

ALIUD® PHARMA GmbH · D-89150 Laichingen

**GEBRAUCHSINFORMATION: Information für den Anwender**

Trimipramin AL 100 mg Tabletten

Wirkstoff: Trimipramin**Lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.**

- Heben Sie die Gebrauchsinformation 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 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 Gebrauchsinformation beinhaltet:

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

1. Was ist Trimipramin AL 100 mg und wofür wird es angewendet?

Trimipramin AL 100 mg ist ein Arzneimittel aus der Gruppe der trizyklischen Antidepressiva.

Trimipramin AL 100 mg wird angewendet zur Behandlung von Depressionen (Erkrankungen mit krankhaft traurigen Verstimmungsständen), bei denen Schlafstörungen, Angst, innere Unruhe im Vordergrund stehen.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Trimipramin AL 100 mg beachten?

Trimipramin AL 100 mg darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen den Wirkstoff Trimipramin oder einen der sonstigen Bestandteile von Trimipramin AL 100 mg sind.
- bei akuten Alkohol-, Schlafmittel-, Schmerzmittel- und Psychopharmakavergiftungen.
- bei akuten Delirien (Verwirrtheits- und Erregungszuständen mit Sinnestäuschungen und z.T. schweren körperlichen Störungen).
- bei unbehandeltem, erhöhten Augeninnendruck (grüner Star, Engwinkelglaukom).
- bei akutem Harnverhalten (Unvermögen, die Harnblase zu entleeren).
- bei Vergrößerung der Vorsteherdrüse (Prostatahyperplasie) mit Restharnbildung.
- bei Verengung des Magenausgangs (Pylorusstenose).
- bei Darmlähmung (paralytischen Ileus).
- in der Schwangerschaft und Stillzeit.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Trimipramin AL 100 mg ist erforderlich

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 2 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 Gebrauchsinformation 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.

Während die beruhigende, dämpfende Wirkung von Trimipramin AL 100 mg meist unmittelbar in den ersten Stunden einsetzt, ist die stimmungsauffhellende Wirkung in der Regel erst nach 1–3 Wochen zu erwarten.

Trimipramin AL 100 mg darf nur unter besonderer Vorsicht eingenommen werden bei:

- Vergrößerung der Vorsteherdrüse (Prostatahyperplasie) ohne Restharnbildung.
- erhöhter Krampfbereitschaft (Epilepsie).
- schweren Leber- oder Nierenschäden.
- Vorschädigung des Herzens, insbesondere bei Herzrhythmusstörungen oder nach einem zurückliegenden Herzinfarkt.
- Kaliummangel.
- verlangsamtetem Herzschlag.
- bestimmten Herzerkrankungen (angeborenes langes QT-Syndrom oder andere klinisch bedeutsame Herzschäden, insbesondere Durchblutungsstörungen der Herzkranzgefäße, Erregungsleitungsstörungen, Herzrhythmusstörungen).
- gleichzeitiger Behandlung mit Arzneimitteln, die ebenfalls das sogenannte QT-Intervall im EKG verlängern oder einen Kaliummangel hervorrufen können (siehe Abschnitt 2. „Bei Einnahme von Trimipramin AL 100 mg mit anderen Arzneimitteln“).
- bestehender Leistungsverminderung des blutbildenden Systems bzw. Blutbildungsstörungen in der Vorgeschichte.
- gleichzeitiger Anwendung von bestimmten anderen Arzneimitteln zur Behandlung von Depressionen (MAO-Hemmer; siehe Abschnitt 2. „Bei Einnahme von Trimipramin AL 100 mg mit anderen Arzneimitteln“).

Trimipramin kann die Krampfschwelle erniedrigen; daher kann es bei erhöhter Anfälligkeit (bei Epileptikern oder z.B. nach abruptem Absetzen von Benzodiazepinen oder Barbituraten) vermehrt zu Krampfanfällen kommen.

Wie verwandte Arzneistoffe kann Trimipramin bestimmte Blutbildveränderungen verursachen (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Deshalb sollte in regelmäßigen Abständen das Blutbild kontrolliert werden.

