

# Trimipramin ARISTO® 40 mg/ml Lösung zum Einnehmen

Zur Anwendung bei Erwachsenen

**Wirkstoff: Trimipraminmesilat**

**ARISTO**  
Pharma GmbH

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- 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 die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

## Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Trimipramin Aristo® 40 mg/ml und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Trimipramin Aristo® 40 mg/ml beachten?

3. Wie ist Trimipramin Aristo® 40 mg/ml einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Trimipramin Aristo® 40 mg/ml aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

## 1. Was ist Trimipramin Aristo® 40 mg/ml und wofür wird es angewendet?

Trimipramin Aristo® 40 mg/ml ist ein Mittel zur Behandlung von krankhafter Verstimmung (Depression). Dieses Medikament wird angewendet bei depressiven Erkrankungen (Episoden einer Major Depression) mit den Leitsymptomen Schlafstörungen, Angst, innere Unruhe.

## 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Trimipramin Aristo® 40 mg/ml beachten?

Trimipramin Aristo® 40 mg/ml darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegenüber Trimipramin, Pflasterfermizol, einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels oder anderen Arzneistoffen aus der Gruppe der trizyklischen Antidepressiva sind,
- bei akuten Alkohol-, Schlafmittel-, Schmerzmittel- und Psychopharmakavergiftungen,
- bei akuten Verwirrheitszuständen,
- bei unbehandeltem erhöhtem Augeninnendruck (Engwinkelglaukom),
- bei Harnentleerungsstörungen, wie Harnverhalt oder Vergrößerung der Vorsteherdrüse (Prostatahyperplasie) mit Restharnbildung,
- wenn Sie vor Kurzem einen Herzinfarkt erlitten haben,
- bei Einengung des Magenausgangs (Pylorusstenose),
- bei Darmlähmung und Darmverschluss (paralytischer Ileus),
- bei gleichzeitiger Einnahme von sogenannten „MAO-Hemmern vom irreversiblen Hemmtyp“,
- in der Schwangerschaft und Stillzeit.

### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Trimipramin Aristo® 40 mg/ml einnehmen. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zutrafen.

### Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Trimipramin Aristo® 40 mg/ml ist erforderlich

- bei Vergrößerung der Vorsteherdrüse (Prostatahyperplasie) ohne Restharnbildung,
- bei erhöhter Krampfbereitschaft (z.B. bei Epilepsie),
- bei schweren Leber- oder Nierenschäden,
- bei bestehender Leistungsverminderung des blutbildenden Systems bzw. Blutbildungsstörungen in der Vorgeschichte,
- bei gleichzeitiger Einnahme von sogenannten „reversiblen MAO-Hemmern“ (siehe unter „Einnahme von Trimipramin Aristo® 40 mg/ml zusammen mit anderen Arzneimitteln“),
- bei älteren Patienten, die besonders empfindlich auf Beruhigungsmittel reagieren und zu Blutdruckabfall beim Übergang vom Liegen zum Stehen und chronischer Verstopfung neigen,
- bei Kaliummangel,
- bei verlangsamtem Herzschlag,
- bei bestimmten Herzerkrankungen (angeborenes QT-Syndrom oder andere klinisch bedeutsame Herzschäden, insbesondere Durchblutungsstörungen der Herzkranzgefäße, Erregungsleitungsstörungen, Herzrhythmusstörungen),
- bei gleichzeitiger Behandlung mit Arzneimitteln, die ebenfalls Veränderungen im EKG (QT-Intervallverlängerung) bewirken oder eine Verminderung des Kaliumgehaltes im Blut (Hypokaliämie) hervorrufen können (siehe „Einnahme von Trimipramin Aristo® 40 mg/ml zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Bei herzkranken und älteren Patienten sollte die Herzfunktion regelmäßig kontrolliert werden, da diese Substanzklasse das Risiko für das Auftreten von beschleunigtem Herzschlag, niedrigem Blutdruck und chinidinähnlichen Effekten erhöht.

