Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Clomipramin-neuraxpharm 25 mg

Filmtabletten

Wirkstoff: Clomipraminhydrochlorid

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 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 dieselben Symptome 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. Siehe Abschnitt 4.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Clomipramin-neuraxpharm 25 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Clomipramin-neuraxpharm 25 mg beachten?
3. Wie ist Clomipramin-neuraxpharm 25 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Clomipramin-neuraxpharm 25 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST CLOMIPRAMIN-NEURAXPHARM 25 MG UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Clomipramin-neuraxpharm 25 mg ist ein Arzneimittel aus der Gruppe der trizyklischen Antidepressiva zur Behandlung von krankhafter Verstimmung (Depression).

Anwendungsgebiete:

Clomipramin-neuraxpharm 25 mg wird angewendet zur Behandlung von:

- depressiven Erkrankungen,
- Zwangsstörungen,
- Phobien,
- Schlaflähmung, Kataplexie, hypnagogen Halluzinationen bei Narkolepsie.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON CLOMIPRAMIN-NEURAXPHARM 25 MG BEACHTEN?

Clomipramin-neuraxpharm 25 mg darf nicht eingenommen werden:

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Clomipramin, andere trizyklische Antidepressiva (Wirkstoffgruppe, zu der Clomipramin gehört) oder einen der sonstigen Bestandteile von Clomipramin-neuraxpharm 25 mg sind,
- bei akuten Alkohol-, Schlafmittel-, Schmerzmittel- und Psychopharmakavergiftungen,
- bei akutem Harnverhalten,
- bei akuten Delirien (Verwirrtheits- und Erregungszustände mit Sinnestäuschungen und z. T. schweren körperlichen Störungen),
- bei unbehandeltem erhöhtem Augeninnendruck (Engwinkelglaukom),
- bei Vergrößerung der Vorsteherdrüse mit Restharnbildung (Prostatahypertrophie mit Restharnbildung),
- bei Verengung des Magenausgangs (Pylorusstenose),
- bei Darmlähmung (paralytischer Ileus),
- bei gleichzeitiger Behandlung mit bestimmten anderen Arzneimitteln gegen Depressionen (MAO-Hemmer),
- bei akutem Stadium eines Herzinfarktes.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Clomipramin-neuraxpharm 25 mg ist erforderlich:

Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie Clomipramin-neuraxpharm 25 mg nur unter bestimmten Bedingungen und nur mit besonderer Vorsicht einnehmen dürfen. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angaben früher bei Ihnen einmal zutrafen.

Clomipramin-neuraxpharm 25 mg darf nur unter Berücksichtigung aller notwendigen Vorsichtsmaßnahmen angewendet werden bei:

- Vergrößerung der Vorsteherdrüse ohne Restharnbildung (Prostatahypertrophie ohne Restharnbildung),
- schweren Leber- oder Nierenschäden,
- erhöhter Krampfbereitschaft,
- Störungen der Blutbildung,
- Nebennierenmarktumoren (Phäochromozytom, Neuroblastom) wegen möglicher gefährlicher Erhöhung des Blutdruckes,
- Vorschädigungen am Herzen, insbesondere bei Erregungsleitungsstörungen: Patienten mit vorbestehendem AV-Block I. Grades oder anderen Erregungsleitungsstörungen, vor allem Linksschenkelblock, sollten nur unter engmaschiger EKG-Kontrolle, Patienten mit vorbestehenden höhergradigen AV-Blockierungen oder diffusen supraventrikulären oder ventrikulären Erregungsleitungsstörungen nur in Ausnahmefällen mit Clomipramin-neuraxpharm 25 mg behandelt werden.

Suizidgedanken und Verschlechterung Ihrer Depression:

Wenn Sie depressiv sind oder unter Angststörungen leiden, 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 oder unter einer Angststörung leiden. Bitten Sie diese Personen, diese Packungsbeilage zu lesen. Fordern Sie sie auf Ihnen mitzuteilen, wenn sie den Eindruck haben, dass sich Ihre Depression oder Angstzustände verschlimmern, oder wenn sie sich Sorgen über Verhaltensänderungen bei Ihnen machen.

