

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für den Anwender

Trimipramin STADA® 100 mg Filmtabletten

Zur Anwendung bei Erwachsenen

Wirkstoff: Trimipramin

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

1. Was ist Trimipramin STADA® und wofür wird es angewendet?

Trimipramin STADA® ist ein Arzneimittel gegen depressive Erkrankungen (tricyclisches Antidepressivum).

Trimipramin STADA® wird angewendet

- zur Behandlung depressiver Erkrankungen (Episoden einer Major Depression) mit den Leitsymptomen Schlafstörungen, Angst und innere Unruhe.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Trimipramin STADA® beachten?**Trimipramin STADA® darf NICHT eingenommen werden**

- wenn Sie **überempfindlich (allergisch)** gegen **Trimipramin, andere tricyclische Antidepressiva** oder einen der **sonstigen Bestandteile** von Trimipramin STADA® sind
- bei **akuter Vergiftung** mit bestimmten Arzneimitteln: Schlafmittel, Schmerzmittel und Psychopharmaka (bei geistig-seelischen Erkrankungen) sowie mit Alkohol
- bei Verwirrtheits- und Erregungszuständen mit Sinnestäuschungen und zum Teil schweren körperlichen Störungen (**akutes Delir**)
- wenn Sie gleichzeitig mit bestimmten anderen **Arzneimitteln gegen depressive Erkrankungen (MAO-Hemmer)** behandelt werden
- bei **unbehandeltem erhöhten Augeninnendruck** (Engwinkelglaukom)
- bei **Harnentleerungsstörungen**, wie z.B.
 - bei **Vergrößerung der Vorsteherdrüse** (Prostatahypertrophie) mit zurückbleibendem Urin in der Harnblase nach der normalen Entleerung (Restharnbildung)
 - bei Unfähigkeit die Harnblase komplett zu entleeren (**akuter Harnverhalt**)
- bei **Verengung des Magenausgangs** (Pylorusstenose)
- bei **Darmlähmung** (paralytischer Ileus)
- von **Kindern und Jugendlichen unter 14 Jahren**
- in der **Schwangerschaft** und während der **Stillzeit**.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Trimipramin STADA® ist erforderlich

Bitte sprechen Sie umgehend mit Ihrem Arzt, wenn eine der folgenden Bedingungen auf Sie zutrifft, da Trimipramin STADA® dann nur unter besonderer Vorsicht eingenommen werden darf:

- wenn Sie unter einer **vergrößerten Vorsteherdrüse** (Prostatahypertrophie) leiden ohne dass Urin in der Harnblase nach der normalen Entleerung zurückbleibt (ohne Restharnbildung)
- wenn bei Ihnen **schwere Leber- und Nierenschäden** bestehen
- wenn bei Ihnen eine **erhöhte Krampfbereitschaft** (z.B. bei Epilepsie, Hirnschäden, Alkoholismus) vorliegt
- wenn Sie unter **Blutbildungsstörungen** leiden oder einmal gelitten haben
- wenn bei Ihnen eine **Vorschädigung des Herzens** besteht, insbesondere bei Herzrhythmusstörungen oder in der Remissionsphase nach einem Myokardinfarkt
- wenn Sie **älter sind** und besonders **empfindlich** sind – für **orthostatische Hypotonie** (Kreislaufbeschwerden mit Blutdruckabfall beim Wechsel vom Liegen oder Sitzen zum Stehen)
 - und gegenüber **Beruhigungsmitteln**
- wenn Sie **älter sind** und unter **chronischer Verstopfung** leiden (Gefahr einer Darmlähmung und eines Darmverschlusses)
- wenn bei Ihnen ein **Kaliummangel** (Hypokaliämie) im Blut vorliegt
- bei **verlangsamtem Herzschlag** (Bradykardie)
- bei **bestimmten Herzerkrankungen** (angeborenes QT-Syndrom oder andere Herzschäden, insbesondere Durchblutungsstörungen der Herzkranzgefäße, Erregungsleitungsstörungen am Herzen, Herzrhythmusstörungen) und nach einem Herzinfarkt
- wenn Sie gleichzeitig mit Arzneimitteln, die ebenfalls **Veränderungen im EKG** (QT-Intervall-Verlängerung) bewirken oder eine **Verminderung des Kaliumgehaltes** im Blut (Hypokaliämie) hervorrufen können, behandelt werden (siehe unter Punkt 2: Bei Einnahme von Trimipramin STADA® mit anderen Arzneimitteln).

Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie mit Trimipramin STADA® behandelt werden sollen und Sie während der Behandlung besonders überwachen.

