

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für den Anwender

Opipramol STADA® 50 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 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 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 STADA® 50 mg Filmtabletten und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Opipramol STADA® 50 mg Filmtabletten beachten?
3. Wie ist Opipramol STADA® 50 mg Filmtabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Opipramol STADA® 50 mg Filmtabletten aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Opipramol STADA® 50 mg und wofür wird es angewendet?

Opipramol STADA® 50 mg ist ein Mittel zur Behandlung von Angst-, Erregungs- und Spannungszuständen (Sedativa/Anxiolytika).

Opipramol STADA® 50 mg wird angewendet

bei generalisierter Angststörung und somatoformen Störungen.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Opipramol STADA® 50 mg beachten?**Opipramol STADA® 50 mg darf nicht eingenommen werden**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) sind gegenüber Opipramol oder einem der sonstigen Bestandteile von Opipramol STADA® 50 mg sowie gegenüber tricyclischen Antidepressiva (bestimmte Wirkstoffe, die mit Opipramol verwandt sind)
- wenn Sie bereits MAO-Hemmer (Substanzen, die auch zentral wirken) einnehmen
- wenn bei Ihnen akute Alkohol-, Schlafmittel-, Analgetika- und Psychopharmaka-Vergiftungen vorliegen
- wenn bei Ihnen akute Delirien (Verwirrtheits- und Erregungszustände mit Sinnestäuschungen und z. T. schweren körperlichen Störungen) auftreten
- wenn Sie unter akutem Harnverhalten leiden
- wenn Sie eine Prostatahyperplasie (Prostatavergrößerung) mit Restharnbildung haben
- wenn bei Ihnen ein paralytischer Ileus (Darmverschluss) vorliegt
- wenn Sie ein unbehandeltes Engwinkelglaukom (Grüner Star) haben
- wenn bei Ihnen bestimmte Schädigungen des Herzens (vorbestehende höhergradige AV-Blockierungen oder diffuse supraventrikuläre oder ventrikuläre Reizleitungsstörungen) vorliegen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Opipramol STADA® 50 mg ist erforderlich

- wenn Sie unter Leber- und Nierenerkrankungen leiden
- wenn bei Ihnen die Krampfbereitschaft erhöht ist (z. B. bei Hirnschäden verschiedener Ursache, Epilepsien, Alkoholismus)
- falls Sie eine Prostatahyperplasie (Prostatavergrößerung) ohne Restharnbildung haben
- wenn Ihre Blutbildung gestört ist
- falls Sie unter zerebrovaskulärer Insuffizienz (Durchblutungsstörungen des Gehirns) leiden
- bei Kaliummangel (Hypokaliämie)
- wenn Sie einen verlangsamten Herzschlag (Bradykardie) haben
- wenn Sie unter bestimmten Herzerkrankungen leiden (z. B. angeborenes QT-Syndrom, andere klinisch bedeutsame Herzschäden, insbesondere Erregungsleitungsstörungen, Herzrhythmusstörungen). In diesem Fall sollten Sie bei vorbestehendem AV-Block I. Grades oder anderen Erregungsleitungsstörungen nur unter engmaschigen EKG-Kontrollen, bei vorbestehenden höhergradigen AV-Blockierungen oder diffusen supraventrikulären oder ventrikulären Reizleitungsstörungen nicht mit Opipramol behandelt werden.
- gleichzeitiger Behandlung mit Arzneimitteln, die ebenfalls das QT-Intervall im EKG verlängern oder eine Hypokaliämie hervorrufen können (siehe „Bei Einnahme mit anderen Arzneimitteln“).

Da unter Antidepressiva sehr selten Blutbildveränderungen (Neutropenie, Agranulozytose) vorkommen können, sollte auch unter Opipramol STADA® 50 mg das Blutbild kontrolliert werden, insbesondere beim Auftreten von Fieber, gripalen Infekten und akuter Mandelentzündung.

Beim Auftreten allergischer Hautreaktionen sollte umgehend ein Arzt aufgesucht werden.