Hinweise:

Dem jeweiligen Risiko entsprechend (Auftrittswahrscheinlichkeit der Nebenwirkung und Risikolage des Patienten) sind in regelmäßigen Abständen Kontrollen von Blutdruck, EKG, Blutbild, Leberfunktion und ggf. EEG vorzunehmen.

Bei einem Auftreten einer manischen Verstimmung ist Clomipramin-neuraxpharm 25 mg sofort abzusetzen. Das Gleiche gilt für das Auftreten akut produktiver Symptome bei der Behandlung depressiver Syndrome im Verlauf schizophrener Erkrankungen.

Clomipraminhydrochlorid kann die Krampfschwelle erniedrigen, daher kann es bei erhöhter Anfallsbereitschaft (z. B. Entzugssyndrom nach abruptem Absetzen von Benzodiazepinen oder Barbituraten) vermehrt zu Krampfanfällen kommen.

Behandlung von depressiven Erkrankungen bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren:

Clomipramin-neuraxpharm 25 mg sollte nicht zur Behandlung von Depressionen bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet 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 Clomipramin nicht ausgeschlossen werden.

Außerdem ist Clomipramin 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 kognitiven Entwicklung und Verhaltensentwicklung vor.

Siehe auch Abschnitt 4. "Welche Nebenwirkungen sind möglich?".

Behandlung von anderen Erkrankungen (Zwangsstörungen, Phobien, Narkolepsie) bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren:

Es bestehen keine Erfahrungen mit der Anwendung von Clomipramin bei Kindern unter 5 Jahren. Für Kinder zwischen 5 und 8 Jahren stehen Filmtabletten mit 10 mg Clomipraminhydrochlorid zur Verfügung.

Neugeborene und Säuglinge bis zum Alter von 6 Monaten sind von der Behandlung mit Clomipramin-neuraxpharm 25 mg auszuschließen. Ausnahmen sind möglich für Behandlungen aus zwingendem Grund bei Anwendung unter Krankenhausbedingungen.

Eine Behandlung von Kindern und Jugendlichen unter 16 Jahren mit Clomipramin-haltigen Arzneimitteln sollte nur bei zwingender Indikation erfolgen.

Ältere Menschen:

Bei älteren oder geschwächten Patienten sowie Patienten mit hirnorganischen Veränderungen, Kreislauf- und Atmungsschwäche (chronisch obstruktive Ateminsuffizienz) sowie eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion ist Vorsicht geboten (Dosierungsanleitung beachten!).

Bei Einnahme von Clomipramin-neuraxpharm 25 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 von Alkohol und die Wirkung anderer zentraldämpfend wirkender Arzneimittel können bei gleichzeitiger Einnahme von Clomipramin-neuraxpharm 25 mg verstärkt werden.

Bei gleichzeitiger Verabreichung anderer Arzneimittel, die teilweise wie Clomipramin-neuraxpharm 25 mg wirken (anticholinerge Wirkung), ist mit einer Verstärkung peripherer und zentraler Effekte (insbesondere einem Delir [Erklärung siehe unter "Clomipramin-neuraxpharm 25 mg darf nicht eingenommen werden"]) zu rechnen.

Bei gleichzeitiger oder vorausgegangener Anwendung von Fluoxetin, Fluvoxamin, Citalopram oder Paroxetin (selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer, Arzneimittel zur Behandlung depressiver Erkrankungen) kann es zu einem Anstieg der Plasmakonzentration von Clomipramin kommen. Es ist daher eine Dosisreduktion von Clomipramin oder der selektiven Serotonin-Wiederaufnahmehemmer erforderlich.

Die Wirkung bestimmter Arzneimittel, die das Organnervensystem beeinflussen (adrenerge Wirkungen auf das vegetative Nervensystem durch sympathomimetische Amine), kann durch gleichzeitige Gabe von Clomipramin-neuraxpharm 25 mg erheblich verstärkt werden, z. B. durch die gefäßverengenden (vasokonstringierenden) Zusätze bei Lokalanästhetika.

Bestimmte Arzneimittel, die auch zur Behandlung von Depressionen eingesetzt werden (MAO-Hemmer vom irreversiblen Hemmtyp) sollen in jedem Fall mindestens 14 Tage vor Beginn der Behandlung mit Clomipramin-neuraxpharm 25 mg abgesetzt werden.

