

## Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

### Herphonal 100 mg Filmdoubletten

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

#### **1. Was ist Herphonal 100 mg und wofür wird es angewendet?**

Herphonal 100 mg ist ein Mittel gegen Depressionen (trizyklisches Antidepressivum).

Herphonal 100 mg wird angewendet bei depressiven Erkrankungen (Episoden einer Major Depression) mit den Leitsymptomen Schlafstörungen, Angst und innere Unruhe.

#### **2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Herphonal 100 mg beachten?**

##### Herphonal 100 mg darf nicht eingenommen werden bei:

- bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Trimipramin, einem der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels oder anderen trizyklischen Antidepressiva
- akuter Vergiftung mit zentraldämpfenden Pharmaka (z. B. Schlafmittel, Schmerzmittel und Psychopharmaka) sowie Alkohol
- akuten Delirien (Verwirrtheits- und Erregungszustände mit Sinnestäuschungen und z.T. schweren körperlichen Störungen)
- gleichzeitiger Behandlung mit bestimmten anderen Arzneimitteln gegen Depressionen (MAO-Hemmer)
- unbehandeltem erhöhten Augeninnendruck (Engwinkelglaukom)
- Vergrößerung der Vorsteherdrüse mit Restharnbildung (Prostatahypertrophie mit Restharnbildung)
- akutem Harnverhalt
- Verengung des Magenausgangs (Pylorusstenose)
- Darmlähmung (paralytischer Ileus)
- Kindern unter 14 Jahren
- Schwangerschaft und Stillzeit

##### Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Herphonal 100 mg ist erforderlich bei:

- Vergrößerung der Vorsteherdrüse ohne Restharnbildung (Prostatahypertrophie ohne Restharnbildung)
- schweren Leber- oder Nierenschäden
- erhöhter Krampfbereitschaft (z. B. bei Epilepsie, Hirnschäden, Alkoholismus)
- Störungen der Blutbildung
- bestimmten Herzerkrankungen (angeborenes QT-Syndrom oder andere klinisch bedeutsame Herzscheiden, insbesondere Durchblutungsstörungen der Herzkranzgefäße, Remissionsphase nach einem Myokardinfarkt oder andere Vorschädigungen des Herzens, Erregungsleitungsstörungen, Herzrhythmusstörungen)
- gleichzeitiger Behandlung mit Arzneimitteln, die ebenfalls Veränderungen im EKG (QT-Intervall-Verlängerung) bewirken oder eine Verminderung des Kaliumgehaltes im Blut (Hypokaliämie) hervorrufen können (siehe "Bei Einnahme von Herphonal 100 mg mit anderen Arzneimitteln")

- älteren Patienten mit erhöhter Empfindlichkeit gegenüber orthostatischer Hypotonie und gegenüber Sedativa bzw. mit chronischer Verstopfung (Gefahr eines paralytischen Ileus)
- Hypokaliämie
- Bradykardie.

Herzranke und ältere Patienten sollten, insbesondere bei hoch dosierter Langzeittherapie, regelmäßig kardiologisch kontrolliert werden.

Beim Auftreten einer manischen Verstimmung ist Trimipramin nicht angezeigt.

Während die beruhigende, dämpfende Wirkung von Trimipramin meist unmittelbar in den ersten Stunden einsetzt, ist die stimmungsaufhellende, antidepressive Wirkung in der Regel erst nach 1 bis 3 Wochen zu erwarten. Insbesondere selbstmordgefährdete Patienten sollten deshalb vor allem bei Behandlungsbeginn engmaschig überwacht werden.

Regelmäßige Kontrollen von Blutdruck, EKG, Blutbild und Leberfunktion werden empfohlen.

Da Herphonal 100 mg, insbesondere bei hoher Dosierung, die Krampfschwelle erniedrigt und somit bei entsprechender Disposition vermehrt Krampfanfälle auslösen kann, wird bei Epileptikern oder Personen mit Verdacht auf Epilepsie eine EEG-Überwachung empfohlen.

Beim Auftreten einer manischen Verstimmung sowie produktiver Symptome bei der Behandlung depressiver Syndrome während einer schizophrenen Erkrankung ist Herphonal 100 mg sofort abzusetzen.

#### Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren:

Herphonal 100 mg 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 Herphonal 100 mg nicht ausgeschlossen werden. Außerdem ist Herphonal 100 mg 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 Kap. 4).

#### Suizidgedanken und Verschlechterung Ihrer Depression/Angststörung:

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.

#### Bei Einnahme von Herphonal 100 mg mit anderen Arzneimitteln:

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

Die Wirkung von Alkohol und die Wirkung anderer zentraldämpfend wirkender Arzneimittel können bei gleichzeitiger Einnahme von Herphonal 100 mg verstärkt werden.