Darüber hinaus sollten auch EKG, Blutdruck und Leberfunktion regelmäßig untersucht werden.

Bei Auftreten einer krankhaften Hochstimmung (manische Verstimmung) soll dieses Arzneimittel sofort abgesetzt werden. Das gleiche gilt im Falle der Verschlechterung der Symptomatik bei der Behandlung schizophrener Erkrankungen.

⚠ In diesen Fällen suchen Sie bitte sofort Ihren Arzt auf.

Kinder und Jugendliche

Trimipramin AL 100 mg sollte nicht zur Behandlung von Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren eingenommen 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 Trimipramin nicht ausgeschlossen werden.

Außerdem ist Trimipramin in allen Altersgruppen 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?“).

Ältere Menschen

Bei älteren oder geschwächten Patienten sowie Patienten mit hirnorganischen Veränderungen, Kreislauf- und Atmungsschwäche (chronisch obstruktiver Ateminsuffizienz), anhaltender Verstopfung, erhöhter Empfindlichkeit gegen Schlaf- und Beruhigungsmittel sowie eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion ist Vorsicht geboten (Dosierungsanleitung beachten, siehe Abschnitt 3. „Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis“).

Bei Einnahme von Trimipramin AL 100 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 nachfolgend genannter Arzneistoffe bzw. Präparatgruppen kann bei gleichzeitiger Behandlung mit Trimipramin AL 100 mg beeinflusst werden:

Alkohol, Schlaf-, Beruhigungs- oder schmerzstillende Mittel

Wirkungsverstärkung der genannten Mittel.

Arzneimittel, die teilweise wie Trimipramin AL 100 mg wirken (anticholinerge Wirkung)

Verstärkung der unter Abschnitt 4. „Mögliche Nebenwirkungen“ genannten peripheren und zentralen Effekte, insbesondere Verwirrheitszustände (Delir).

Arzneimittel, die das unwillkürliche Nervensystem beeinflussen (adrenerge Wirkungen auf das vegetative Nervensystem durch sympathomimetische Amine), z.B. durch die gefäßverengenden Zusätze bei Lokalanästhetika (z.B. bei der örtlichen Betäubung in der Zahnmedizin)

Die Wirkung dieser Mittel kann erheblich verstärkt werden.

Bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen (MAO-Hemmer vom irreversiblen Hemmtyp)

MAO-Hemmer sollen in jedem Fall mindestens 14 Tage vor Beginn der Behandlung mit Trimipramin AL 100 mg abgesetzt werden. Andernfalls muss mit schweren Nebenwirkungen wie Erregung, Verwirrheitszuständen (Delir), Koma, sehr hoher Körpertemperatur (Hyperpyrexie), Krampfanfällen und starken Blutdruckschwankungen gerechnet werden. Im Einzelfall ist eine zusätzliche Verabreichung von MAO-Hemmern bei vorbestehender Therapie mit Trimipramin AL 100 mg bei Depressionen, die durch Trimipramin nicht ausreichend behandelbar sind, möglich, wenn alle notwendigen Vorsichtsmaßnahmen beachtet werden und die Dosis langsam gesteigert wird.

Fluoxetin, Paroxetin oder Fluvoxamin (Arzneimittel zur Behandlung depressiver Erkrankungen)

Bei gleichzeitiger oder vorausgegangener Anwendung dieser Mittel kann es zu einer Erhöhung der Plasmakonzentration von Trimipramin kommen. Es ist daher gegebenenfalls erforderlich, die Dosis von Trimipramin, Fluoxetin, Paroxetin oder Fluvoxamin herabzusetzen.

Arzneimittel zur Bluthochdruckbehandlung vom Typ des Guanethidin bzw. Clonidin

Abschwächung der blutdrucksenkenden Wirkung. Bei mit Clonidin behandelten Patienten besteht die Gefahr eines gefährlichen Blutdruckanstiegs (Rebound-Hypertension).

