zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

ALIUD® PHARMA GmbH · D-89150 Laichingen

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für den Anwender

Trimipramin AL 40 mg/ml Tropfen zum Einnehmen

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 14 Jahren
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 40 mg/ml und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Trimipramin AL 40 mg/ml beachten?
3. Wie ist Trimipramin AL 40 mg/ml einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Trimipramin AL 40 mg/ml aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Trimipramin AL 40 mg/ml und wofür wird es angewendet?

Trimipramin AL 40 mg/ml ist ein Arzneimittel gegen Depressionen (Antidepressivum). Der in diesem Arzneimittel enthaltene Wirkstoff heißt Trimipramin. Trimipramin gehört zu einer bestimmten Untergruppe von Antidepressiva, den sogenannten tricyclischen Antidepressiva.

Trimipramin AL 40 mg/ml wird angewendet:
- bei Depressionen, die sich insbesondere durch Schlafstörungen, Angst und innere Unruhe äußern.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Trimipramin AL 40 mg/ml beachten?

Trimipramin AL 40 mg/ml darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Trimipramin, Pfefferminzöl oder einen der sonstigen Bestandteile von Trimipramin AL 40 mg/ml sind (siehe hierzu Abschnitt 6. „Weitere Informationen“).
- wenn Sie überempfindlich gegen andere Arzneimittel aus der Gruppe der tricyclischen Antidepressiva sind. Dazu gehören beispielsweise Arzneimittel mit den Wirkstoffen Imipramin oder Amitriptylin.
- wenn Sie an einer akuten Vergiftung durch Schlafmittel, Schmerzmittel und Psychopharmaka oder Alkohol leiden.
- wenn bei Ihnen ein akutes Delirium vorliegt. Dies ist ein Verwirrtheits- und Erregungszustand mit Sinnestäuschungen und z.T. schweren körperlichen Störungen (z.B. erhöhte Herzfrequenz, erhöhter Blutdruck, Schwitzen und motorische Unruhe).
- wenn Sie gleichzeitig bestimmte andere Arzneimittel gegen Depressionen (MAO-Hemmer) anwenden.
- Sie müssen MAO-Hemmer vom sogenannten irreversiblen Hemmtyp in jedem Fall mindestens 14 Tage vor Beginn einer Behandlung mit Trimipramin AL 40 mg/ml absetzen. Dazu gehören z.B. Arzneimittel mit dem Wirkstoff Tranylcypromin. Andernfalls kann es bei Ihnen zu schweren Nebenwirkungen wie Erregung, Delirium, Koma, extrem hohem Fieber, Krampfanfällen und starken Blutdruckschwankungen kommen.
- wenn Sie an einer unbehandelten Erhöhung des Augeninnendrucks (Engwinkelglaukom) leiden.
- wenn Sie unter Harnentleerungsstörungen leiden wie:
  – Vergrößerung der Vorsteherdrüse (Prostatahyperplasie) mit Störung der vollständigen Blasenentleerung (Restharnbildung).
  – akuter Harnverhalt (Unfähigkeit, Wasser zu lassen).
- bei Verengung des Magenausgangs (Pylorusstenose).
- bei Darmlähmung (paralytischer Ileus).
- wenn Sie unter 14 Jahre alt sind.
- wenn Sie schwanger sind oder stillen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Trimipramin AL 40 mg/ml ist erforderlich

