte Betäubungsmittel).

Die Wirkung vor allem von starken Anticholinergika, wie z. B. Antiparkinsonmitteln und bestimmten Neuroleptika (Phenothiazinen), kann verstärkt werden.

Die gleichzeitige Behandlung mit Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmern und Opipramol-neuraxpharm 100 mg kann zu additiven Effekten auf das serotonerge System führen. Unter Fluoxetin und Fluvoxamin (Arzneimittel zur Behandlung depressiver Erkrankungen) kann es zu einer Erhöhung der Plasmakonzentrationen trizyklischer Psychopharmaka und in Verbindung damit zu einer Verstärkung der Nebenwirkungen kommen. Gegebenenfalls ist die Dosis von Opipramol-neuraxpharm 100 mg zu reduzieren.

Opipramol-neuraxpharm 100 mg darf nicht zusammen mit bestimmten Präparaten zur Behandlung depressiver Erkrankungen (MAO-Hemmer) angewendet werden. MAO-Hemmer sollen mindestens 14 Tage vor der Behandlung mit Opipramol-neuraxpharm 100 mg vom Arzt abgesetzt werden. Gleiches gilt für Opipramol-neuraxpharm 100 mg, wenn anschließend MAO-Hemmer eingenommen werden.

Die gleichzeitige Anwendung von  $\beta$ -Blockern (z. B. Propranolol), Antiarrhythmika der Klasse Ic sowie Medikamenten aus der Gruppe der trizyklischen Antidepressiva, die mit Opipramol verwandt sind, und Präparaten, die ein bestimmtes Abbausystem der Leber beeinflussen (mikrosomales Enzymsystem mit Monooxygenasen), kann zur Veränderung der Plasmakonzentration dieser Arzneimittel und von Opipramol führen. Barbiturate und Medikamente gegen epileptische Anfälle (Antikonvulsiva) können die Plasmakonzentration von Opipramol senken und damit den therapeutischen Effekt abschwächen. Die gleichzeitige Einnahme von Neuroleptika (z. B. Haloperidol, Risperidon) kann die Plasmakonzentration von Opipramol erhöhen. Falls notwendig, sind entsprechende Dosisanpassungen durch den Arzt vorzunehmen.

#### Bei Einnahme von Opipramol-neuraxpharm 100 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken:

Vermeiden Sie die Einnahme alkoholhaltiger Getränke, da die Kombination von Opipramol-neuraxpharm 100 mg mit Alkohol zu Benommenheit führen kann.

#### Schwangerschaft und Stillzeit:

##### Schwangerschaft:

Opipramol-neuraxpharm 100 mg soll während der Schwangerschaft insbesondere in den ersten drei Monaten nur nach strenger Nutzen/Risiko-Abwägung durch den behandelnden Arzt angewendet werden.

##### Stillzeit:

Opipramol-neuraxpharm 100 mg soll in der Stillzeit nicht angewendet werden, da der Wirkstoff in geringen Mengen in die Muttermilch übertritt. Bei erforderlicher Behandlung während der Stillperiode ist abzustillen.

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 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 Opipramol-neuraxpharm 100 mg:

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Opipramol-neuraxpharm 100 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 OPIPRAMOL-NEURAXPHARM 100 MG EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Opipramol-neuraxpharm 100 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.

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

Erwachsene erhalten in der Regel 2 Filmtabletten Opipramol-neuraxpharm 100 mg (entsprechend 200 mg Opipramoldihydrochlorid) täglich. Die Tagesdosis wird auf drei Einzeldosen verteilt,

wobei ein größerer Teil am Abend eingenommen wird (½ Filmtablette morgens, ½ Filmtablette mittags, 1 Filmtablette abends).

Die Dosis kann nach Rücksprache mit dem behandelnden Arzt in Abhängigkeit von Wirksamkeit und Verträglichkeit auf bis zu einmal täglich ½ Filmtablette (entsprechend 50 mg), vorzugsweise abends, verringert bzw. auf bis zu maximal 3 Filmtabletten (300 mg) täglich gesteigert werden.