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

Kinder

Die Erfahrungen mit Opipramol in der Pädiatrie sind begrenzt. Daher ist dieses Arzneimittel nicht für die Anwendung bei Kindern unter 6 Jahren bestimmt. Bei Kindern ab 6 Jahre sollten Opipramol STADA® 50 mg Filmtabletten nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung unter Berücksichtigung der besonderen Dosierungsrichtlinien angewendet werden.

Bei Einnahme von Opipramol STADA® 50 mg mit anderen Arzneimitteln

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

Die Therapie mit Opipramol STADA® 50 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 Kombination mit Alkohol kann zu Benommenheit führen.

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

Die gleichzeitige Behandlung mit Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmstoffen (Arzneimittel gegen Depression) und Opipramol STADA® 50 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 tricyclischer Psychopharmaka und in Verbindung damit zu einer Verstärkung der Nebenwirkungen kommen. Gegebenenfalls ist die Dosis von Opipramol STADA® 50 mg zu reduzieren.

MAO-Hemmer sollen mindestens 14 Tage vor der Behandlung mit Opipramol STADA® 50 mg vom Arzt abgesetzt werden. Gleiches gilt für Opipramol STADA® 50 mg, wenn anschließend MAO-Hemmer eingenommen werden.

Die gleichzeitige Anwendung von Betablockern (z. B. Propranolol), Antiarrhythmika der Klasse Ic sowie Medikamenten aus der Gruppe der tricyclischen Antidepressiva, von denen auch Opipramol STADA® 50 mg abstammt, 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 können die Plasmakonzentration von Opipramol senken und damit den therapeutischen Effekt abschwächen. Die gleichzeitige Einnahme von Neuroleptika (z. B. Phenothiazine) kann die Plasmakonzentration von Opipramol erhöhen. Falls notwendig, wird Ihr Arzt entsprechende Dosisanpassungen vornehmen.

Die gleichzeitige Anwendung von Arzneimitteln

- die ebenfalls das so genannte QT-Intervall im EKG verlängern, z. B. Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen (Antiarrhythmika Klasse IA oder III), bestimmte Antibiotika (z. B. Erythromycin), Cisaprid, Malariamittel, Arzneimittel gegen Allergien bzw. Magen-/Darmgeschwüre (Antihistaminika) oder Arzneimittel zur Behandlung spezieller geistig-seelischer Erkrankungen (Neuroleptika)
 - die zu einem Kaliummangel führen (z. B. bestimmte harn-treibende Mittel)
 - die den Abbau von Opipramol in der Leber hemmen können, z. B. MAO-Hemmer oder Arzneimittel gegen Pilze (Imidazol-Antimykotika)
- ist zu vermeiden.

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.

Bei Einnahme von Opipramol STADA® 50 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Vermeiden Sie die Einnahme alkoholhaltiger Getränke, da die Kombination von Opipramol STADA® 50 mg mit Alkohol zu Benommenheit führen kann.

Schwangerschaft und Stillzeit

Opipramol STADA® 50 mg dürfen Sie während der Schwangerschaft insbesondere in den ersten drei Monaten nur nach strenger Nutzen/Risiko-Abwägung durch den behandelnden Arzt anwenden.

Opipramol STADA® 50 mg dürfen Sie in der Stillzeit nicht anwenden, da der Wirkstoff in geringen Mengen in die Muttermilch übertritt. Bei erforderlicher Behandlung während der Stillperiode stillen Sie bitte ab.

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

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Durch individuell auftretende unterschiedliche Reaktionen (z. B. Müdigkeit, verringerte Aufmerksamkeit) 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!

3. Wie ist Opipramol STADA® 50 mg einzunehmen?

Nehmen Sie Opipramol STADA® 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.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Opipramol STADA® 50 mg nicht anders verordnet hat. Bitte halten

Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Opipramol STADA® 50 mg sonst nicht richtig wirken kann!

Wie und wann sollten Sie Opipramol STADA® 50 mg einnehmen?

Nehmen Sie Opipramol STADA® 50 mg zu oder nach den Mahlzeiten unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit ein.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

Erwachsene erhalten in der Regel 4 Filmtabletten Opipramol STADA® 50 mg (entsprechend 200 mg Opipramoldihydrochlorid) täglich. Die Tagesdosis wird auf drei Einzeldosen verteilt, wobei ein größerer Teil am Abend eingenommen wird (1 Filmtablette morgens, 1 Filmtablette mittags, 2 Filmtabletten abends).