Da Trimipramin möglicherweise die Krampfschwelle erniedrigt, wird bei Epileptikern oder Verdacht auf Epilepsie eine EEG-Überwachung (EEG = Elektroenzephalografie, Messung der Aktionsströme des Gehirns) empfohlen (siehe „Einnahme von Trimipramin Aristo® 40 mg/ml zusammen mit anderen Arzneimitteln“). Wenn Krämpfe auftreten, muss die Behandlung beendet werden.

Während die beruhigende, dämpfende Wirkung von Trimipramin Aristo® 40 mg/ml meist unmittelbar in den ersten Stunden einsetzt, ist die stimmungsaufhellende, antidepressive Wirkung in der Regel erst nach 1 bis 3 Wochen zu erwarten.

Wenn Sie zu Beginn der Behandlung bemerken, dass Sie verstärkt unter Schlaflosigkeit und Nervosität leiden, ist es möglich, dass Ihr Arzt die Dosis von Trimipramin Aristo® 40 mg/ml reduziert oder vorübergehend eine zusätzliche Behandlung Ihrer Beschwerden notwendig wird.

Unter der Behandlung mit Trimipramin Aristo® sollten, wie bei anderen trizyklischen Antidepressiva, regelmäßige Laborkontrollen mit Blutbildern und Leberenzymbestimmungen durchgeführt werden.

### Suizidgedanken und Verschlechterung Ihrer Depression/Angststörung

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.

Ein plötzliches Beenden einer längerfristigen hoch dosierten Behandlung mit Trimipramin Aristo® 40 mg/ml sollte vermieden werden, da hier mit Absetzerscheinungen wie Unruhe, Schweißausbrüchen, Übelkeit, Erbrechen und Schlafstörungen gerechnet werden muss (siehe „Wann Sie die Einnahme von Trimipramin Aristo® 40 mg/ml abbrechen“).

### Kinder und Jugendliche

Trimipramin Aristo® 40 mg/ml sollte nicht zur Behandlung von Depressionen bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewandt 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 Aristo® 40 mg/ml nicht

ausgeschlossen werden. Außerdem ist Trimipramin Aristo® 40 mg/ml in allen Altersgruppen mit einem Risiko für Nebenwirkungen am Herzkreislauf-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 Patienten mit Störungen des Stoffwechsels, der Nieren-, Leber- oder der Herzfunktion sind vor und während der Therapie mit Trimipramin Aristo® 40 mg/ml entsprechende Kontrolluntersuchungen durchzuführen und die Dosierung ist entsprechend anzupassen. Insbesondere sollten eine niedrige Anfangsdosierung mit anschließender langsamer Dosissteigerung und eine niedrige Erhaltungsdosis gewählt werden (siehe auch Abschnitt 3). Bei älteren Patienten mit erhöhter Empfindlichkeit gegenüber orthostatischer Hypotonie (Störung der Kreislaufregulation mit Blutdruckabfall) und gegen Sedativa bzw. mit chronischer Verstopfung (Gefahr von Darmverschluss) ist Trimipramin Aristo® 40 mg/ml mit Vorsicht anzuwenden.

### Einnahme von Trimipramin Aristo® 40 mg/ml zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Die Wirkung von Alkohol und die gleichzeitige Anwendung von anderen zentral dämpfend wirkenden Arzneimitteln, wie:

- Morphin-Abkömmlinge (Schmerzmittel, Hustenstillter und Mittel zur Drogensatztherapie),
- Schlaf- und Beruhigungsmittel (wie z. B. Barbiturate, Benzodiazepine),
- sedierende Antihistaminika (Antiallergika, die Müdigkeit auslösen können),
- Neuroleptika (Arzneimittel zur Behandlung von Schizophrenie und Psychosen),
- zentral wirkende Antihypertensiva (bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck, z. B. Alphamethyldopa, Clonidin),
- Baclofen (Arzneimittel zur Entspannung der Skelettmuskulatur bei Rückenmarksverletzung oder bei multipler Sklerose),
- Thalidomid (Arzneimittel zur Behandlung des multiplen Myeloms),

können zu einer verstärkten Dämpfung des zentralen Nervensystems führen. Wegen der beeinträchtigten Aufmerksamkeit kann dies eine Gefahr beim Autofahren oder beim Bedienen von Maschinen sein.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Baclofen kann es zu einem reduzierten Spannungszustand der Muskulatur kommen.