Sie müssen vor der Einnahme von Trimipramin AL 40 mg/ml mit Ihrem Arzt sprechen:
- wenn Sie an einer Vergrößerung der Vorsteherdrüse (Prostatahyperplasie) ohne Störung der vollständigen Blasenentleerung leiden.
- wenn Sie an einer schweren Leber- oder Nierenschädigung leiden.
- wenn bei Ihnen eine erhöhte Krampfbereitschaft besteht (z.B. bei Epilepsie, Hirnschäden, Alkoholismus).
- wenn Sie an einer Störung der Blutbildung leiden oder jemals gelitten hatten.
- wenn Sie an einem Kaliummangel (Hypokaliämie) leiden.
- 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, Durchblutungsstörung des Herzmuskels [koronare Herzkrankheit]).
- wenn Sie an Krampfanfällen leiden; Trimipramin AL 40 mg/ml kann die Krampfneigung erhöhen. Wenn Sie bereits krampfhemmende Mittel (Antikonvulsiva) anwenden, muss deren Dosis überprüft und ggf. neu eingestellt werden. Bei erhöhtem Risiko für Krampfanfälle (z.B. Alkoholentzug) müssen Patienten evtl. neu auf ein krampflösendes Mittel eingestellt werden.

In den genannten Fällen darf Trimipramin AL 40 mg/ml nur unter besonderer Vorsicht eingenommen werden. Ihr Arzt wird möglicherweise regelmäßig bestimmte Kontrolluntersuchungen vornehmen.

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.

Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren
Trimipramin AL 40 mg/ml darf nicht zur Behandlung von Kindern und Jugendlichen unter 14 Jahren und sollte nicht zur Behandlung von Depressionen von Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren eingenommen werden. In Studien zur Behandlung von Depressionen in dieser Altersgruppe zeigten tricyclische 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 AL 40 mg/ml nicht ausgeschlossen werden. Außerdem ist Trimipramin AL 40 mg/ml 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 sowie Menschen mit Stoffwechselstörungen, Nieren-, Leber- oder Herzproblemen
Wenn Sie schon älter sind oder bei Ihnen Stoffwechselstörungen, Nieren-, Leber- oder Herzprobleme bestehen, muss Ihr Arzt unter Umständen häufiger Kontrolluntersuchungen vornehmen. Die Dosis muss dann ggf. angepasst werden. Im Allgemeinen wird Ihr Arzt Ihnen eine niedrigere Dosis verordnen und die Dosis langsamer steigern.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie älter sind und zu Kreislaufproblemen oder Verstopfung neigen oder wenn Sie älter sind und besonders empfindlich gegenüber Beruhigungsmitteln sind.

Während der Behandlung mit Trimipramin AL 40 mg/ml kann es zu Störungen der Herztätigkeit (Herzrhythmus- und Reizleitungsstörungen) kommen. Das gilt insbesondere bei bekannten oder bereits behandelten Erkrankungen des Herz-Kreislauf-Systems, bei älteren Menschen sowie bei der Einnahme hoher Dosen des Arzneimittels. Auch eine Verschlechterung einer bereits bestehenden Herzschwäche (Herzinsuffizienz) ist möglich.

Hinweis:
Sie dürfen die Anwendung von Trimipramin nicht plötzlich abbrechen. Das gilt besonders nach längerer Anwendung hoher Dosen. Es kann sonst zu Entzugserscheinungen wie Unruhe, Schweißausbrüchen, Übelkeit, Erbrechen und Schlafstörungen kommen (siehe Abschnitt 3. „Wie ist Trimipramin AL 40 mg/ml einzunehmen?“).

Bei Einnahme von Trimipramin AL 40 mg/ml 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.

Der Grund dafür ist, dass Wirkungen verstärkt oder abgeschwächt werden können, wenn Sie mehrere Arzneimittel gleichzeitig anwenden müssen.

Die Wirkung der folgenden Arzneimittel kann verstärkt werden, wenn Sie gleichzeitig Trimipramin AL 40 mg/ml einnehmen:
- **Alkohol** und Arzneimittel mit beruhigender Wirkung (z.B. **Beruhigungs-**, **Schlafmittel**).
- Sogenannte **Sympathomimetika** (z.B. **Adrenalin**); diese Mittel sind auch als Zusatz in **örtlichen Betäubungsmitteln** enthalten.
- Anticholinerge Arzneimittel (dazu gehören z.B. **Atropin, Antihistaminika, Arzneimittel gegen die Parkinson-Erkrankung, Phenothiazine**).
- Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen (**Antiarrhythmika**), insbesondere vom Typ **Ia** (z.B. **Chinidin**) und Typ **III** (z.B. **Amiodaron**).