Die Dosis kann nach Rücksprache mit dem behandelnden Arzt abhängig von Wirksamkeit und Verträglichkeit auf bis zu 1-mal täglich 1 Filmtablette, vorzugsweise abends, verringert bzw. auf bis zu 3-mal täglich 2 Filmtabletten gesteigert werden.

Kinder ab 6 Jahren erhalten etwa 3 mg Opipramoldihydrochlorid/kg Körpergewicht (entsprechend 1–2 Filmtabletten Opipramol STADA® 50 mg) täglich. Da die Erfahrungen mit Opipramol STADA® 50 mg Filmtabletten in der Kinderheilkunde begrenzt sind, stellt diese Dosierungsempfehlung nur eine Rahmenrichtlinie dar.

Die Behandlung ist grundsätzlich vom Arzt zu überwachen.

Wie lange sollten Sie Opipramol STADA® 50 mg einnehmen?

Über die Dauer der Behandlung entscheidet der behandelnde Arzt.

Da die Wirkung von Opipramol STADA® 50 mg nicht schlagartig in Erscheinung tritt und die Gesamtumstimmung allmählich erfolgt, sollten Sie das Medikament mindestens während 2 Wochen regelmäßig einnehmen. Eine durchschnittliche Behandlungsdauer von 1–2 Monaten ist ratsam.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Opipramol STADA® 50 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Opipramol STADA® 50 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Opipramol STADA® 50 mg Filmtabletten können Vergiftungserscheinungen hervorrufen, wenn sie in zu großen Mengen angewendet werden. Die folgenden Vergiftungserscheinungen können innerhalb von wenigen Stunden auftreten: Schläfrigkeit, Schlaflosigkeit, Benommenheit, Unruhe, Koma, Erstarrung (Stupor), vorübergehende Verwirrheitszustände, verstärkte Angst, Koordinationsstörungen (Ataxie), Krämpfe, Störungen beim Wasserlassen (Oligurie, Anurie), Herz-Kreislauf-Störungen (Tachy-/Bradykardie, Arrhythmie, AV-Block, Hypotonie), Schock, Atemdepression, selten Herzstillstand.

Verständigen Sie, wenn Sie einmal wesentlich mehr Filmtabletten als verordnet eingenommen haben, sowie bei einem Verdacht auf eine Vergiftung sofort Ihren Arzt oder suchen Sie die Notfallstation des nächstgelegenen Krankenhauses auf! Die Art der Behandlung, gegebenenfalls intensivmedizinisch, ist abhängig von der Symptomatik, da kein spezifisches Gegenmittel (Antidot) existiert.

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 STADA® 50 mg vergessen haben

Nehmen Sie beim nächsten Mal keine größere Menge Opipramol STADA® 50 mg ein, sondern setzen Sie die Behandlung mit der verordneten Dosis fort.

Wenn Sie die Einnahme von Opipramol STADA® 50 mg abbrechen

Sprechen Sie auf jeden Fall mit Ihrem Arzt, bevor Sie – z. B. aufgrund des Auftretens von Nebenwirkungen – eigenmächtig die Behandlung mit Opipramol STADA® 50 mg unterbrechen oder vorzeitig beenden. Eine eventuelle Beendigung der Behandlung ist durch langsame Verringerung der Dosis vorzunehmen.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Opipramol STADA® 50 mg Nebenwirkungen haben. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrundegelegt:

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 1000 Behandelten
Selten:	Weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten
Sehr selten:	Weniger als 1 von 10 000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle

Nervensystem, Vegetativum, Psyche

Häufig: Müdigkeit, Mundtrockenheit und verstopfte Nase (insbesondere zu Behandlungsbeginn).

Gelegentlich: Schwindel, Benommenheit, Störungen beim Wasserlassen, verschwommenes Sehen, Zittern, Gewichtszunahme und Durstgefühl.