Bei gleichzeitiger Verabreichung anderer Substanzen, die auch die Wirkung von Acetylcholin unterdrücken (anticholinerg wirken), ist mit einer Verstärkung peripherer und zentraler Effekte (insbesondere Delir) zu rechnen.

Die Wirksamkeit von Substanzen, die direkt oder indirekt zu einer Erregung des Sympathikus führen (sympathomimetische Amine, z. B. Adrenalin, Noradrenalin, Dopamin), kann durch gleichzeitige Gabe von Trimipramin Aristo® 40 mg/ml verstärkt werden. Es kann zu anfallsartigem Bluthochdruck und Herzrhythmusstörungen kommen.

Hier sei besonders hingewiesen auf gefäßverengende (vasokonstringierende) Zusätze bei Lokalanästhetika. Unter die Haut oder in das Zahnfleisch gespritztes Adrenalin zur Blutstillung kann zu anfallsartigem Bluthochdruck und Herzrhythmusstörungen führen.

Sogenannte „MAO-Hemmer vom irreversiblen Hemmtyp“ müssen mindestens 14 Tage vor Beginn der Therapie mit Trimipramin abgesetzt werden. Eine zusätzliche Gabe von „reversiblen MAO-Hemmern“ (z. B. Moclobemid) ist im Einzelfall unter Beachtung aller notwendigen Vorsichtsmaßnahmen und bei langsamer Dosissteigerung möglich.

Sogenannte „nicht selektive MAO-Hemmer“ (wie z. B. Tranylcypromin) sollten wegen möglicher Effekte auf den Blutdruck nicht mit trizyklischen Antidepressiva, wie Trimipramin, eingenommen werden.

Bei gleichzeitiger oder vorausgegangener Anwendung von Serotonin- Wiederaufnahmehemmern, wie z. B. Citalopram, Fluoxetin, Fluvoxamin, Paroxetin und Sertralin, kann es zu einem Anstieg der Blutspiegel beider Antidepressiva kommen. Eine gleichzeitige Anwendung erfordert eine verstärkte Kontrolle durch Ihren Arzt und gegebenenfalls eine Dosisreduktion von Trimipramin Aristo® 40 mg/ml bzw. des Serotonin- Wiederaufnahmehemmers.

Wenn Sie vorher Fluoxetin eingenommen haben und jetzt mit Trimipramin Aristo® 40 mg/ml behandelt werden sollen, wird Ihr Arzt eine niedrigere Anfangsdosis als gewöhnlich wählen und die Dosis langsam steigern.

Trimipramin Aristo® 40 mg/ml kann die Wirksamkeit von Blutdrucksenkern vom Typ des Guanethidin bzw. Clonidin abschwächen, mit der Gefahr einer überschießenden Blutdruckerhöhung (Rebound-Hypertension) bei mit Clonidin behandelten Patienten.

Bei gleichzeitiger Einnahme von blutdrucksenkenden Arzneimitteln (außer Clonidin und verwandte Substanzen) kann deren blutdrucksenkende Wirkung verstärkt werden. Es besteht ein erhöhtes Risiko für einen plötzlichen Blutdruckabfall beim Übergang vom Liegen zum Stehen.

Vermeiden Sie die gleichzeitige Anwendung von Arzneimitteln, die ebenfalls Veränderungen im EKG (QT-Intervall-Verlängerung) bewirken (z. B. Antiarrhythmika Klasse IA oder III, Antibiotika, Malariamittel, Antihistaminika, Neuroleptika), zu einer Verminderung des Kaliumgehaltes im Blut (Hypokaliämie) führen (z. B. bestimmte Diuretika) oder den Abbau von Trimipramin durch die Leber hemmen können (z. B. sogenannte „MAO-Hemmer vom irreversiblen Hemmtyp“, Imidazol-Antimykotika).

Trimipramin Aristo® 40 mg/ml können die Wirksamkeit von Mitteln gegen Herzrhythmusstörungen (Antiarrhythmika) besonders vom Typ Ia (z. B. Chinidin) und Typ III (z. B. Amiodaron) verstärken.

