

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Maprotilin-ratiopharm[®] 75 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Maprotilinhydrochlorid

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 dieselben Symptome 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.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist *Maprotilin-ratiopharm[®] 75 mg* und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von *Maprotilin-ratiopharm[®] 75 mg* beachten?
3. Wie ist *Maprotilin-ratiopharm[®] 75 mg* einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *Maprotilin-ratiopharm[®] 75 mg* aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST *Maprotilin-ratiopharm[®] 75 mg* UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Maprotilin-ratiopharm[®] 75 mg ist ein Arzneimittel zur Behandlung von krankhafter Verstimmung (Depression) aus der Gruppe der tetrazyklischen Antidepressiva.

***Maprotilin-ratiopharm[®] 75 mg* wird angewendet bei**

- depressiven Erkrankungen

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON *Maprotilin-ratiopharm[®] 75 mg* BEACHTEN?

***Maprotilin-ratiopharm[®] 75 mg* darf nicht eingenommen werden**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Maprotilin, verwandte Arzneistoffe (tri- und tetrazyklische Antidepressiva) oder einen der sonstigen Bestandteile von *Maprotilin-ratiopharm[®] 75 mg* sind
- bei akuten Vergiftungen mit Alkohol oder mit Arzneimitteln, die das zentrale Nervensystem dämpfen (Schlafmittel, Psychopharmaka und bestimmte Schmerzmittel)
- bei akuten Delirien (Verwirrtheits- und Erregungszustände mit Sinnestäuschungen und z. T. schweren körperlichen Störungen) und Manien (starker Erregungszustand mit krankhafter Hochstimmung)
- bei unbehandeltem erhöhtem Augeninnendruck (Engwinkelglaukom)
- bei akutem Harnverhalten

- bei Vergrößerung der Vorsteherdrüse mit Restharnbildung
- bei Verengung des Magenausgangs (Pylorusstenose)
- bei Darmlähmung (paralytischer Ileus)
- bei schwerwiegenden unbehandelten Störungen der Blutdruckregulation
- bei akuter Phase eines Herzinfarktes
- bei bestehenden Erregungsleitungsstörungen des Herzens
- bei bestehender oder weniger als 2 Wochen zurückliegender Behandlung mit bestimmten Arzneimitteln gegen Depressionen (MAO-Hemmstoffe vom irreversiblen Hemmtyp)
- während der Stillzeit

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von *Maprotilin-ratiopharm*[®] 75 mg ist erforderlich

- bei Vergrößerung der Vorsteherdrüse ohne Restharnbildung
- bei Störungen der Blutbildung
- bei Epilepsie und erhöhter Krampfbereitschaft des Gehirns (z. B. bei Hirnschäden verschiedenster Ursache, Alkoholkrankheit)
- bei bestehender Herz-Kreislauf-Schwäche
- bei schweren Leber- und Nierenfunktionsstörungen
- bei Stoffwechselerkrankungen, wie z. B. Schilddrüsenüberfunktion, Diabetes mellitus (Zuckerkrankheit)

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.

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

Bei einem Auftreten einer manischen Verstimmung (Erregungszustand mit krankhafter Hochstimmung) ist *Maprotilin-ratiopharm*[®] 75 mg sofort abzusetzen. Das gleiche gilt für das Auftreten akut produktiver Krankheitszeichen (z. B. Halluzinationen, Wahn, Störungen der Motorik) bei der Behandlung depressiver Krankheitszeichen im Verlauf schizophrener Erkrankungen.

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 *Maprotilin-ratiopharm*[®] 75 mg abgesetzt werden. Andernfalls muss mit schweren Nebenwirkungen wie Erregung, Delir, Koma, hohes Fieber (Hyperpyrexie), Krampfanfällen und starken Blutdruckschwankungen gerechnet werden.

Maprotilin-ratiopharm[®] 75 mg kann die Krampfschwelle erniedrigen, daher kann es bei erhöhter Anfallsbereitschaft (z. B. Entzugserscheinungen nach abruptem Absetzen von Benzodiazepinen [Gruppe von Arzneistoffen zur Behandlung von z. B. Schlafstörungen oder epileptischen Krampfleiden] oder Barbituraten [Gruppe von Arzneistoffen zur Behandlung von z. B. epileptischen Krampfleiden]) vermehrt zu Krampfanfällen kommen.