Andernfalls muss mit schweren Nebenwirkungen wie Erregung, Delir, Koma, hohem Fieber (Hyperpyrexie), Krampfanfällen und starken Blutdruckschwankungen gerechnet werden. Zwischen dem Beginn einer Behandlung mit MAO-Hemmstoffen und der Beendigung einer Behandlung mit Clomipramin-neuraxpharm 25 mg müssen ebenfalls mindestens 14 Tage liegen.

Es kann zu einer Wirkungsabschwächung von bestimmten Bluthochdruckmitteln (Antihypertensiva vom Typ des Guanethidin bzw. des Clonidin) kommen mit der Gefahr eines Wiederanstiegs des Blutdrucks (Rebound-Hypertension) bei mit Clonidin behandelten Patienten.

Clomipramin-neuraxpharm 25 mg kann die Wirkungen von Medikamenten zur Regulierung des Herzschlags (Antiarrhythmika besonders vom Typ Ia [z. B. Chinidin] und Typ III [z. B. Amiodaron]) verstärken und dadurch Herzrhythmusstörungen auslösen.

Bei einer Kombination mit Neuroleptika (Mittel zur Behandlung bestimmter geistig-seelischer Störungen) kann es zur Erhöhung der Blutspiegel trizyklischer Antidepressiva wie Clomipraminhydrochlorid und zu einer Verstärkung der Nebenwirkungen auf das zentrale Nervensystem kommen.

Der Blutspiegel von Clomipramin kann auch bei gleichzeitiger Behandlung mit Cimetidin, Methylphenidat, Alprazolam, Disulfiram, Modafinil oder Valproinsäure bzw. Valproinsäuresalzen erhöht sein.

Stoffe, die das Enzymsystem der Leber aktivieren, wie einige Antiepileptika (Barbiturate, Carbamazepin, Phenytoin), Nikotin oder hormonelle Empfängnisverhütungsmittel („Pille“) können den Abbau von Clomipramin beschleunigen und dadurch die Wirkung abschwächen. Umgekehrt kann der Abbau von Antiepileptika verlangsamt werden, so dass Dosisanpassungen notwendig werden können. Es gibt Hinweise darauf, dass Östrogen enthaltende Medikamente gelegentlich die Wirkung von Clomipramin-neuraxpharm 25 mg abschwächen und Nebenwirkungen verstärken können.

Die Wirkung von Medikamenten zur Hemmung der Blutgerinnung (Antikoagulantien, Cumarinderivate) kann durch die gleichzeitige Behandlung mit Clomipramin-neuraxpharm 25 mg verstärkt werden, so dass die Gerinnungsfähigkeit des Blutes während der Therapie regelmäßig kontrolliert werden muss.

Die Kombination von Clomipramin mit weiteren Arzneimitteln wie Olanzapin und Lithium kann in Einzelfällen zu schweren metabolischen Störungen führen.

Die gleichzeitige Behandlung mit Clomipramin und weiteren Arzneimitteln, die die Serotoninkonzentration beeinflussen können, kann in Einzelfällen zu einem Serotonin-Syndrom führen.

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

Bei Einnahme von Clomipramin-neuraxpharm 25 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken:

Während der Anwendung von Clomipramin-neuraxpharm 25 mg dürfen Sie keinen Alkohol zu sich nehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit:

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

Schwangerschaft:

Es liegen keine ausreichenden Erfahrungen mit der Anwendung von Clomipramin während der Schwangerschaft vor. Bei Neugeborenen, deren Mütter Clomipramin während der Schwangerschaft bis zur Geburt einnahmen, wurden Entzugssymptome wie erhöhtes Schlafbedürfnis, erniedrigter oder erhöhter Blutdruck, erniedrigte Körpertemperatur, Unruhe, unregelmäßige Atmung und Krämpfe beobachtet. Deshalb sollte Clomipramin während der Schwangerschaft insbesondere im 1. und 3. Drittel nicht angewendet werden, es sei denn der zu erwartende Nutzen rechtfertigt das Risiko für den Fetus.