Bei gleichzeitiger Verabreichung anderer Arzneimittel, die auch anticholinerg wirken (Phenothiazine, Antiparkinson-Mittel, Antihistaminika, Atropin), ist mit einer Verstärkung peripherer und zentraler Effekte (insbesondere Delir) zu rechnen.

Bei gleichzeitiger Gabe von Serotonin-Rückaufnahme-Hemmstoffen (z. B. Fluvoxamin, Fluoxetin), Methylphenidat, Neuroleptika, Alprazolam, Disulfiram und Cimetidin kann es zu einer deutlichen Erhöhung vorher stabiler Plasmakonzentrationen von Trimipramin kommen.

Barbiturate und Phenytoin können die Elimination von Trimipramin beschleunigen.

Die Wirksamkeit sympathomimetischer Amine kann durch die gleichzeitige Gabe von Herphonal 100 mg erheblich verstärkt werden. Hier sei besonders auf vasokonstringierende Zusätze in Lokalanästhetika hingewiesen.

MAO-Hemmer vom irreversiblen Hemmtyp müssen 14 Tage vor Beginn einer Behandlung mit Herphonal 100 mg in jedem Fall abgesetzt werden. Anderenfalls muss mit schweren Nebenwirkungen wie Erregung, Delir, Koma, extrem hohem Fieber, Krampfanfällen und starken Blutdruckschwankungen gerechnet werden.

Herphonal 100 mg kann die Wirksamkeit von Antihypertensiva vom Typ des Guanethidins bzw. Clonidins mit der Gefahr eines Wiederanstiegs des Blutdrucks (Rebound-Hypertension) bei mit Clonidin behandelten Patienten abschwächen. Die Wirksamkeit von Medikamenten zur Regulierung des Herzschlags (Antiarrhythmika, besonders vom Typ Ia /z. B. Chinidin/ und Typ III /z. B. Amiodaron/), kann durch Herphonal 100 mg verstärkt werden.

Die gleichzeitige Einnahme von Arzneimitteln, die zu EKG-Veränderungen (Verlängerung der QT-Zeit) führen (z.B. Mittel gegen Herzrhythmusstörungen (Antiarrhythmika Klasse Ia oder III), Antibiotika, Malaria-Mittel, bestimmte Mittel gegen Allergien (Antihistaminika), Neuroleptika), von Arzneimitteln, die zu einem Kaliummangel führen (z.B. bestimmte Mittel, die die Urinausscheidung fördern, Diuretika), oder von Arzneimitteln, die den Abbau von Trimipramin in der Leber hemmen können (z.B. irreversible MAO-Hemmer oder bestimmte Mittel gegen Pilz-Infektionen (Imidazol-Antimykotika)), ist zu vermeiden.

Bei einer Kombinationstherapie mit Neuroleptika 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 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 und, falls erforderlich, die Dosierung des trizyklischen Antidepressivums einzustellen.

Bei gleichzeitiger Einnahme von Carbamazepin (einem Mittel zur Behandlung von Epilepsie) kann es zu einer Abschwächung der Wirkung von Herphonal 100 mg kommen, weil der Wirkstoff dann durch die Leber schneller abgebaut wird. Ihr Arzt wird Sie klinisch überwachen und ggf. die Dosierung anpassen.

#### Bei Einnahme von Herphonal 100 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken:

Während der Anwendung von Herphonal 100 mg dürfen Sie keinen Alkohol zu sich nehmen.

Nahrungsmittel:

Die Einnahme von Herphonal 100 mg sollte nicht zusammen mit schwarzem Tee erfolgen, da die im Tee enthaltenen Gerbsäuren die Wirkung von Herphonal 100 mg herabsetzen können. Dennoch muss auf Schwarztee nicht gänzlich verzichtet werden, wenn er zeitlich versetzt zur Herphonal-Einnahme getrunken wird.

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

#### Schwangerschaft und Stillzeit:

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Herphonal 100 mg darf in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet 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 der Substanz 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 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 Herphonal 100 mg:

Dieses Arzneimittel enthält Lactose.

Bitte nehmen Sie Herphonal 100 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 Herphonal 100 mg einzunehmen?**

Nehmen Sie Herphonal 100 mg immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

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

##### *Mittelgradige Depressionen:*

Die Einnahme wird mit ½ Filmpille (50 mg)/Tag begonnen, danach wird allmählich auf eine Dosis gesteigert, bei der - in Abhängigkeit von der Schwere der Erkrankung - mit einem optimalen Behandlungseffekt zu rechnen ist.

Bei mittelgradigen Depressionen beträgt die mittlere Tagesdosis 1-1½ Filmpillen (100-150 mg).