Bei einer Überfunktion der Schilddrüse können die Nebenwirkungen von *Maprotilin-ratiopharm*[®] 75 mg auf das Herz-Kreislauf-System verstärkt werden. Informieren Sie deshalb Ihren Arzt über eine bei Ihnen bestehende Schilddrüsenerkrankung.

Diabetiker sollten ihren Blutzuckerspiegel während und nach einer Behandlung mit *Maprotilin-ratiopharm*[®] 75 mg besonders sorgfältig überwachen.

Kinder und Jugendliche

Kinder und Jugendliche sind von der Behandlung mit *Maprotilin-ratiopharm*[®] 75 mg auszuschließen, da keine ausreichenden Erfahrungen bei der Behandlung depressiver Erkrankungen in diesen Altersstufen vorliegen.

Ältere Menschen

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

Bei Einnahme von *Maprotilin-ratiopharm*[®] 75 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 Wirkungen von Alkohol und die Wirkungen anderer zentraldämpfend wirkender Arzneimittel können bei gleichzeitiger Einnahme von *Maprotilin-ratiopharm*[®] 75 mg verstärkt werden.

Bei Schilddrüsenüberfunktion sowie bei Patienten, die Schilddrüsenpräparate erhalten, können kardiovaskuläre Nebenwirkungen verstärkt auftreten.

Bei gleichzeitiger Anwendung von *Maprotilin-ratiopharm*[®] 75 mg mit anderen Arzneimitteln, die ebenfalls eine bestimmte Wirkkomponente (anticholinerge Wirkung) wie *Maprotilin-ratiopharm*[®] 75 mg aufweisen, ist mit einer Verstärkung dieser Wirkung zu rechnen. Dies kann sich z. B. äußern in Mundtrockenheit, Verstopfung, verschwommenes Sehen, erschwertes Wasserlassen, Verwirrtheit, Sinnestäuschungen und insbesondere in einem Delir (starke Bewusstseins- und Orientierungsstörungen mit beschleunigtem Herzschlag, Schwitzen und Unruhe).

Die Wirkung bestimmter Arzneimittel, die das Organnervensystem beeinflussen (adrenerge Wirkungen auf das vegetative Nervensystem durch sympathomimetische Amine) kann durch gleichzeitige Einnahme von *Maprotilin-ratiopharm*[®] 75 mg erheblich verstärkt werden, z. B. durch die gefäßverengenden (vasokonstringierende) Zusätze bei Lokalanästhetika.

Andere Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen (MAO-Hemmer vom irreversiblen Hemmtyp) (siehe Abschnitt „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von *Maprotilin-ratiopharm*[®] 75 mg ist erforderlich“).

Bei gleichzeitiger Anwendung von Antidepressiva, wie z. B. Fluvoxamin oder Fluoxetin (sog. selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmstoffe) kann die Menge von Maprotilin im Blut stark ansteigen. Wegen der sehr langsamen Ausscheidung dieser Stoffe kann der Effekt entsprechend lange andauern.

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.

Maprotilin-ratiopharm[®] 75 mg kann die Wirkung von Arzneimitteln zur Regulierung des Herzschlags (Antiarrhythmika besonders vom Typ Ia [z. B. Chinidin] und Typ III [z. B. Amiodaron]) verstärken.

Bei einer Kombination mit Neuroleptika (Gruppe von Arzneimitteln zur Behandlung von psychischen Erkrankungen) kann es zur Erhöhung der Blutspiegel von tri- und tetrazyklischer Antidepressiva wie Maprotilin kommen.

Bei gleichzeitiger Behandlung mit Phenothiazin-Derivaten (Gruppe von Arzneimitteln zur Behandlung von z. B. psychischen Erkrankungen) sowie bei abrupter Dosisverringern von Benzodiazepinen (Gruppe von Arzneistoffen zur Behandlung von z. B. Schlafstörungen oder epileptischen Krampfleiden) muss mit einem erhöhten Risiko des Auftretens von Krampfanfällen gerechnet werden.

Auch bei einer zugleich bestehenden Behandlung mit Cimetidin (Arzneistoff zur Behandlung von Magengeschwüren) kann der Blutspiegel von Maprotilin erhöht werden.