Stillzeit:

Clomipramin und seine Metabolite gehen in die Muttermilch über. Wenige bisher vorliegende Daten zeigen keine Auswirkungen der Anwendung von Clomipramin während des Stillens auf den Säugling. Dennoch sollte Clomipramin nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abschätzung in der niedrigst möglichen Dosis in der Stillzeit angewendet 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 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!

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Clomipramin-neuraxpharm 25 mg:

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Clomipramin-neuraxpharm 25 mg daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. WIE IST CLOMIPRAMIN-NEURAXPHARM 25 MG EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Clomipramin-neuraxpharm 25 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.

Die Behandlung ist grundsätzlich vom Arzt zu überwachen, insbesondere bei organischen Herzerkrankungen und im höheren Lebensalter. Die Dosierung muss individuell festgelegt und dem Krankheitsverlauf angepasst werden, um mit möglichst

niedrigen Dosen und vorsichtiger Dosissteigerung ein optimales Behandlungsergebnis erzielen zu können. Das gilt vor allem bei der Behandlung von älteren Menschen, Kindern und Jugendlichen, die auf Clomipramin im Allgemeinen stärker ansprechen als Personen mittlerer Altersgruppen.

Während der Behandlung sollte in Bezug auf Wirksamkeit und Verträglichkeit eine sorgfältige Überwachung durchgeführt werden.

Es gilt hier, dass zwar bei einem Ansprechen des Patienten die Dosis so klein wie möglich gehalten werden sollte, dass auf der anderen Seite aber bei einem Nichtansprechen der zur Verfügung stehende Dosierungsbereich ausgenutzt werden sollte.

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

Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren sollten zur Behandlung von depressiven Erkrankungen nur im Ausnahmefall mit Clomipramin behandelt werden (siehe im Abschnitt 2. unter "Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Clomipramin-neuraxpharm 25 mg ist erforderlich").

Für die Behandlung von Kindern und älteren Patienten stehen Filmtabletten mit einer geringeren Einzeldosis von 10 mg Clomipraminhydrochlorid zur Verfügung.

Erfahrungen über die Behandlung von Kindern unter 5 Jahren mit Clomipramin liegen nicht vor.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Depressionen, Zwangsstörungen, Phobien:

Zu Beginn der Behandlung täglich 2 bis 3 Filmtabletten Clomipramin-neuraxpharm 25 mg (entsprechend 50 bis 75 mg Clomipraminhydrochlorid). Innerhalb einer Woche stufenweise Erhöhung der Tagesdosis auf 4 bis 6 Filmtabletten Clomipramin-neuraxpharm 25 mg (entsprechend 100 bis 150 mg Clomipraminhydrochlorid) in Abhängigkeit von der individuellen Verträglichkeit. Eine Steigerung auf bis zu 12 Filmtabletten Clomipramin-neuraxpharm 25 mg (entsprechend 300 mg Clomipraminhydrochlorid) pro Tag ist unter klinischen Bedingungen möglich.

Nach deutlicher Besserung sollte die Behandlung über mehrere Wochen bis Monate mit einer täglichen Erhaltungsdosis von 2 bis 4 Filmtabletten Clomipramin-neuraxpharm 25 mg (entsprechend 50 bis 100 mg Clomipraminhydrochlorid) weitergeführt werden. Das Ende der depressiven Phase ist durch vorsichtige Dosisreduktion zu ermitteln.

Narkoleptisches Syndrom:

Ein- bis dreimal täglich 1 Filmtablette Clomipramin-neuraxpharm 25 mg (entsprechend 25 bis 75 mg Clomipraminhydrochlorid).

Art der Anwendung:

Zum Einnehmen.

Die Einnahme erfolgt unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit.

Die jeweils erforderliche Dosis ist möglichst gleichmäßig über den Tag verteilt zu oder nach den Mahlzeiten mit Flüssigkeit einzunehmen.

Dauer der Anwendung:

Während die beruhigende Wirkung meist unmittelbar in den ersten Tagen einsetzt, ist die stimmungsaufhellende Wirkung in der Regel nach 1 - 3 Wochen zu erwarten. Über die Dauer der Behandlung muss der Arzt individuell entscheiden. Die mittlere Dauer einer Behandlungsperiode bis zum Nachlassen der Krankheitserscheinungen beträgt im Allgemeinen mindestens 4 - 6 Wochen.