Die Erfahrungen mit Opipramol in der Pädiatrie sind begrenzt. Für Kinder ab 6 Jahren liegen Berichte über die Gabe von 50 - 100 mg Opipramoldihydrochlorid (entsprechend ½ - 1 Filmtablette Opipramol-neuraxpharm 100 mg) täglich vor.

#### Art der Anwendung:

Die Einnahme erfolgt zu oder unabhängig von den Mahlzeiten unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit.

#### Dauer der Anwendung:

Über die Dauer der Behandlung entscheidet der behandelnde Arzt.

Da die Wirkung von Opipramol-neuraxpharm 100 mg nicht schlagartig in Erscheinung tritt und die Gesamtumstimmung allmählich erfolgt, sollte das Medikament mindestens während 2 Wochen regelmäßig eingenommen werden.

Eine durchschnittliche Behandlungsdauer von 1 - 2 Monaten ist ratsam.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Opipramol-neuraxpharm 100 mg zu stark oder zu schwach ist.

#### Wenn Sie eine größere Menge Opipramol-neuraxpharm 100 mg eingenommen haben, als Sie sollten:

Bei Einnahme von großer Mengen von Opipramol können innerhalb von wenigen Stunden folgende Vergiftungserscheinungen auftreten: Schläfrigkeit, Schlaflosigkeit, Benommenheit, Unruhe, Koma, Erstarrung (Stupor), vorübergehende Verwirrheitszustände, verstärkte Angst, Koordinationsstörungen (Ataxie), Krämpfe, Störungen beim Wasserlassen (Oligurie, Anurie), Herz-Kreislaufstörungen (Tachykardie, Bradykardie, Arrhythmie, AV-Block, Hypotonie), Schock, Atemdepression, selten Herzstillstand.

Falls Sie versehentlich mehr als die verordnete Dosis eingenommen haben, benachrichtigen Sie bitte einen Arzt. In Abhängigkeit 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.

#### Wenn Sie die Einnahme von Opipramol-neuraxpharm 100 mg vergessen haben:

Nehmen Sie beim nächsten Mal keine größere Menge Opipramol-neuraxpharm 100 mg ein, sondern setzen Sie die Behandlung mit der verordneten Dosis fort.

#### Wenn Sie die Einnahme von Opipramol-neuraxpharm 100 mg abbrechen:

Sprechen Sie auf jeden Fall mit Ihrem Arzt, bevor Sie - z. B. auf Grund des Auftretens von Nebenwirkungen - eigenmächtig die Behandlung mit Opipramol-neuraxpharm 100 mg 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 Opipramol-neuraxpharm 100 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

<b>Sehr häufig:</b> mehr als 1 Behandler von 10
<b>Häufig:</b> 1 bis 10 Behandelte von 100
<b>Gelegentlich:</b> 1 bis 10 Behandelte von 1.000
<b>Selten:</b> 1 bis 10 Behandelte von 10.000
<b>Sehr selten:</b> weniger als 1 Behandler von 10.000
<b>Nicht bekannt:</b> Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

#### Weitere Darreichungsformen:

Opipramol-neuraxpharm 50 mg, teilbare Filmtabletten

Opipramol-neuraxpharm 150 mg, drittelbare Filmtabletten

#### Nervensystem, Vegetativum, Psyche:

Häufig kann es insbesondere zu Behandlungsbeginn zu Müdigkeit, Mundtrockenheit und verstopfter Nase kommen. Gelegentlich treten Schwindel, Benommenheit und Miktionsstörungen (Störungen beim Wasserlassen), Akkommodationsstörungen (verschwommenes Sehen), Tremor (Zittern), Gewichtszunahme und Durstgefühl auf. Selten kommt es zu Erregungszuständen, Kopfschmerzen, Parästhesien (Empfindungsstörungen), insbesondere bei älteren Patienten zu Verwirrheitszuständen und Delirien und vor allem bei plötzlichem Absetzen einer längerfristigen, hoch dosierten Therapie zu Unruhe, Schweißausbrüchen und Schlafstörungen. Sehr selten kommt es zu epileptischen Anfällen, Störungen des Bewegungsablaufes (Dyskinesien, Ataxie), Unfähigkeit zu ruhigem Sitzen (Akathisie), Erkrankungen peripherer Nervenzellen (Polyneuropathie), grünem Star (Glaukomanfall) und Angstzuständen.