Barbiturat-haltige Arzneimittel (zur Behandlung von z. B. epileptischen Krampfleiden) können den Blutspiegel von Maprotilin erniedrigen.

Bei Einnahme von *Maprotilin-ratiopharm*[®] 75 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Die Wirkung von Alkohol kann bei gleichzeitiger Einnahme von *Maprotilin-ratiopharm*[®] 75 mg verstärkt werden. Sie sollten daher während der Behandlung mit *Maprotilin-ratiopharm*[®] 75 mg den Konsum von Alkohol vermeiden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Während der Schwangerschaft darf *Maprotilin-ratiopharm*[®] 75 mg nur nach ausdrücklicher Verordnung durch den Arzt eingenommen werden, da keine ausreichenden Erfahrungen existieren. Maprotilin geht in die Muttermilch über, daher darf *Maprotilin-ratiopharm*[®] 75 mg in der Stillzeit nicht eingenommen werden. Ist eine Behandlung mit *Maprotilin-ratiopharm*[®] 75 mg unvermeidbar, muss abgestellt 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 *Maprotilin-ratiopharm*[®] 75 mg

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie *Maprotilin-ratiopharm*[®] 75 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 *Maprotilin-ratiopharm*[®] 75 mg EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie *Maprotilin-ratiopharm*[®] 75 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.

Dosierung und Dauer der Anwendung müssen vom Arzt der individuellen Reaktionslage, dem Anwendungsgebiet und der Schwere der Erkrankung angepasst werden. Es gilt hier, dass bei einem Ansprechen des Patienten die Dosis zwar so klein wie möglich gehalten werden sollte, dass aber auf der anderen Seite bei einem Nichtansprechen der zur Verfügung stehende Dosierungsbereich ausgenutzt werden sollte.

Die einleitende Behandlung ist durch eine schrittweise Steigerung der Dosis und die Beendigung der Behandlung durch eine langsame Verringerung der Dosis vorzunehmen.

Während die beruhigende Wirkung meist unmittelbar in den ersten Tagen einsetzt, ist die stimmungsaufhellende Wirkung in der Regel nach 1-3 Wochen zu erwarten.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

Zur ambulanten Behandlung depressiver Erkrankungen wird eine tägliche Anfangsdosis von 1-mal 1 Filmtablette (entsprechend 75 mg Maprotilinhydrochlorid) empfohlen. Die Tagesdosis kann auch als abendliche Einmaldosis verabreicht werden.

Die Dosis kann, abhängig von Wirksamkeit und Verträglichkeit, nach 2 Wochen um täglich 25 mg Maprotilinhydrochlorid schrittweise erhöht und auf täglich bis zu 2-mal 1 Filmtablette (entsprechend bis zu 150 mg Maprotilinhydrochlorid) bis zum Wirkungseintritt gesteigert werden. Gegebenenfalls ist auf Darreichungsformen mit einem geringeren Wirkstoffgehalt auszuweichen.

Die maximale Tagesdosis bei ambulanten Patienten beträgt 2 Filmtabletten (entsprechend 150 mg Maprotilinhydrochlorid), bei stationären Patienten bis 3 Filmtabletten (entsprechend 225 mg Maprotilinhydrochlorid).

Nach der Rückbildung der depressiven Krankheitszeichen ist die Dosis schrittweise auf eine tägliche Erhaltungsdosis von 25-50 mg Maprotilinhydrochlorid zu verringern. Dafür stehen Darreichungsformen mit einem entsprechenden Wirkstoffgehalt zur Verfügung.

Hinweis:

Ältere Patienten benötigen oft eine deutlich geringere Dosis und zeigen schon häufig bei der Hälfte der üblichen Tagesdosis einen zufrieden stellenden Behandlungseffekt.

Art der Anwendung

Sie sollten die Filmtablette(n) unzerkaut zu oder unabhängig von den Mahlzeiten mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. 1 Glas Wasser) einnehmen.

Dauer der Anwendung

Über die Dauer der Behandlung muss der Arzt individuell entscheiden. Die mittlere Dauer einer Behandlungsperiode bis zum Nachlassen der depressiven Krankheitszeichen beträgt im Allgemeinen mindestens 4-6 Wochen.