Bei endogenen Depressionen soll nach Rückbildung der depressiven Symptomatik die Behandlung eventuell mit einer verringerten (ambulanten) Dosis für 4 - 6 Monate weitergeführt werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Clomipramin-neuraxpharm 25 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Clomipramin-neuraxpharm 25 mg eingenommen haben, als Sie sollten:

Verständigen Sie bei Verdacht auf eine Vergiftung sofort einen Arzt/Notarzt! Die intensivmedizinische Behandlung ist so schnell wie möglich einzuleiten!

Clomipramin-neuraxpharm 25 mg kann starke Vergiftungserscheinungen auslösen, Kinder und Kleinkinder sind besonders gefährdet.

Ärztliche Maßnahmen bei Überdosierung:

Innerhalb der ersten Stunde nach Einnahme ist eine Magenspülung aussichtsreich, gefolgt von der wiederholten Gabe von Aktivkohle. Hämodialyse und Hämoperfusion sind nur innerhalb weniger Stunden nach Einnahme indiziert und auch dann von unsicherem Wert. Alkalisierung des Plasmas mit Natriumbicarbonat bzw. -lactat hat sich auch in der Behandlung der kardialen Komplikationen gut bewährt.

Physostigmin kann verschiedene zentrale Vergiftungssymptome (Delir, Koma, Myoklonus, extrapyramidale Symptome) schnell und sicher durchbrechen. Auch bei Vergiftungen mit tachykarden Rhythmusstörungen, die häufig mit ventrikulären Extrasystolen und/oder Erregungsleitungsstörungen (Schenkelblock, QRS-Verbreiterung, AV-Block) auftreten, eignet sich Physostigmin.

Unter intensivmedizinischer Überwachung (EKG-Kontrolle) werden 2 bis maximal 8 mg Physostigmin pro Stunde infundiert. Leitsymptome sind die Herzfrequenz und der QRS-Komplex. Vorsicht bei Hypotonie.

Bei Überdosierung mit Physostigmin (Eliminationshalbwertszeit 20 - 40 Minuten) ist Atropin das Mittel der Wahl. 0,5 mg Atropin antagonisieren etwa 1 mg Physostigmin.

Eine klinisch-toxikologische Untersuchung von Blut bzw. Plasma, Urin und erster Magenspülflüssigkeit wird empfohlen.

Wenn Sie die Einnahme von Clomipramin-neuraxpharm 25 mg vergessen haben:

Nehmen Sie beim nächsten Mal keine größere Menge Clomipramin-neuraxpharm 25 mg ein, sondern setzen Sie die Behandlung mit der verordneten Dosis fort.

Wenn Sie die Einnahme von Clomipramin-neuraxpharm 25 mg abbrechen:

Sprechen Sie auf jeden Fall mit Ihrem Arzt, bevor Sie - z. B. aufgrund des Auftretens von Nebenwirkungen - eigenmächtig die Behandlung mit Clomipramin-neuraxpharm 25 mg unterbrechen oder vorzeitig beenden.

Eine eventuelle Beendigung der Behandlung ist durch langsame Verringerung der Dosis vorzunehmen.

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Clomipramin-neuraxpharm 25 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

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 1 000 Behandelten	**Selten:** weniger als 1 von 1 000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten
Sehr selten: weniger als 1 von 10 000 Behandelten, oder unbekannt	

Psyche (Allgemeinbefinden):

Häufig treten Benommenheit, Müdigkeit, Schläfrigkeit, innere Unruhe und Appetitsteigerung insbesondere zu Beginn der Behandlung auf, gelegentlich Verwirrtheitszustände, Desorientiertheit, Sinnestäuschungen (besonders bei älteren Patienten und Patienten mit Morbus Parkinson/Parkinson-Syndrom), Angstzustände, Erregung, Schlafstörungen, Hypomanie, Manie, Persönlichkeitsstörungen, Aggressivität, Gedächtnis- und Konzentrationsstörungen, Depersonalisation, Depressionsverstärkung und Alpträume. Selten kommt es zur Aktivierung psychotischer Symptome.