Arzneimittel, die ebenfalls das sogenannte QT-Intervall im EKG verlängern (z.B. Mittel gegen Herzrhythmusstörungen (Antiarrhythmika Klasse IA oder III), Antibiotika wie z.B. Erythromycin, Mittel gegen Allergien (Antihistaminika)), zu einer Hypokaliämie führen (z.B. bestimmte harntreibende Mittel) oder den Abbau von Trimipramin hemmen können (z.B. MAO-Hemmer oder bestimmte Mittel gegen Pilzinfektionen (Imidazol-Antimykotika))

Gleichzeitige Anwendung vermeiden.

Neuroleptika (Mittel zur Behandlung bestimmter seelischer Erkrankungen (Psychosen))

Erhöhung der Konzentration von Trimipramin im Blut möglich.

Cimetidin (Arzneimittel zur Behandlung von Magen-/Darmschwüren)

Erhöhung der Konzentration von Trimipramin im Blut möglich.

Arzneimittel zur Behandlung der Epilepsie

Bei der gleichzeitigen Gabe von Trimipramin AL 100 mg und Arzneimitteln zur Behandlung der Epilepsie ist zu beachten, dass einerseits die Krampfschwelle durch Trimipramin gesenkt, andererseits die Trimipramin-Blutspiegel durch Antiepileptika verändert werden können (sowohl Wirkungsabschwächung, als auch vermehrte Nebenwirkungen möglich). Bei dieser Kombination sind die Patienten deshalb sorgfältig zu überwachen und die Dosierungen erforderlichenfalls anzupassen.

Methylphenidat (Mittel gegen Aufmerksamkeitsdefizit/Hyperaktivitätsstörungen)

Die Verstoffwechslung des Trimipramins wird gehemmt. Eine Dosisanpassung des Trimipramins ist daher notwendig.

Bei Einnahme von Trimipramin AL 100 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Bei Einnahme von Trimipramin AL 100 mg dürfen Sie keinen Alkohol zu sich nehmen.

Die im schwarzen Tee enthaltenen Gerbsäuren vermindern die Aufnahme und damit die Wirkung von Trimipramin. Es ist nicht auszuschließen, dass auch der Genuss von Kaffee oder Fruchtsäften zu einer Wirkungsminderung durch Bildung schwerlöslicher Komplexe

mit Trimipramin führt. Sie sollten daher diese Getränke zeitlich ersetzt zu der Einnahme von Trimipramin AL 100 mg trinken.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Trimipramin AL 100 mg dürfen Sie in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht einnehmen, da keine ausreichenden Erfahrungen dafür vorliegen und begrenzte Untersuchungen an Tieren Hinweise auf Schädigungen der Nachkommenschaft gezeigt haben. Es ist nicht bekannt, ob wirksame Mengen der Substanz in die Muttermilch ausgeschieden werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Trimipramin AL 100 mg beeinträchtigt die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen. Dies gilt in besonderem Maße bei Behandlungsbeginn, bei Präparatewechsel sowie im Zusammenwirken mit anderen zentral wirkenden Arzneimitteln (Schmerzmittel, Schlafmittel, Psychopharmaka). Gleichzeitiger Genuss von Alkohol verschlechtert die Verkehrstüchtigkeit zusätzlich.

Daher sollten das Führen von Fahrzeugen, die Bedienung von Maschinen oder sonstige gefährvolle Tätigkeiten ganz unterbleiben, zumindest jedoch während der ersten Tage der Behandlung unterlassen werden. Die Entscheidung ist in jedem Einzelfall durch den behandelnden Arzt unter Berücksichtigung der individuellen Reaktion und der jeweiligen Dosierung zu treffen.

3. Wie ist Trimipramin AL 100 mg einzunehmen?

△ Nehmen Sie Trimipramin AL 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

Die wirksame Dosis wird schrittweise erreicht.

Bei mittelgradigen depressiven Zuständen beträgt die tägliche Dosis 1 – 1½ Tabletten Trimipramin AL 100 mg (entspr. 100 – 150 mg Trimipramin pro Tag), in schweren Fällen 3 – 4 Tabletten Trimipramin AL 100 mg (entspr. 300 – 400 mg Trimipramin pro Tag).

Ist eine schlafanstoßende Wirkung besonders gewünscht, kann ein größerer Teil der Tagesdosis zur Nacht verordnet werden.