##### *Schwere Depressionen:*

Unter Berücksichtigung starker interindividueller Schwankungen - und möglichst unter stationären Bedingungen - beträgt die mittlere Tagesdosis bei schweren Depressionen 3-4 Filmpillen (300-400 mg).

#### Besondere Patientengruppen:

Für Kinder unter 14 Jahren ist Herphonal 100 mg nicht vorgesehen.

Ältere Patienten und Patienten mit reduziertem Allgemeinzustand benötigen oft nur eine deutlich geringere Dosis. Das Arzneimittel sollte nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden (siehe Abschnitt 2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Herphonal 100 mg beachten?).

Bei Patienten mit Leber- oder Niereninsuffizienz ist die Dosis sorgfältig anzupassen.

#### Art und Dauer der Anwendung:

Die Filmpillen sind zum Einnehmen.

Herphonal 100 mg sollte am besten unzerkaut mit etwas Flüssigkeit während oder nach den Mahlzeiten eingenommen werden.

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

Um den schlafanstoßenden Effekt von Trimipramin optimal auszunutzen, sollte die Einnahme einer höheren Teildosis auf den Abend gelegt werden.

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

Die mittlere Dauer einer Behandlungsperiode bis zur Rückbildung der Symptomatik beträgt im Allgemeinen 4-6 Wochen.

Bei endogenen Depressionen soll nach Rückbildung der depressiven Symptomatik die Behandlung eventuell mit einer verringerten Dosis für 4-6 Monate (max. 12 Monate) - in Abhängigkeit vom Grad der Sedierung - weitergeführt werden.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Herphonal 100 mg eingenommen haben als Sie sollten:

Bei Überdosierung kann es zu einer Verstärkung von Nebenwirkungen (wie z. B. Müdigkeit, Sehstörungen, Steigerung der Herzfrequenz) kommen. Verständigen Sie sofort einen Arzt. Er wird sich bei der Behandlung der Überdosierung am Krankheitsbild orientieren und die erforderlichen Gegenmaßnahmen einleiten.

Wenn Sie die Einnahme von Herphonal 100 mg vergessen haben:

Falls Sie einmal eine Einnahme vergessen, holen Sie diese, wenn Sie es bemerken, sofort nach. Sollte die nächste reguläre Einnahme kurz bevorstehen, lassen Sie diese aus und versuchen Sie, wieder in Ihren richtigen Einnahmerhythmus zu kommen. Bei Unsicherheit fragen Sie bitte Ihren Arzt!

Wenn Sie die Einnahme von Herphonal 100 mg abbrechen:

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

Bevor Sie die Einnahme von Herphonal 100 mg von sich aus abbrechen, sollten Sie ein klärendes Gespräch mit Ihrem Arzt suchen, der eine allmähliche Dosisreduzierung überwachen kann. Ein abruptes Absetzen kann zu sogenannten "Absetzphänomenen", die sich u. a. in Übelkeit, Erbrechen, Kopfschmerzen und allgemeinem Unwohlsein äußern können, führen.

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

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann Herphonal 100 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 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen:

Sehr häufig:

Vor allem zu Beginn der Behandlung

- Mundtrockenheit,
- Müdigkeit,
- Benommenheit,
- Kopfschmerzen,
- Schwitzen,
- Schwindel,
- Blutdruckabfall,
- orthostatische Dysregulationen, die sich in Schwarzwerden vor den Augen, Ohrensausen und Schwindel bis hin zum Kollaps beim Übergang vom Liegen zum Stehen äußern können,
- Steigerung der Herzfrequenz,
- Zittern,
- Anpassungsstörungen des Auges beim Erkennen naher Objekte (Akkommodationsstörungen),
- Verstopfung,
- Verdauungsstörungen,
- Übelkeit,
- Gewichtszunahme,
- meist vorübergehende Anstiege der Leberenzymaktivitäten (Transaminasen).

#### Häufig:

- Störungen beim Wasserlassen,
- innere Unruhe,
- Durstgefühl,
- Hautausschläge und
- sexuelle Funktionsstörungen.

#### Gelegentlich:

- Verwirrheitszustände und andere delirante Syndrome,
- ein Umschlagen der Depression in Hypomanie oder Manie,
- Kollapszustände,
- Darmverschluss durch Darmlähmung (paralytischer Ileus),
- Harnverhalt,
- Blutbildveränderungen (z. B. Leukozytopenie, Thrombozytopenie, Eosinophilie),  
Daher sollten unter der Behandlung mit Trimipramin, wie bei anderen trizyklischen Antidepressiva, regelmäßige Laborkontrollen mit Blutbildern und Leberenzymbestimmungen durchgeführt werden.
- Milchfluss (Galaktorrhoe),
- Erhöhung des Prolaktinspiegels,
- Gynäkomastie (Vergrößerung der männlichen Brustdrüse),
- Hypoglykämie,
- Leberfunktionsstörungen,
- Gelbsucht,
- Syndrom einer nicht angemessenen Ausschüttung eines den Wasserhaushalt des Körpers regulierenden Hormons (SIADH),
- Haarausfall,
- Ohrensausen,
- Kribbeln der Haut.