Bei einer Kombinationstherapie mit Neuroleptika (Arzneimittel gegen seelische Erkrankungen mit Bewusstseinspaltung) kann es zur Erhöhung der Plasmakonzentration des trizyklischen Antidepressivums kommen.

Auch bei einer zugleich bestehenden Therapie mit Cimetidin kann die Plasmakonzentration trizyklischer Antidepressiva erhöht werden.

Die Dosierung von Antiepileptika (Arzneimittel gegen Krampfanfälle bei Epilepsie) ist ggf. anzupassen, da Trimipramin die Krampfschwelle erniedrigen kann und mit einer erhöhten Krampfbereitschaft zu rechnen ist. Diese Patienten sind klinisch zu überwachen.

Bei Gabe von Valproinsäure sind die Patienten klinisch zu überwachen, falls notwendig, ist die Dosierung von Trimipramin Aristo® 40 mg/ml einzustellen.

Bei gleichzeitiger Gabe von Carbamazepin kann es zu generalisierten Krampfanfällen kommen (Erniedrigung der Krampfschwelle durch das Antidepressivum) und zu einer Erniedrigung der Plasmakonzentration des trizyklischen Antidepressivums (aufgrund erhöhten Metabolismus durch die Leber). Die Patienten sind klinisch zu überwachen und die Dosierungen ggf. anzupassen.

**Einnahme von Trimipramin Aristo® 40 mg/ml zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Die Einnahme von Trimipramin Aristo® 40 mg/ml sollte nicht zusammen mit schwarzem Tee erfolgen, da die im Tee enthaltenen Gerbsäuren die Wirkung von Trimipramin Aristo® 40 mg/ml herabsetzen können. Dennoch muss auf Schwarztee nicht gänzlich verzichtet werden, wenn er zeitlich versetzt zur Trimipramin Aristo® 40 mg/ml -Einnahme getrunken wird.

Es ist nicht auszuschließen, dass auch der Genuss von Kaffee oder Fruchtsäften zu einer Wirkungsminde- rung durch Bildung schwer löslicher Komplexe mit Trimipramin führt, wie für andere Antidepressiva nach- gewiesen wurde.

**Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit**

Trimipramin Aristo® 40 mg/ml dürfen in der Schwan- gerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden, da keine ausreichenden Erfahrungen dafür vorliegen und begrenzte Untersuchungen an Tieren Hinweise auf Schädigungen der Nachkommenschaft gezeigt ha- ben. Es ist nicht bekannt, ob wirksame Mengen der Substanz in die Muttermilch ausgeschieden werden.

Es ist nicht untersucht, ob Trimipramin die männliche oder weibliche Fertilität (Fruchtbarkeit) beeinträchtigt.

**Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch kann das Reaktionsvermögen so weit verändert werden, dass z. B. die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenver- kehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträch- tigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammen- wirken mit Alkohol. Sie können dann auf unerwartete und plötzliche Ereignisse nicht mehr schnell und ge- zielt genug reagieren.

**Trimipramin Aristo® 40 mg/ml enthält 11,9 Vol.-% Alkohol.****3. Wie ist Trimipramin Aristo® 40 mg/ml einzu- nehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Ab- sprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übli- che Dosis:

**Mittelgradige Depressionen:**

Die Einnahme wird mit 25 bis 50 Tropfen (25 - 50 mg Trimipramin) pro Tag begonnen. Danach wird allmäh- lich auf eine Dosis gesteigert, bei der - in Abhängig- keit von der Schwere der Erkrankung - mit einem optimalen Behandlungseffekt zu rechnen ist. Bei mit- telgradigen Depressionen beträgt die tägliche Dosis 100 bis 150 Tropfen Trimipramin Aristo® 40 mg/ml (entsprechend 100 - 150 mg Trimipramin).

**Schwere Depressionen:**

Unter Berücksichtigung starker interindividueller Schwankungen - und möglichst unter stationären Bedingungen - beträgt die mittlere Tagesdosis bei schweren Depressionen 300-400 mg Trimipramin. Dafür stehen Präparate mit einer höheren Dosisstärke zur Verfügung.

Die Einleitung der Behandlung ist durch schrittweise Dosissteigerung und die Beendigung durch langsame Verringerung der Dosis vorzunehmen.