Die Wirkung der folgenden Arzneimittel kann abgeschwächt werden, wenn Sie gleichzeitig Trimipramin AL 40 mg/ml einnehmen:
- Bestimmte Arzneimittel gegen Bluthochdruck (z.B. **Guanethidin, Clonidin**). Sollten Sie Clonidin gleichzeitig mit Trimipramin AL 40 mg/ml einnehmen, kann es sogar zu einem Blutdruckanstieg kommen.

Die Wirkung von Trimipramin AL 40 mg/ml kann verstärkt werden, wenn Sie gleichzeitig die folgenden Arzneimittel anwenden:
- Bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen (sogenannte **Selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer wie Fluoxetin, Fluvoxamin, Paroxetin**).
- **Neuroleptika** (zur Behandlung seelischer Erkrankungen).
- **Alprazolam** (ein Mittel zur Behandlung von Angststörungen).
- **Methylphenidat** (ein Betäubungsmittel, das z.B. bei hyperaktiven Kindern eingesetzt wird).
- **Disulfiram** (ein Mittel, das bei Alkoholentzug eingesetzt wird).
- **Cimetidin** (ein Mittel zur Behandlung von Magengeschwüren).
- Bestimmte Mittel gegen Pilz-Infektionen (**Imidazol-Antimykotika**) oder **andere Arzneimittel, die den Abbau von Trimipramin im Körper verlangsamen können** (fragen Sie hierzu ggf. Ihren Arzt. Er kann Ihnen sagen, ob es sich bei den Arzneimitteln, die Sie bereits anwenden, um solche Arzneimittel handelt).

Die Wirkung von Trimipramin AL 40 mg/ml kann abgeschwächt werden, wenn Sie gleichzeitig die folgenden Arzneimittel anwenden:
- **Carbamazepin, Phenytoin und Barbiturate** (bestimmte Mittel zur Behandlung einer Epilepsie).

Nebenwirkungen von Trimipramin AL 40 mg/ml (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“) können verstärkt werden, wenn Sie gleichzeitig die folgenden Arzneimittel anwenden:
- Mittel gegen Herzrhythmusstörungen (**Antiarrhythmika Klasse Ia oder III**), **Antibiotika**, **Malaria-Mittel**, bestimmte Mittel gegen Allergien (**Antihistaminika**), **Neuroleptika** und **andere Arzneimittel**, **die die Erregungsleitung im Herzen beeinflussen können** (fragen Sie hierzu ggf. Ihren Arzt): EKG-Veränderungen (Verlängerung der QT-Zeit) können verstärkt werden.
- Bestimmte Mittel, die die Urinausscheidung fördern (**Diuretika**) und **andere Arzneimittel, die zu einem Absinken der Kaliummenge im Blut führen können** (fragen Sie hierzu ggf. Ihren Arzt): Ein Kaliummangel kann verstärkt werden.
- **Valproinsäure** (ein Mittel gegen Epilepsie).

Bei Einnahme von Trimipramin AL 40 mg/ml zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Während der Einnahme von Trimipramin AL 40 mg/ml dürfen Sie keinen Alkohol zu sich nehmen.

Nehmen Sie Trimipramin AL 40 mg/ml nicht direkt zusammen mit schwarzem Tee ein. Die darin enthaltenen Gerbstoffe können die Aufnahme und damit die Wirkung von Trimipramin AL 40 mg/ml vermindern.

Ein ähnlicher Effekt kann auch bei Kaffee und Fruchtsäften nicht ausgeschlossen werden.

Die Empfehlungen zur Einnahme von Trimipramin AL 40 mg/ml finden Sie unter Abschnitt 3. „Art der Anwendung“ beschrieben.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Sie dürfen Trimipramin AL 40 mg/ml in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht einnehmen, da keine ausreichenden Erfahrungen dafür vorliegen. Begrenzte Untersuchungen an Tieren haben Hinweise auf Schädigungen der Nachkommen ergeben.