Während der Behandlung mit trizyklischen Antidepressiva sind besonders bei bestehenden Erkrankungen des Herz-Kreislauf-Systems, bei älteren Menschen sowie bei hoher Dosierung Herzrhythmus- und Reizleitungsstörungen möglich.

#### Selten:

- Allergische Alveolitis (Entzündung der Lungenbläschen) mit und ohne Eosinophilie,
- allergische Reaktionen der Haut,

#### Sehr selten:

- Agranulozytose
- cerebrale Krampfanfälle,
- motorische Störungen (Akathisie, Dyskinesien),
- Sprachstörungen
- schwere Herzrhythmusstörungen (Torsades de Pointes)
- Polyneuropathien und
- "Grüner Star" (Glaukomanfälle).

#### Weitere mögliche Nebenwirkungen, deren Häufigkeit nicht ableitbar ist:

##### Herzerkrankungen:

Trimipramin kann das sogenannte QT-Intervall im EKG verlängern. In diesen Fällen ist die Behandlung mit Trimipramin abzubrechen.

##### Psychiatrische Erkrankungen:

Fälle von Suizidgedanken und suizidalem Verhalten während der Therapie mit Trimipramin oder kurze Zeit nach Beendigung der Behandlung sind berichtet worden (siehe Abschnitt „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Herphonal 100 mg ist erforderlich bei“).

Bei älteren Patienten und Patienten mit einem hirnorganischen Psychosyndrom ist die mögliche Provokation eines pharmakogenen Delirs zu bedenken. Besonders zu Beginn der Behandlung können bei älteren Patienten Stimmungsschwankungen auftreten.

Herphonal 100 mg kann - insbesondere bei hoher Dosierung - die Krampfschwelle erniedrigen. Daher kann es bei erhöhter Anfallsbereitschaft (z. B. Entzugssyndrom nach abruptem Absetzen von Schlaf- und Beruhigungsmitteln) vermehrt zu Krampfanfällen kommen.

Absetzphänomene wie Unruhe, Schweißausbrüche, Übelkeit, Erbrechen und Schlafstörungen können bei einem plötzlichen Behandlungsabbruch einer längerfristigen hochdosierten Therapie mit Herphonal 100 mg auftreten.

Absetzphänomene können durch schrittweise Dosisreduktion vermieden werden.

Beim Auftreten schwerwiegender Nebenwirkungen (z. B. Agranulozytose, zerebrale Krampfanfälle, Thrombozytopenie) ist die Therapie mit Herphonal 100 mg sofort abzubrechen, und es ist eine entsprechende symptomatische Therapie einzuleiten.

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 Herphonal 100 mg aufzubewahren?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis und dem Umkarton nach "verwendbar bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

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 Herphonal 100 mg enthält:

Der Wirkstoff ist Trimipramin.

Jede Filmtablette enthält 139,44 mg Trimipraminhydrogenmaleat (entsprechend 100 mg Trimipramin).

### Die sonstigen Bestandteile sind:

Mikrokristalline Cellulose, Povidon K 25, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), hochdisperses Siliciumdioxid, Lactose-Monohydrat, Hypromellose, Macrogol 6000, Farbstoff: Titandioxid (E 171).

### Wie Herphonal 100 mg aussieht und Inhalt der Packung:

Herphonal 100 mg sind weiße, längliche Filmtabletten mit 3 Bruchkerben auf jeder Seite.

Die Filmtabletten sind in Plastikdosen mit 20, 50 und 100 Filmtabletten erhältlich.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

Temmler Pharma GmbH

Temmlerstraße 2

35039 Marburg

Telefon: (06421) 494-0

Telefax: (06421) 494-202

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2016.**

---

## **Öffnungshinweise:**

1. Ziehen Sie den Schieber mit Ihrem Daumnagel in Pfeilrichtung aus dem Deckel heraus und drücken Sie ihn mit dem Daumen nach oben.



2. Öffnen Sie nun die Dose, indem Sie den Hebel nach oben ziehen.



3. Nun können Sie den Deckel abheben und die Tabletten entnehmen.



4. Unterhalb des Schiebers finden Sie eine Vertiefung, um Teilstücke geschützt aufzubewahren.



TA020167281040580005  
12.10.2016