Selten: Erregungszustände, Kopfschmerzen, Empfindungsstörungen, Verwirrheitszustände und Delirien (insbesondere bei älteren Patienten), Unruhe, Schweißausbrüche und Schlafstörungen (vor allem bei plötzlichem Absetzen einer längerfristigen, hoch dosierten Therapie).

Sehr selten: epileptische Anfälle, Störungen des Bewegungsablaufes (Dyskinesien, Ataxie), Unfähigkeit zu ruhigem Sitzen (Akathisie), Erkrankungen peripherer Nervenzellen (Polyneuropathie), grüner Star und Angstzustände.

Haut und Hautanhangsgebilde

Gelegentlich: allergische Hautreaktionen (Exanthem, Urtikaria)

Selten: Wasseransammlungen im Gewebe (Ödeme)

Sehr selten: Haarausfall.

Hormonsystem

Gelegentlich: sexuelle Funktionsstörungen (Erektionsstörungen, Potenzstörungen)

Selten: Milchfluss (Galaktorrhö).

Niere und Harnwege

Selten: Harnsperr.

Magen-Darm-Trakt

Gelegentlich: Verstopfung

Selten: Magenbeschwerden, Geschmacksstörungen, Darmverschluss infolge Darmlähmung (paralytischer Ileus) sowie Übelkeit und Erbrechen (insbesondere bei plötzlichem Absetzen einer längerfristigen, hoch dosierten Therapie).

Leber und Galle

Gelegentlich: vorübergehende Anstiege der Leberenzymaktivitäten

Sehr selten: schwere Leberfunktionsstörungen und nach langfristiger Behandlung Gelbsucht und chronische Leberschäden.

Herz-Kreislauf-System

Häufig: erniedrigter Blutdruck und Blutdruckabfall im Stehen (besonders zu Behandlungsbeginn)

Gelegentlich: beschleunigter Herzschlag und Herzklopfen

Selten: Kollapszustände, Erregungsleitungsstörungen des Herzens und Verstärkung einer bestehenden Herzleistungsschwäche (Herzinsuffizienz).

Blut und Lymphsystem

Selten: Blutbildveränderungen, insbesondere eine Verminderung der weißen Blutkörperchen (Leukopenie)

Sehr selten: Verlust der weißen Blutkörperchen (Agranulozytose).

Bei der Behandlung mit Opipramol ist, insbesondere zu Beginn der Behandlung bzw. bei höherer Dosierung, ein niedriger Blutdruck (Hypotonie) bzw. eine Kreislaufschwäche mit Schwindel und Schwarzwerden vor den Augen bei plötzlichem Aufstehen (orthostatische Dysregulation) und eine Beschleunigung des Herzschlags nicht auszuschließen.

Während der Behandlung mit Opipramol STADA® 50 mg können bestimmte Herzrhythmusstörungen auftreten (Verlängerung des QT-Intervalls im EKG, u. U. auch die lebensbedrohlichen „Torsades de Pointes“).

Knochenbrüche

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

Gegenmaßnahmen

Diese sind vom behandelnden Arzt zu bestimmen. Bitte wenden Sie sich daher beim Auftreten von Unverträglichkeitserscheinungen an Ihren behandelnden Arzt.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: www.bfarm.de

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Opipramol STADA® 50 mg aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Durchdrückpackung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerbedingungen erforderlich.

Arzneimittel sollten nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. Weitere Informationen

Was Opipramol STADA® 50 mg enthält

Der Wirkstoff ist: Opipramoldihydrochlorid

1 Filmtablette enthält 50 mg Opipramoldihydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Mikrokristalline Cellulose, Hypromellose (5 mPas), Macrogol 6000, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], hochdisperses Siliciumdioxid, vorverkleisterte Stärke (Mais), Talkum, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172), Titandioxid (E 171).

Wie Opipramol STADA® 50 mg aussieht und Inhalt der Packung

Gelbe, runde, bikonvexe Filmtablette.

Opipramol STADA® 50 mg Filmtabletten ist in Packungen mit 20 (N1), 50 (N2) und 100 (N3) Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

STADApHarm GmbH, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-259

Internet: www.stada.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im April 2014.