Um den schlafanstößenden Effekt von Trimipramin optimal auszunutzen, sollte die Einnahme einer höhe- ren Teildosis auf den Abend gelegt werden.

Während der schlafanstößende Effekt relativ schnell einsetzt, ist mit einer antidepressiven Wirkung in der Regel erst nach 1-3 Wochen zu rechnen.

**Art der Anwendung**

Lösung zum Einnehmen.

Trimipramin Aristo® 40 mg/ml wird mit einem halben Glas Wasser verdünnt und unmittelbar danach wäh- rend oder nach den Mahlzeiten eingenommen.

Flasche beim Tropfen senkrecht halten! Nicht schüt- teln! Zum Antropfen evtl. leicht auf den Flaschenbo- den klopfen!

Die Einnahme kann sowohl über den Tag verteilt (morgens, mittags, abends) als auch als Einmaldosis am Abend erfolgen. Insbesondere bei Vorliegen von Schlafstörungen ist die Einnahme am Abend als Ein- maldosis vorzunehmen.

**Dauer der Anwendung**

Klinischen Erfahrungen entsprechend, ist eine Be- handlung mit Trimipramin Aristo® 40 mg/ml über ei- nen Zeitraum von etwa 4-6 Wochen notwendig, um eine wirksame Therapie mit anhaltender Normalisie- rung der Stimmungslage zu erzielen.

Zur Verhinderung eines Rückfalls in die depressive Phase wird eine mehrmonatige Erhaltungstherapie mit Trimipramin - 4 bis 9 Monate - nach der ersten depressiven Phase mit der Dosis empfohlen, die in der Akutphase zur vollständigen bzw. teilweisen Beser- serung geführt hat. Bei Patienten mit mehreren de- pressiven Phasen in der Krankengeschichte ist unter Umständen eine mehrjährige Weiterführung der The- rapie mit der Dosis, die in der jetzigen Phase zu einer Besserung geführt hat, notwendig.

**Wenn Sie eine größere Menge von Trimipramin Aris- to® 40 mg/ml eingenommen haben, als Sie sollten:**

Bei der Einnahme von Trimipramin Aristo® 40 mg/ml in einer höheren als in dieser Gebrauchsinformation an- gegebenen Höchstdosis kann es zu Körperfunktions- störungen unterschiedlicher Ausprägung kommen. Je höher die Dosis, desto größer ist die Gefährdung für den Patienten. Deshalb sollte möglichst frühzeitig auf eine erhöhte Einnahme von Trimipramin Aristo® 40 mg/ml reagiert werden.

Diese Körperfunktionsstörungen zeigen sich zunächst in einem erhöhten Schlafbedürfnis bis hin zu Bewusst- seinsstörungen bzw. Koma bei hoher Dosierung, in Herz-Kreislauf-Störungen bis hin zum Herzstillstand sowie in Krampfanfällen. Dabei können Herz-Kreis- lauf-Störungen besonders bedrohlich für den Patien- ten werden, insbesondere wenn eine Vorschädigung des Herzens vorliegt. Bei Kindern können Vergiftungs- erscheinungen bedeutend früher auftreten, ab ca. 2 mg Trimipramin pro kg Körpergewicht.

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 Ein- nahme - ein Arzt hinzuzuziehen.

Bitte beachten Sie, dass auch bei geringer Überdosis- erung in jedem Fall das Reaktionsvermögen stärker als unter Normaldosierung unter beeinträchtigt ist.

Bei Einnahme von weiteren Arzneimitteln, insbeson- dere von anderen Psychopharmaka, können unter Umständen die zuvor genannten Körperfunktionsstö- rungen bereits bei niedrigeren Dosierungen als an- gegeben eintreten (siehe auch unter „Einnahme von Trimipramin Aristo® 40 mg/ml zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

**Hinweise für den therapierenden Arzt**

Als Antidot Applikation von Physostigminsalicylat 2 mg langsam i. v. bei Erwachsenen, bei Kindern 0,5-1 mg i. v. Bei ausgeprägter Hypotension oder Schockzu- stand entsprechender Volumenersatz. Kein Adrenalin!