Fälle von Suizidgedanken und suizidalem Verhalten während der Therapie mit Clomipramin oder kurze Zeit nach Beendigung der Behandlung sind berichtet worden (siehe Abschnitt "Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Clomipramin-neuraxpharm 25 mg ist erforderlich").

Zentralnervensystem:

Besonders zu Beginn der Behandlung kommt es häufig zum Auftreten von Zittern der Hände, Schwindel, Kopfschmerzen und Muskelkrämpfen. Gelegentlich treten Missempfindungen (Taubheitsgefühl, Kribbeln), Sprachstörungen, Delir, Muskelschwäche und Muskelvergrößerung auf, selten wurden Krampfanfälle, Bewegungsstörungen (Ataxie, Akathisie, Dyskinesien) beobachtet. In Einzelfällen treten EEG-Veränderungen, Nervenschmerzen und Arzneimittelfieber auf.

Vegetatives Nervensystem (anticholinerge Wirkungen):

Häufige Nebenwirkungen besonders zu Beginn der Behandlung sind Mundtrockenheit, verstopfte Nase, Schwitzen, verschwommenes Sehen, Verstopfung und Harnentleerungsstörungen. Gelegentlich treten Hitzewallungen und Pupillenerweiterungen auf. In Einzelfällen wurden Anfälle von grünem Star insbesondere bei Patienten mit engem Kammerwinkel beobachtet. Außerdem wurde über Einzelfälle von Harnsperre berichtet.

Herz-Kreislauf-System:

Häufige Nebenwirkungen besonders zu Beginn der Behandlung sind niedriger Blutdruck, Blutdruckabfall beim Aufstehen, schneller Puls. Gelegentlich wurden EKG-Veränderungen ohne Krankheitswert (T- und ST-Streckenveränderungen) und "Herzstolpern" beobachtet. Selten kommt es zu Kollapszuständen, Herzrhythmusstörungen und Blutdruckanstieg. Vereinzelt wurden Reizleitungsstörungen (QRS-Verbreiterung und PQ-Verlängerung, Schenkelblock) und Verstärkung einer bestehenden Herzleistungsschwäche beobachtet.

Magen-Darm-Trakt:

Häufig kommt es insbesondere zu Beginn der Behandlung zu Darmträgheit, Verstopfung und Übelkeit. Gelegentlich treten Erbrechen, Bauchschmerzen, Durchfall, Appetitlosigkeit, Geschmacksstörungen und Durstgefühl auf. Selten wurde ein Darmverschluss beobachtet.

Leber und Gallengangsystem:

Häufig ist insbesondere zu Beginn der Behandlung ein vorübergehender Anstieg der Leberenzyme zu beobachten, selten kommt es zu wesentlichen Leberfunktionsstörungen, in Einzelfällen wurde über das Auftreten einer Leberentzündung mit Gelbsucht berichtet.

Haut und Hautanhangsgebilde:

Gelegentlich kommt es unter der Therapie zu allergischen Hautreaktionen (Exanthem, Urtikaria), zu Juckreiz und Lichtempfindlichkeit. In Einzelfällen treten Wasseransammlungen im Gewebe und Haarausfall auf.

Hormonsystem:

Häufig kommt es insbesondere zu Beginn der Behandlung zu einer Zunahme des Körpergewichtes und zu sexuellen Funktionsstörungen (Abnahme von Libido und Potenz). Gelegentlich wurde über Sekretabsonderungen aus der Brustdrüse bei Frauen und Brustdrüsenvergrößerung bei Männern berichtet. In Einzelfällen wurde das Syndrom einer nicht angemessenen Ausschüttung eines den Wasserhaushalt des Körpers regulierenden Hormons (SIADH) beobachtet.

Menstruationsstörungen können auftreten.

Überempfindlichkeitsreaktionen:

In Einzelfällen wurden eine Entzündung der Lunge (Alveolitis) durch eine allergische Reaktion mit und ohne Erhöhung bestimmter weißer Blutkörperchen (Eosinophilie) und allergische Reaktionen mit Erniedrigung des arteriellen Blutdruckes beobachtet.