Besondere Patientengruppen

Ältere oder geschwächte Patienten, Patienten mit hohem oder schwankendem Blutdruck oder Arteriosklerose und Jugendliche (siehe auch Abschnitt 2. „Besondere Vorsicht bei Einnahme von Trimipramin AL 100 mg ist erforderlich“) benötigen im Allgemeinen niedrigere Dosen in größeren Abständen.

Auch bei Patienten mit Störungen der Leber- oder Nierenfunktion ist die Dosierung sorgfältig anzupassen.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Nehmen Sie Trimipramin AL 100 mg unzerkaut mit Wasser während oder nach den Mahlzeiten ein.

Die Tablette ist an den Bruchkerben leicht in bis zu 4 Teile zu je 25 mg teilbar, wodurch die individuelle Dosierung erleichtert wird.

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Behandlung bestimmt Ihr Arzt. Die mittlere Dauer einer Behandlungsperiode bis zum Nachlassen der Krankheitserscheinungen beträgt im Allgemeinen mindestens 4 – 6 Wochen. Nach Rückbildung der depressiven Krankheitserscheinungen sollte die Behandlung noch wenigstens 6 Monate weiter geführt werden. Über eine Verringerung der Erhaltungsdosis hat der behandelnde Arzt im Einzelfall zu entscheiden.

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

Wenn Sie eine größere Menge Trimipramin AL 100 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Bei Verdacht einer Überdosierung ist sofort ein Arzt zu informieren (z. B. Vergiftungsnotruf), da Trimipramin bei Überdosierung verhältnismäßig gefährlich ist – insbesondere für Kinder und Kleinkinder.

Überdosierungen mit Trimipramin äußern sich in Abhängigkeit von der aufgenommenen Dosis durch Störungen des Zentralnervensystems (Verwirrung, Erregungszustände bis hin zu Krampfanfällen, Bewusstseinsminderung bis hin zum Koma, Atemstörungen bis Atemstillstand) und des Herz-Kreislauf-Systems.

Außerdem können trockene Schleimhäute, Sehstörungen, Verstopfung, Störungen der Harnausscheidung und eine Übersäuerung des Blutes (metabolische Azidose) auftreten.

Wenn Sie die Einnahme von Trimipramin AL 100 mg vergessen haben

Bitte holen Sie die versäumte Dosis nicht nach, sondern setzen Sie die Einnahme von Trimipramin AL 100 mg wie von Ihrem Arzt verordnet fort.

Wenn Sie die Einnahme von Trimipramin AL 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 Trimipramin AL 100 mg unterbrechen oder vorzeitig beenden!

Ein plötzliches Abbrechen der Behandlung mit Trimipramin AL 100 mg sollte vermieden werden, da hier mit Absetzerscheinungen wie Unruhe, Schweißausbrüchen, Übelkeit, Erbrechen und Schlafstörungen zu rechnen ist.

△ Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

△ Wie alle Arzneimittel kann Trimipramin AL 100 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10 000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10 000
Häufigkeit nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen

Untersuchungen

Häufigkeit nicht bekannt:

- Gewichtszunahme.

- Ähnlich wie bei verwandten Arzneistoffen kann eine Erhöhung des Prolaktinspiegels im Blut auftreten.

Herz-/Kreislaufkrankungen

Häufigkeit nicht bekannt:

- Beschleunigung des Herzschlags (Tachykardie), Blutdrucksenkung, Blutdruckabfall beim Aufstehen.
- Verlängerung des sogenannten QT-Intervalls im EKG. In diesem Fall ist die Behandlung mit Trimipramin AL 100 mg abzubrechen. Herzrhythmus- und Reizleitungsstörungen sind insbesondere bei Überdosierung oder bestehenden Erkrankungen des Herz-Kreislauf-Systems möglich.

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Häufigkeit nicht bekannt: Verschiedene Blutbildveränderungen (Verminderung von weißen Blutkörperchen und Blutplättchen). Dabei kann u. U. eine lebensbedrohliche Zerstörung der weißen Blutkörperchen (Agranulozytose) ausgelöst werden. Sie äußert sich in hohem Fieber, Schüttelfrost, Halsschmerzen, Schluckbeschwerden, Entzündungen im Mund-, Nasen-, Rachen- sowie Genital- und Analbereich. Beim Auftreten dieser Beschwerden sollte sofort ein Arzt aufgesucht und eine Blutbildbestimmung vorgenommen werden.