**Wenn Sie die Einnahme von Trimipramin Aristo® 40 mg/ml vergessen haben:**

Zum nächsten Einnahmetermin sind Trimipramin Aris- to® 40 mg/ml in der vorgesehenen Dosis einzuneh- men. Eine Erhöhung der Dosis, z. B. Einnahme der doppelten Menge nach einer vergessenen Einzeldosis, ist nicht vorzunehmen.

**Wenn Sie die Einnahme von Trimipramin Aristo® 40 mg/ml abbrechen**

In diesem Fall kann es erneut zum Auftreten von Symptomen der depressiven Erkrankung (z. B. Schlaf- störungen, Herabstimmtheit usw.) kommen. Des- halb sollte die Therapie mit Trimipramin Aristo® 40 mg/ml nicht vorzeitig beendet werden. Wie der The- rapieeinstieg sollte auch der Ausstieg schrittweise ge- mäß ärztlicher Verordnung unter allmählicher Ernied- rigung der Tagesdosis erfolgen. Bei abruptem Abset- zen, insbesondere nach längerer Anwendung, kön- nen in den ersten Tagen Absetzphänomene, wie z. B. Un- wohlsein, Übelkeit, Kopfschmerzen, Schlafstörungen, Angst, Unruhe, erhöhte Reizbarkeit, auftreten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arz- neimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

**4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die Häufigkeiten der Nebenwirkungen werden mit „Nicht bekannt“ angegeben, da sie auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar sind.

**Mögliche Nebenwirkungen:****Störungen des Blutes**

Bestimmte Blutbildveränderungen (z. B. Leukopenie, Agranulozytose, Thrombopenie und Eosinophilie). Deshalb sollten unter der Behandlung mit Trimipra- min, wie bei anderen trizyklischen Antidepressiva, regelmäßige Laborkontrollen mit Blutbildern durch- geführt werden.

**Endokrine Störungen**

Vermehrte Wasseraufnahme im Körper (Syndrom der inadäquaten ADH-Sekretion), Absinken des Blutzuckers unter Normalwerte (Hypoglykämie).

Ähnlich wie bei verwandten Arzneimitteln: eine Erhö- hung des Prolaktin-Blutspiegels sowie die Entwicklung einer Gynäkomastie (Vergrößerung der männlichen Brustdrüse) bzw. einer Galaktorrhö (Absonderung aus der Brustdrüse), sexuelle Funktionsstörungen.

**Psychiatrische Störungen**

Unruhe, Schlafstörungen, Stimmungsschwankungen, Verwirrheitszustände bei älteren Patienten, Bewusst- seinsstörungen (delirante Syndrome). Ein Umschlagen der Depression in Hypomanie oder Manie.

Fälle von Suizidgedanken und suizidalem Verhalten während der Therapie mit Trimipramin Aristo® 40 mg/ ml oder kurze Zeit nach Beendigung der Behandlung sind berichtet worden (siehe Abschnitt „Warnhinwei- se und Vorsichtsmaßnahmen“).

**Störungen des Nervensystems**

Besonders zu Beginn der Behandlung: Zittern (Trem- or), Benommenheit, Schwindel. Sprachstörungen, Missempfindungen (meist auf der Haut, z. B. Krib- beln), Erkrankungen der peripheren Nerven (Poly- neuropathien), Krampfanfälle und extrapyramidale Störungen wie Sitzunruhe, Gangstörungen, motori- sche Fehlfunktionen.

**Störungen am Auge**

Besonders zu Beginn der Behandlung: verschwome- nenes Sehen.

**Störungen am Ohr**

Ohrgeräusche (Tinnitus).

**Störungen des Herz-Kreislauf-Systems**

Besonders zu Beginn der Behandlung: orthostatische Hypotonie (Störung der Kreislaufregulation mit Blut- druckabfall), kurze Bewusstlosigkeit (Synkope), Be- schleunigung des Herzschlages. Blutdrucksenkung. Bestimmte Veränderungen im EKG (Verlängerung des QT-Intervalls). In diesem Fall ist die Behandlung mit Trimipramin Aristo® 40 mg/ml abzubrechen. Herz- rhythmus- und Reizleitungsstörungen (insbesondere bei Überdosierung oder bestehenden Erkrankungen des Herz-Kreislauf-Systems).