Blutbildung:

Selten kommt es unter der Behandlung mit Clomipramin zu Veränderungen des Blutbildes, die sich meist in Form von Verringerung der Anzahl der weißen Blutkörperchen äußern. In Einzelfällen wurden eine Erhöhung der eosinophilen Blutkörperchen, eine Abnahme der Blutplättchen und das Fehlen aller Zellen des blutbildenden Systems teilweise in Verbindung mit Hautblutungen beobachtet. Auch eine Verringerung der Anzahl der roten Blutkörperchen kann auftreten.

Sinnesorgane:

Gelegentlich treten Geschmacksstörungen und Ohrengeräusche auf.

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen:

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

Weitere Nebenwirkungen:

Vereinzelt sind nach Gabe von Clomipramin-Infusionslösungen Reaktionen der Haut im Bereich der Einstichstelle und an den Gefäßen beobachtet worden. Nach Abbruch der Behandlung ohne vorhergehende stufenweise Dosisreduktion sind Absetzphänomene wie Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen, Durchfall, Schlaflosigkeit, Kopfschmerz, Unruhe und Angstgefühl beobachtet worden.

In einem Einzelfall wurde über eine tödlich verlaufende Rhabdomyolyse bei einem Patienten berichtet, der mit Clomipramin und einem weiteren Antidepressivum (Maprotilin) behandelt worden war.

Über das Auftreten einer eosinophilen Pneumonie wurde in einem Einzelfall berichtet.

Hinweise für besondere Patientengruppen:

Trizyklische Antidepressiva können die Krampfschwelle erniedrigen, so dass es bei erhöhter Krampfbereitschaft (Epilepsie, Hirnschäden unterschiedlicher Genese), Alkoholkrankheit, unter Alkoholentzug, gleichzeitiger Anwendung von Neuroleptika, bei Beendigung der Behandlung mit Antiepileptika wie Barbituraten und Benzodiazepinen zu Krampfanfällen kommen kann. Da die Wahrscheinlichkeit des Auftretens von Krampfanfällen dosisabhängig ist, sollten die empfohlenen Höchstdosen insbesondere bei Risikogruppen nicht überschritten werden.

Hinweise:

Bei Patienten mit einem hirnorganischen Psychosyndrom ist die mögliche Auslösung eines pharmakogenen Delirs zu bedenken.

Ein plötzliches Absetzen einer längerfristigen hochdosierten Behandlung mit Clomipramin-neuraxpharm 25 mg sollte vermieden werden, da hier mit Absetzsymptomen wie Unruhe, Schweißausbrüchen, Übelkeit, Erbrechen und Schlafstörungen zu rechnen ist.

Bei Kindern besteht ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Karies. Es wird empfohlen, auf die tägliche Zahnpflege verstärkt zu achten.

Meldung von 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 Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-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 CLOMIPRAMIN-NEURAXPHARM 25 MG AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und den Blisterpackungen nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen:

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Clomipramin-neuraxpharm 25 mg enthält:

Der Wirkstoff ist Clomipraminhydrochlorid.

1 Filmtablette enthält 25 mg Clomipraminhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Povidon (K 25), Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph. Eur.), Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Hypromellose, Macrogol 400, Hyprolose, Titandioxid (E 171), Chinolingelb (E 104), Eisenoxidhydrat (E 172).

Wie Clomipramin-neuraxpharm 25 mg aussieht und Inhalt der Packung:

Gelbe, runde Filmtabletten mit einseitiger Prägung „Cl 25“.

Clomipramin-neuraxpharm 25 mg ist in Packungen mit 20, 50 und 100 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

neuraxpharm Arzneimittel GmbH

Elisabeth-Selbert-Straße 23 • 40764 Langenfeld

Tel. 02173 / 1060 - 0 • Fax 02173 / 1060 - 333

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im September 2014.

Weitere Darreichungsformen:

Clomipramin-neuraxpharm 10 mg (Filmtabletten)

Clomipramin-neuraxpharm 75 mg retard (teilbare Retardtabletten)

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient!

Die Filmtabletten sind aus Gründen der Kindersicherung mit einer sehr stabilen Folie verpackt. Dadurch wird das Ausdrücken aus der Blisterpackung erschwert. Um die Filmtabletten leichter entnehmen zu können, ritzen Sie bitte die beschriftete Folie mit einem spitzen Gegenstand (Daumennagel, kleines Messer, etc.) vorsichtig ein.