#### Haut und Anhangsgebilde:

Gelegentlich treten allergische Hautreaktionen (Exanthem, Urtikaria), selten Wasseransammlungen im Gewebe (Ödeme) und sehr selten Haar ausfall auf.

#### Hormonsystem:

Gelegentlich kommt es zu sexuellen Funktionsstörungen (Ejakulationsstörungen, Potenzstörungen) und selten zu Milchfluss (Galaktorrhö).

#### Urogenitalsystem:

Selten tritt eine Harnsperre auf.

#### Magen-Darm-System:

Gelegentlich tritt Obstipation (Verstopfung) auf, selten kommt es zu Magenbeschwerden, Geschmacksstörungen, Darmverschluss infolge Darmlähmung (paralytischer Ileus) und insbesondere bei plötzlichem Absetzen einer längerfristigen, hoch dosierten Therapie zu Übelkeit und Erbrechen.

#### Leber- und Gallensystem:

Gelegentlich wurden vorübergehende Anstiege der Leberenzymaktivitäten beobachtet, sehr selten schwere Leberfunktionsstörungen und nach langfristiger Behandlung Gelbsucht und chronische Leberschäden.

#### Herz-Kreislauf-System:

Häufig kommt es besonders zu Behandlungsbeginn zu Hypotonie (erniedrigter Blutdruck) und orthostatischer Dysregulation (Blutdruckabfall im Stehen). Gelegentlich treten beschleunigter Herzschlag und Herzklopfen auf. Selten kommt es zu Kollapszuständen, Erregungsleitungsstörungen des Herzens und Verstärkung einer bestehenden Herzleistungsschwäche (Herzinsuffizienz).

#### Blutsystem:

Selten wurden Blutbildveränderungen, insbesondere eine Verminderung der weißen Blutkörperchen (Leukopenie) bekannt, sehr selten der Verlust von weißen Blutkörperchen (Agranulozytose).

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 OPIPRAMOL-NEURAXPHARM 100 MG AUFZUBEWAHREN?

##### Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

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

##### Aufbewahrungsbedingungen:

Nicht über 30 °C aufbewahren!

#### 6. WEITERE INFORMATIONEN

##### Was Opipramol-neuraxpharm 100 mg enthält:

Der Wirkstoff ist Opipramoldihydrochlorid.

1 Filmtablette enthält 100 mg Opipramoldihydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, Copovidon, Macrogol 6000, mikrokristalline Cellulose, Talkum, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Triethylcitrat, Polyethylacrylat-co-methylmethacrylat-co-(2-trimethylammonioethyl)methacrylatchlorid] (1:2:0,2), Simecon, Methylcellulose, Sorbinsäure (Ph. Eur.), Natriumhydroxid, Titandioxid (E 171), Eisen(III)-oxid (rot, E 172), Eisenoxid (braun, E 172).

##### Wie Opipramol-neuraxpharm 100 mg aussieht und Inhalt der Packung:

Rosafarbene längliche Filmtabletten mit 3 umlaufenden Bruchkerben

Opipramol-neuraxpharm 100 mg ist in Packungen mit 20, 50, 90 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 Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im August 2011.**

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

Opipramol-neuraxpharm 100 mg Filmtabletten sind an den Bruchkerben sehr leicht teilbar. Aus Gründen der Kindersicherung sind sie mit einer sehr stabilen Folie verpackt.

Um die Tabletten unbeschädigt entnehmen zu können, ritzen Sie bitte die beschriftete Folie vorsichtig mit einem spitzen Gegenstand (Daumennagel, kleines Messer, etc.) ein.