Es ist nicht bekannt, ob wirksame Mengen der Substanz in die Muttermilch übergehen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Ihre Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen kann beeinträchtigt werden. Dies gilt insbesondere bei Behandlungsbeginn, Wechsel des Arzneimittels sowie im Zusammen-

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info November 2012

zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

wirken mit anderen beruhigend wirkenden Medikamenten (Schmerzmittel, Schlafmittel, Psychopharmaka). Ihr Reaktionsvermögen kann eingeschränkt sein. 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 Trimipramin AL 40 mg/ml

Dieses Arzneimittel enthält 11,9 Vol.- % Alkohol.

3. Wie ist Trimipramin AL 40 mg/ml einzunehmen?

⚠ Nehmen Sie Trimipramin AL 40 mg/ml 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

Mittelgradige Depressionen
Zu Beginn der Behandlung nehmen Sie 25 bis 50 Tropfen (entspr. 25 – 50 mg Trimipramin) pro Tag ein. Anschließend wird Ihr Arzt die Dosis je nach Schweregrad der Erkrankung allmählich erhöhen. Bei mittelgradigen Depressionen beträgt die tägliche Dosis im Allgemeinen 100 bis 150 Tropfen (entspr. 100 – 150 mg Trimipramin).

Schwere Depressionen
Bei schweren Depressionen beträgt die durchschnittliche Tagesdosis 300 – 400 mg Trimipramin. Dafür stehen Präparate mit einer höheren Dosisstärke zur Verfügung. Ihr Arzt wird entscheiden, ob die Behandlung im Krankenhaus begonnen werden soll.

Die Dosis wird stets schrittweise gesteigert, bis der gewünschte Behandlungserfolg eintritt.

Wenn Sie vor allem unter Schlafstörungen leiden, sollte die Einnahme einer höheren Teildosis auf den Abend gelegt werden.

Ältere Patienten sowie Patienten mit schlechtem Allgemeinzustand, Bluthochdruck, schwankendem (labilen) Blutdruck oder mit Arteriosklerose (Arterienverkalkung)
Diese Patienten benötigen oft nur eine deutlich geringere Dosis. Bitte fragen Sie hierzu ggf. Ihren Arzt.

Patienten mit eingeschränkter Leber- und Nierenfunktion
Ihr Arzt wird die Dosis sorgfältig anpassen.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Nehmen Sie Trimipramin AL 40 mg/ml mit ½ Glas Wasser verdünnt unmittelbar nach dem Verdünnen zu oder nach den Mahlzeiten ein.

Halten Sie die Flasche beim Tropfen senkrecht! Nicht schütteln! Klopfen Sie zum Antropfen evtl. leicht auf den Flaschenboden!

Sie können die Tropfen über den Tag verteilt (morgens, mittags, abends) oder als Einmaldosis am Abend einnehmen. Vor allem wenn Sie an Schlafstörungen leiden, sollten Sie eine abendliche Einzeldosis einnehmen.

Dauer der Einnahme

Eine Besserung von (Ein-)Schlafstörungen tritt in der Regel sehr schnell ein. Mit einer Besserung der depressiven Beschwerden ist dagegen erst nach 1 – 3 Wochen zu rechnen.

Nach einer Behandlungsdauer von 4 – 6 Wochen bilden sich die Beschwerden im Allgemeinen zurück.

Nach dem Verschwinden der depressiven Beschwerden wird die Behandlung für weitere 4 – 6 Monate (maximal weitere 12 Monate) fortgesetzt. Dies kann in einer niedrigeren Dosis erfolgen.

⚠ Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Trimipramin AL 40 mg/ml zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Trimipramin AL 40 mg/ml eingenommen haben, als Sie sollten

Die Einnahme einer überhöhten Menge Trimipramin AL 40 mg/ml kann bei Ihnen zu verstärkten Nebenwirkungen führen (wie z. B. Müdigkeit, Sehstörungen, Steigerung der Herzfrequenz).