Bei endogenen Depressionen soll nach Rückbildung der depressiven Krankheitszeichen 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 *Maprotilin-ratiopharm*[®] 75 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von *Maprotilin-ratiopharm*[®] 75 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Maprotilin-ratiopharm[®] 75 mg kann gefährliche Vergiftungserscheinungen hervorrufen, wenn es in zu großen Mengen eingenommen wird. Kinder und Kleinkinder sind dabei besonders gefährdet.

Als lebensbedrohliche Vergiftungserscheinungen können z. B. Verwirrung, Erregungszustände bis hin zu Krampfanfällen, Bewusstseinstörungen bis hin zu Bewusstlosigkeit, Atemstillstand und schwere Herz-Kreislauf-Störungen (Beschleunigung der Herzschlagfolge, Herzrhythmusstörungen) auftreten. Verständigen Sie bei Verdacht auf eine Vergiftung sofort einen Arzt/Notarzt! Die intensivmedizinische Behandlung ist so schnell wie möglich einzuleiten!

Wenn Sie die Einnahme von Maprotilin-ratiopharm® 75 mg vergessen haben

Nehmen Sie beim nächsten Mal nicht etwa mehr von *Maprotilin-ratiopharm® 75 mg* ein (z. B. die doppelte Menge), sondern setzen Sie die Behandlung mit der verordneten Dosis fort.

Wenn Sie die Einnahme von Maprotilin-ratiopharm® 75 mg abbrechen

Sprechen Sie auf jeden Fall mit Ihrem Arzt, bevor Sie - z. B. aufgrund des Auftretens von Nebenwirkungen - eigenmächtig die Behandlung mit *Maprotilin-ratiopharm® 75 mg* unterbrechen oder vorzeitig beenden wollen. Sie gefährden andernfalls den Therapieerfolg. Eine eventuelle Beendigung der Behandlung ist durch langsame Verringerung der Dosis vom Arzt 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 *Maprotilin-ratiopharm® 75 mg* Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

<i>sehr häufig</i>	<i>mehr als 1 von 10 Behandelten</i>
<i>häufig</i>	<i>weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten</i>
<i>gelegentlich</i>	<i>weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten</i>
<i>selten</i>	<i>weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten</i>
<i>sehr selten</i>	<i>weniger als 1 von 10.000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle</i>

Häufig können vor allem zu Beginn der Behandlung Müdigkeit, Schläfrigkeit, Benommenheit sowie Mundtrockenheit, Verstopfung, verschwommenes Sehen (Akkommodationsstörungen), erschwertes Wasserlassen oder Harnverhaltung, Schwindelgefühl, Myoklonien (ruckartiges Zucken einzelner Muskeln), Unruhe, Erregungszustände auftreten.

Das Auftreten von Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Schlafstörungen, Angst, Delir (starke Verwirrung), Halluzinationen (Sinnestäuschungen), Hypomanie und Manie (Zustände leichter bis starker Erregung) wurde ebenfalls berichtet. Sie können aber auch als Absetzerscheinungen, vor allem nach schlagartigem Absetzen nach längerer Einnahme von *Maprotilin-ratiopharm® 75 mg*, auftreten.

Gelegentlich können auftreten: Aggressivität, Alpträume, Schlaflosigkeit, Appetitsteigerungen und Gewichtszunahme, Verstärkung der depressiven Krankheitszeichen, Gedächtnis- und Konzentrationsstörungen, übermäßiges Ruhigverhalten am Tage (Tagessedation), allergische Hauterscheinungen in Form von Hautausschlägen und Bläschenbildung (Exantheme, Urtikaria), manchmal von Fieber begleitet, Lichtüberempfindlichkeit der Haut (Photosensibilität), Verdauungsstörungen, sexuelle Störungen (Libido- und Potenzstörungen) Palpitationen (unangenehmes Herzklopfen), Hitzewallungen, Ohnmacht, Parästhesien (Taubheitsgefühl, Prickeln) sowie kleinfleckige Hautblutungen (Petechien).