Ihr Arzt wird vor und während der Behandlung mit Trimipramin STADA® möglicherweise regelmäßige Kontrolluntersuchungen vornehmen und z.B. Ihren Blutdruck, das Blutbild, die Leber- und Nierenfunktion sowie die Herzfunktion überwachen. Damit können eventuelle Veränderungen dieser Werte frühzeitig erkannt werden. Dies trifft insbesondere auf ältere Patienten sowie auf Patienten mit Störungen des Stoffwechsels, der Nieren-, Leber- oder der Herzfunktion zu, bei denen vor oder während der Behandlung entsprechende ärztliche Kontrolluntersuchungen durchzuführen sind. Außerdem wird Ihr Arzt die Dosis entsprechend anpassen, d.h. eine niedrigere Dosis wählen, und die Dosis langsamer steigern.

Bei Herzkranken und älteren Patienten wird der Arzt die Herzfunktion möglicherweise regelmäßig kontrollieren. Dies gilt insbesondere bei hochdosierter Langzeitbehandlung.

Wenn Sie unter Epilepsie leiden oder der Verdacht besteht, dass bei Ihnen eine Epilepsie vorliegt, wird Ihr Arzt möglicherweise bestimmte Gehirnfunktionen über das EEG (Elektroenzephalogramm) überwachen.

Sie müssen Trimipramin STADA® **sofort** absetzen und einen Arzt aufsuchen, wenn bei Ihnen folgende Beschwerden auftreten:

- **manische Verstimmung** (stark gehobene Stimmung und übernormal gesteigerter Antrieb) oder
- so genannte **produktive Symptome** (z.B. Wahn, Halluzinationen).

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 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.**Kinder und Jugendliche**

Trimipramin STADA® darf nicht zur Behandlung von Kindern und Jugendlichen unter 14 Jahren und sollte nicht zur Behandlung von Depressionen bei Jugendlichen zwischen 14 und 18 Jahren angewandt werden. In Studien zur Behandlung von Depressionen in dieser Altersgruppe zeigten tricyclische Antidepressiva keine 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 STADA® nicht ausgeschlossen werden.

Außerdem ist Trimipramin STADA® in allen Altersgruppen mit einem Risiko von 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 unter Punkt 4: Welche Nebenwirkungen sind möglich).

Bei Einnahme von Trimipramin STADA® mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden bzw. vor kurzem angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Trimipramin STADA® darf **nicht** gleichzeitig mit **MAO-Hemmern** (Arzneimittel bei depressiven Erkrankungen) eingenommen werden (siehe auch unter Punkt 2: Trimipramin STADA® darf NICHT eingenommen werden). MAO-Hemmer vom irreversiblen Hemmtyp müssen 14 Tage vor Beginn der Behandlung mit Trimipramin STADA® in jedem Fall abgesetzt werden. Anderenfalls muss mit schweren Nebenwirkungen wie z.B. Erregung, extrem hohem Fieber, Krampfanfällen und starken Blutdruckschwankungen gerechnet werden.**Vermeiden Sie** die gleichzeitige Anwendung von Arzneimitteln

- die ebenfalls Veränderungen im EKG (QT-Intervall-Verlängerung) verursachen können, wie z.B.
 - bestimmte **Antiarrhythmika** (bei Herzrhythmusstörungen)
 - **Antibiotika**
 - **Malaria-Mittel**
 - **Antihistaminika** (bei Allergien und Heuschnupfen)
 - **Neuroleptika** (bei geistig-seelischen Erkrankungen)
- die zu einer Verminderung des Kaliumgehaltes im Blut (Hypokaliämie) führen können, wie z.B. bestimmte **Diuretika** (harmtreibende Arzneimittel beispielsweise bei Bluthochdruck)
- die den Abbau von Trimipramin durch die Leber hemmen können (z.B. **Imidazolantimykotika** bei Pilzinfektionen).

Bitte **informieren Sie Ihren Arzt**, wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen, da Wechselwirkungen bei gleichzeitiger Anwendung mit Trimipramin STADA® auftreten können:

- Arzneimittel, die dämpfend auf das zentrale Nervensystem wirken (z.B. **Schlafmittel**, bestimmte **Schmerzmittel**): Die Wirkung dieser Arzneimittel kann bei gleichzeitiger Einnahme von Trimipramin STADA® verstärkt werden
- bestimmte Arzneimittel, wie z.B. **Phenothiazine** (bei geistig-seelischen Erkrankungen), **Antiparkinson-Mittel**, **Antihistaminika** (bei Allergien und Heuschnupfen), **Atropin**: Bei gleichzeitiger Verabreichung solcher Arzneimittel ist mit einer Verstärkung der Wirkung und Nebenwirkungen - insbesondere Delir (krankhafte Unruhe und Bewusstseinsstörung) - zu rechnen
- **Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmstoffe** (z.B. Fluvoxamin, Fluoxetin, Paroxetin): bei gleichzeitiger Anwendung mit Trimipramin STADA® kann es zu einer deutlichen Erhöhung der Konzentration von Trimipramin im Blut kommen. Ihr Arzt wird die Dosis von Trimipramin STADA® bzw. der Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer reduzieren
- **Methyphenidat** (z.B. bei Aufmerksamkeitsdefizit-/Hyperaktivitätsstörung; ADHS), **Neuroleptika** (bei geistig-seelischen Erkrankungen), Alprazolam (z.B. bei Angststörungen), **Disulfiram** (Alkoholvergiftungsmittel) und **Cimetidin** (Magen-Darm-Mittel): bei gleichzeitiger Anwendung mit Trimipramin STADA® kann es zu einer deutlichen Erhöhung der Konzentrationen von Trimipramin im Blut kommen
- **Barbiturate** und **Phenytoin** (bei Epilepsie): die Ausscheidung von Trimipramin aus dem Körper kann beschleunigt sein
- **sympathomimetische Amine** (stimulierende Substanzen z.B. zur Gefäßverengung beispielsweise in Arzneimitteln zur örtlichen Betäubung): die Wirkung dieser Substanzen kann durch die gleichzeitige Gabe von Trimipramin STADA® erheblich verstärkt werden
- bestimmte **blutdrucksenkende Arzneimittel** (Antihypertensiva vom Typ des Guanethidins bzw. Clonidins): Trimipramin kann die Wirksamkeit dieser Arzneimittel abschwächen mit der Gefahr eines Wiederanstiegs des Blutdrucks (Rebound-Hypertension) bei gleichzeitiger Anwendung von Clonidin
- Arzneimittel zur Behandlung von **Herzrhythmusstörungen** (Antiarrhythmika wie z.B. Chinidin und Amiodaron): die Wirkung dieser Arzneimittel kann durch Trimipramin STADA® verstärkt werden
- Arzneimittel zur Behandlung von **Epilepsie** (Antiepileptika): Ihr Arzt wird die Dosierung dieser Arzneimittel ggf. anpassen, da Trimipramin die Krampfschwelle erniedrigen kann und mit einer erhöhten Krampfbereitschaft zu rechnen ist. Außerdem wird Ihr Arzt Sie während der Behandlung mit Trimipramin STADA® besonders überwachen
- **Valproinsäure** (bei Epilepsie): wenn Sie gleichzeitig Valproinsäure einnehmen sollen, wird Ihr Arzt Sie während der Behandlung mit Trimipramin STADA® besonders überwachen und die Behandlung mit Trimipramin ggf. einstellen
- **Carbamazepin** (bei Epilepsie): es kann zu einer Erniedrigung der Konzentration von Trimipramin im Blut kommen. Ihr Arzt wird Sie während der Behandlung mit Trimipramin STADA® besonders überwachen und die Dosis ggf. anpassen.

Bei Einnahme von Trimipramin STADA® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Während der Anwendung von Trimipramin STADA® dürfen Sie keinen Alkohol zu sich nehmen. Die Wirkung von Alkohol kann bei gleichzeitiger Einnahme von Trimipramin STADA® verstärkt werden.

Die im schwarzen Tee enthaltenen Gerbsäuren vermindern die Aufnahme von Trimipramin aus dem Magen-Darm-Trakt und damit die Wirkung von Trimipramin STADA®. Es ist nicht auszuschließen, dass auch der Genuss von Kaffee oder Fruchtsäften zu einer Wirkungsminde rung führt. Sie sollten Trimipramin STADA® daher nicht mit solchen Getränken einnehmen, sondern diese zeitversetzt trinken.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Trimipramin STADA® darf in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht eingenommen werden, 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 von Trimipramin in die Muttermilch ausgeschieden werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Durch individuell auftretende unterschiedliche Reaktionen kann die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt werden. Dies gilt in verstärktem Maße bei Behandlungsbeginn und Präparatwechsel sowie auch im Zusammenwirken mit anderen Arzneimitteln, die auf das zentrale Nervensystem wirken (z.B. Schmerzmittel, Schlafmittel, Psychopharmaka).

Sie können dann möglicherweise auf unerwartete und plötzliche Ereignisse nicht mehr schnell und gezielt genug reagieren. Fahren Sie in diesem Fall nicht Auto oder andere Fahrzeuge! Bedienen Sie keine elektrischen Werkzeuge und Maschinen! Arbeiten Sie nicht ohne sicheren Halt! Beachten Sie besonders, dass Alkohol Ihre Verkehrstüchtigkeit noch weiter verschlechtert.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Trimipramin STADA®

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Trimipramin STADA® daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Trimipramin STADA® einzunehmen?

Nehmen Sie Trimipramin STADA® immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Ihr Arzt wird die Arzneidosis, die Dosierung und die Dauer der Anwendung Ihrer individuellen Reaktionslage, dem Anwendungsgebiet und der Schwere Ihrer Erkrankung anpassen.