Nach Einnahme sehr hoher Dosen kann es zu lebensbedrohlichen Erscheinungen (Herz-Kreislauf-Stillstand, Atemstillstand) kommen mit möglicherweise tödlichen Folgen. Es muss daher möglichst früh auf eine erhöhte Einnahme von Trimipramin AL 40 mg/ml reagiert werden.

⚠ Falls Sie versehentlich mehr als die verordnete Dosis eingenommen haben, benachrichtigen Sie bitte sofort einen Arzt oder die nächstgelegene Notaufnahme eines Krankenhauses. Abhängig von der eingenommenen Dosis bzw. den auftretenden Beschwerden entscheidet der Arzt über das weitere Vorgehen.

Wenn Sie die Einnahme von Trimipramin AL 40 mg/ml vergessen haben

Falls Sie einmal eine Einnahme vergessen, dann nehmen Sie zum nächsten regulären Einnahmetermin die Tropfen in der vorgesehenen Dosis ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis! Bei Unsicherheit fragen Sie bitte Ihren Arzt!

Wenn Sie die Einnahme von Trimipramin AL 40 mg/ml abbrechen

Ein eigenmächtiges Verändern der Dosis oder gar das Absetzen des Präparates ohne ärztliche Kontrolle ist gefährlich!

Sie dürfen die Einnahme von Trimipramin nicht plötzlich absetzen. Das gilt besonders nach längerer Einnahme höherer Dosen. Es kann sonst zu Entzugserscheinungen wie Unruhe, Schweißausbrüchen, Übelkeit, Erbrechen und Schlafstörungen kommen. Ihr Arzt wird Ihnen dabei helfen, die Dosis schrittweise herabzusetzen.

⚠ 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 40 mg/ml Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Mögliche Nebenwirkungen

Nebenwirkungen, die ein sofortiges Absetzen der Behandlung erfordern:

Die nachfolgenden Nebenwirkungen treten z.T. nur sehr selten auf, können aber schwerwiegend oder sogar lebensbedrohlich sein!

Brechen Sie in diesen Fällen die Einnahme von Trimipramin AL 40 mg/ml ab und informieren Sie umgehend Ihren Arzt!
- Übergang der Depression in Phasen mit gesteigertem Antrieb und Erregungszuständen (Hypomanie oder Manie).
- Auftreten von Wahnvorstellungen und Halluzinationen bei der Behandlung depressiver Beschwerden im Rahmen einer Schizophrenie.
- Allergische Reaktionen der Haut.
- Abfall bestimmter weißer Blutkörperchen mit Fieber, Halsschmerzen und Geschwüren der Mundschleimhaut (Agranulozytose).
- Schwere Herzrhythmusstörungen (Torsade de Pointes).

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandelter 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 Behandelter von 10 000
Häufigkeit nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Außerdem können folgende Nebenwirkungen auftreten

Sehr häufig:
Vor allem zu Beginn der Behandlung:
- Mundtrockenheit.
- Müdigkeit.
- Benommenheit.
- Kopfschmerzen.
- Schwitzen.
- Schwindel.
- Blutdruckabfall.
- Schwarzwerden vor den Augen, Ohrensausen und Schwindel bis hin zum Kollaps beim Übergang vom Liegen zum Stehen (orthostatische Dysregulation).
- Beschleunigung des Herzschlages.
- Zittern (Tremor).
- Störungen bei der Nah-/Ferneinstellung des Auges (Akkomodationsstörungen).
- Verstopfung.
- Verdauungsstörungen und Übelkeit.
- Gewichtszunahme.
- Meist vorübergehende Anstiege der Leberenzymaktivitäten (Transaminasen; Ihr Arzt wird daher regelmäßig Laborkontrollen mit Leberenzymbestimmungen durchführen).