**Störungen der Atemwege und des Brustraums**

Allergische Reaktionen der Lunge in Form einer be- sonderen Art von Lungenentzündung (interstitielle Pneumonie, z. B. eosinophiles Lungeninfiltrat) oder Brustfellentzündung.

**Störungen des Magen-Darm-Traktes**

Besonders zu Beginn der Behandlung: Mundtrocken- heit, Verstopfung, Verdauungsstörungen und Übelkeit.

**Störungen von Leber und Galle**

Als Ausdruck einer Überempfindlichkeit: Reaktionen seitens der Leber- und Gallenwege, die sich meist als vorübergehende Erhöhung der Leberenzyme und des Bilirubins im Serum im Sinne einer zytolytischen oder cholestatischen Hepatitis (Leberentzündung, u. a. bei Gallestauung) zeigten.

Es sollten regelmäßige Laborkontrollen mit Leberenzymbestimmungen durchgeführt werden.

**Störungen der Haut**

Hautrötung. Bei entsprechender Veranlagung: Zei- chen eines allergischen Geschehens, insbesondere der Haut. Haarausfall.

**Störungen an den Knochen**

Ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Knochenbrü- chen wurde bei Patienten, die mit dieser Arzneimittel- gruppe behandelt wurden, beobachtet.

**Störungen der Nieren und Harnwege**

Schwierigkeiten beim Wasserlassen, Harnverhaltung.

**Allgemeine Störungen**

Besonders zu Beginn der Behandlung: Müdigkeit. Ge- wichtszunahme, Schwitzen.

**Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?**

Um die möglichen Nebenwirkungen gering zu halten, ist eine einschleichende Dosierung, wie in der Dosie- rungsanleitung beschrieben, vorzunehmen.

Bei Auftreten schwerwiegender Nebenwirkungen (z. B. Agranulozytose, zerebrale Krampfanfälle, Throm- bozytopenie) ist die Therapie mit Trimipramin Aristo® 40 mg/ml sofort abzubrechen und es ist eine entspre- chende symptomatische Therapie einzuleiten.

Bei allergischen Reaktionen ist vor weiterer Einnahme ein Arzt zu konsultieren, der über das weitere Vorge- hen entscheidet.

**Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medi- zinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kie- singer Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](#) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

**5. Wie ist Trimipramin Aristo® 40 mg/ml aufzube- wahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzu- gänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Eti- kett der Flasche und auf dem Umkarton nach „ver- wendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nach Anbruch ist Trimipramin Aristo® 40 mg/ml Lö- sung zum Einnehmen noch 12 Monate haltbar.

Nach Entnahme Flasche gut verschließen.

Das Behältnis im Umkarton aufbewahren, um den In- halt vor Licht zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsor- gen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

**6. Inhalt der Packung und weitere Informationen****Was Trimipramin Aristo® 40 mg/ml enthält:**

Der Wirkstoff von Trimipramin Aristo® 40 mg/ml ist Trimipramin in Form des Mesilatsalzes.

1 ml Lösung zum Einnehmen (ca. 40 Tropfen) enthält 53,06 mg Trimipraminmesilat, entsprechend 40 mg Trimipramin.

1 Tropfen entspricht 1 mg Trimipramin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Polysorbat 80, Natriumdodecylsulfat, Ethanol 96%, Pfefferminzöl, gereinigtes Wasser.

**Wie Trimipramin Aristo® 40 mg/ml aussieht und In- halt der Packung:**

Trimipramin Aristo® 40 mg/ml ist eine klare, farblose bis leicht gelbe Flüssigkeit mit charakteristischem Ge- ruch nach Pfefferminzöl.

Trimipramin Aristo® 40 mg/ml Lösung zum Einnehmen ist in Packungen mit 30 ml und 90 ml Lösung zum Ein- nehmen erhältlich.

**ARISTO Pharmazeutischen Unternehmer und Hersteller**

Aristo Pharma GmbH  
Wallenroder Str. 8-10  
13435 Berlin  
Tel.: + 49 30 71094 4200  
Fax: + 49 30 71094 4250

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2013.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und Aristo Pharma GmbH wünschen Ihnen gute Besserung!