Erkrankungen des Nervensystems

Einzelfälle: Missempfindungen (Parästhesien), Erkrankungen der peripheren Nerven (Polyneuropathie), Krampfanfälle, extrapyramidale Störungen wie Sitzunruhe, Gangstörungen, Fehlfunktionen der Bewegung.

Häufigkeit nicht bekannt: Benommenheit, Schwindel, Zittern.

Augenerkrankungen

Sehr häufig: Störungen der Fähigkeit des Auges zur Scharfeinstellung (Akkommodationsstörungen), insbesondere zu Beginn der Behandlung.

Erkrankungen des Ohrs und des Innenohrs

Einzelfälle: Ohrgeräusche (Tinnitus).

Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts

Sehr häufig: Mundtrockenheit und Verstopfung (Obstipation), insbesondere zu Beginn der Behandlung.

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Sehr häufig: Harnverhalt, insbesondere zu Beginn der Behandlung.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Einzelfälle: Haarausfall.

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen

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

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Einzelfälle: Störung der Wasserausscheidung (Syndrom der inadäquaten ADH-Sekretion), Unterzuckerung (Hypoglykämie).

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Häufigkeit nicht bekannt: Müdigkeit, Schwitzen.

Erkrankungen des Immunsystems

Einzelfälle: Als Ausdruck einer Überempfindlichkeit wurden Reaktionen seitens der Leber- und Gallenwege beobachtet. Leberfunktionsstörungen.

Häufigkeit nicht bekannt:

- Allergische Reaktionen der Lunge werden in Form einer besonderen Art der Lungenentzündung oder Brustfellentzündung beschrieben.
- Allergische Reaktionen der Haut (Ausschlag).

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse

Häufigkeit nicht bekannt: Ähnlich wie bei verwandten Arzneistoffen können Milchabschwendung aus der Brustdrüse, Vergrößerung der männlichen Brustdrüse oder sexuelle Funktionsstörungen auftreten.

Psychiatrische Erkrankungen

Einzelfälle: Sprachstörungen, Verwirrheitszustände.

Häufigkeit nicht bekannt:

- Innere Unruhe, Schlafstörungen, Stimmungsschwankungen, Verwirrheitszustände bei älteren Patienten.
- Suizidale Gedanken, suizidales Verhalten. Fälle von Suizidgedanken und suizidalem Verhalten während der Therapie mit Antidepressiva oder kurze Zeit nach Beendigung der Behandlung sind berichtet worden (siehe Abschnitt 2. „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Trimipramin AL 100 mg ist erforderlich“).

Um die möglichen Nebenwirkungen gering zu halten, wird eine einschleichende Dosierung empfohlen, wie in der Dosierungsanleitung beschrieben (siehe Abschnitt 3. „Wie ist Trimipramin AL 100 mg einzunehmen?“). Beim Auftreten von Nebenwirkungen wenden Sie sich bitte gegebenenfalls an Ihren Arzt, der dann das weitere Vorgehen entscheidet.

△ 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 Trimipramin AL 100 mg aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6. Weitere Informationen

Was Trimipramin AL 100 mg enthält

Der Wirkstoff ist Trimipraminmaleat.

1 Tablette enthält 100 mg Trimipramin als Trimipraminmaleat.

Die sonstigen Bestandteile sind: Mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), hochdisperses Siliciumdioxid, vorverklebte Stärke (Mais).

Wie Trimipramin AL 100 mg aussieht und Inhalt der Packung

Weiß, runde, flache Tablette mit beidseitiger Kreuzbruchkerbe.

Trimipramin AL 100 mg ist in Packungen mit 20, 50 und 100 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ALIUD® PHARMA GmbH
Gottlieb-Daimler-Straße 19 · D-89150 Laichingen
E-Mail: info@aliud.de

Hersteller

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

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im April 2012.