Häufig:
- Störungen beim Wasserlassen.
- Innere Unruhe.
- Schlafstörungen.
- Durstgefühl.
- Hautausschläge.
- Störungen des Geschlechtstriebes oder des Geschlechtsaktes.

Gelegentlich:
- Verwirrtheitszustände und Orientierungsstörungen (delirante Syndrome).
- Ohnmachtsanfälle.
- Darmverschluss durch Darmlähmung (paralytischer Ileus).
- Unfähigkeit, Wasser zu lassen (Harnverhalt).
- Blutbildveränderungen (z. B. Verminderung der weißen Blutkörperchen oder der Blutplättchen; Daher wird Ihr Arzt während der Behandlung mit Trimipramin regelmäßige Blutbildkontrollen durchführen).
- Milchabsonderung aus der Brustdrüse (Galaktorrhoe).
- Unterzuckerung (Hypoglykämie).
- Leberfunktionsstörungen.
- Gelbsucht.
- Hormonell bedingte Störung des Wasserhaushaltes (SIADH).
- Haarausfall.
- Ohrensausen.
- Kribbeln der Haut.

Selten:
- Allergische Lungenentzündung (Alveolitis).
- Allergische Hautreaktionen.

Sehr selten:
- Starke Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen (Agranulozytose).
- Krampfanfälle.
- Bewegungsstörungen (Akathisie, Dyskinesien).
- Erkrankung des Nervensystems (Polyneuropathie).
- „Grüner Star“ (Glaukomanfälle).

Häufigkeit nicht bekannt:
- Reaktionen seitens der Leber- und Gallenwege als Zeichen einer Überempfindlichkeit (meist in Form von Leberwerterhöhungen).
- Vergrößerung der männlichen Brustdrüse (Gynäkomastie), Erhöhung des Prolaktinspiegels.
- Stimmungsschwankungen.
- Allergische Reaktionen der Lunge in Form einer besonderen Art von Lungenentzündung (interstitielle Pneumonie, z. B. eosinophiles Lungeninfiltrat) oder Brustfellentzündung.
- Störungen des Sprechens.
- Extrapyramidale Störungen (Störungen der Bewegungsabläufe wie Gangstörungen).

Fälle von Suizidgedanken und suizidalem Verhalten während der Therapie mit Trimipramin oder kurze Zeit nach Beendigung der Behandlung sind berichtet worden (siehe Abschnitt 2. „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Trimipramin AL 40 mg/ml ist erforderlich“).

Bei älteren Patienten und Patienten mit einem hirnorganischen Psychosyndrom (psychische Veränderung als Folge einer Erkrankung des Gehirns) kann ein arzneimittelbedingtes Delir (akute psychische Störung z. B. mit krankhafter Unruhe und Bewusstseinstrübung) hervorgerufen werden.

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

⚠ 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 40 mg/ml aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Etikett angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Die Flasche in der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen!

Die Flasche fest verschlossen halten!

Nach Anbruch ist Trimipramin AL 40 mg/ml bei sachgerechter Aufbewahrung 12 Monate haltbar!

Das Arzneimittel darf 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 Trimipramin AL 40 mg/ml enthält

Der Wirkstoff ist Trimipramin.

1 ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung (entspr. 40 Tropfen) enthält 40 mg Trimipramin als Trimipraminmesilat.

1 Tropfen enthält 1 mg Trimipramin.

Die sonstigen Bestandteile sind: Ethanol 96 %, Natriumdodecylsulfat, Polysorbat 80, gereinigtes Wasser, Pfefferminzöl.

Wie Trimipramin AL 40 mg/ml aussieht und Inhalt der Packung

Klare, farblose bis leicht gelbe Flüssigkeit mit charakteristischem Geruch nach Pfefferminzöl.

Trimipramin AL 40 mg/ml ist in Packungen mit 30 ml, 60 ml (2× 30 ml) und 90 ml (3× 30 ml) Tropfen zum Einnehmen, Lösung 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.

9239834 1205 70037939-1912/291

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info November 2012