Selten können auftreten: Arzneimittelfieber, Störungen des Bewegungsablaufes (Ataxie) und unwillkürliche Bewegungen in Form von Zittern (Tremor) sowie Sprechstörungen (Dysarthrie) unter therapeutischen Dosen, Blutdrucksenkung oder -erhöhung, Erregungsleitungsstörungen des Herzens mit Herzjagen (Tachykardie), Herzklopfen (Herzarrhythmie) sowie vorübergehende Änderungen der

T-Welle im EKG, plötzliche Glaukomanfälle (Grüner Star), Durchfall, vermehrtes Schwitzen, Wasseransammlungen (Ödeme), Nervosität, Verwirrheitszustände und zerebrale Krampfanfälle.

Krampfanfälle wurden unter Behandlung mit *Maprotilin-ratiopharm*[®] 75 mg bei Patienten mit und ohne Epilepsie in der Vorgeschichte beobachtet. Daher ist bei erhöhter Krampfbereitschaft (Epilepsie, hirnorganische Veränderungen), besonders unter höherer Dosierung von *Maprotilin-ratiopharm*[®] 75 mg, die gleichzeitige Verabreichung von Antikonvulsiva in Erwägung zu ziehen.

Bei herzkranken und älteren Patienten sind, insbesondere während einer hochdosierten Langzeittherapie mit *Maprotilin-ratiopharm*[®] 75 mg, eine regelmäßige Überwachung der Herzfunktion und EKG-Kontrollen durchzuführen. Patienten mit Neigung zum Blutdruckabfall bei Änderung der Körperlage (orthostatischer Hypotonie) bedürfen einer regelmäßigen Blutdruckkontrolle.

Bei Patienten mit Schilddrüsenüberfunktion können die unerwünschten Wirkungen von *Maprotilin-ratiopharm*[®] 75 mg auf das Herz und Gefäßsystem verstärkt werden (siehe Abschnitt „Bei Einnahme von *Maprotilin-ratiopharm*[®] 75 mg mit anderen Arzneimitteln“).

In sehr seltenen Fällen können aufgrund von Störungen der Blutzellreifung (Leukopenie, Agranulozytose), ausgelöst durch *Maprotilin-ratiopharm*[®] 75 mg, grippeähnliche Erscheinungen wie Fieber, Zahnfleisch- und Mundschleimhautentzündung, Halsschmerzen auftreten.

Es wurde über Einzelfälle allergischer Entzündungen der Lungenbläschen (allergische Alveolitis) mit und ohne Vermehrung bestimmter weißer Blutkörperchen (Eosinophilie) sowie über Gefäßentzündungen (dermale Vaskulitis) und multifforme Erytheme berichtet. Ferner kann es vereinzelt zur Vergrößerung der Brustdrüse (Gynäkomastie) und Milchfluss (Galaktorrhoe), Geschmacksstörungen, Haarausfall bis hin zum Haarverlust, Juckreiz, Gefühl der verstopften Nase, Bronchospasmen (Verkrampfung der Bronchien), Koordinationsstörungen, Dyskinesien (Störung bestimmter Nervenfunktionen der Muskeln), Abfall der Muskelspannung, EEG-Veränderungen, Aktivierung psychotischer Symptome, Depersonalisation, Syndrom der inadäquaten Ausschüttung des antidiuretischen Hormons (SIADH), Thrombopenie (Verminderung der Zahl der Blutplättchen), Tinnitus (Ohrensausen) und Zahnkaries kommen.

Es liegen Berichte über die Erhöhung von Leberfunktionswerten und Entzündungen der Leber (Hepatitis) mit und ohne Gelbsucht (Ikterus) vor.

Fälle von Suizidgedanken und suizidalem Verhalten während der Therapie mit Maprotilin oder kurze Zeit nach Beendigung der Behandlung sind berichtet worden (siehe Abschnitt „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von *Maprotilin-ratiopharm*[®] 75 mg ist erforderlich“).

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Nebenwirkungen bei sich beobachten, insbesondere wenn bei Ihnen starke Augenschmerzen, Hautausschlag oder Juckreiz, Harnverhalten, Herzstolpern, Schluckbeschwerden, Schlafstörungen, Unruhe, Schwindel oder Zittern der Hände auftreten. Der Arzt wird je nach Schweregrad über die zu treffenden Maßnahmen entscheiden, z. B. reduzierte Einnahmemenge oder Absetzen von *Maprotilin-ratiopharm*[®] 75 mg.

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 *Maprotilin-ratiopharm*[®] 75 mg AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und den Blisterpackungen angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 30 °C lagern.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was *Maprotilin-ratiopharm*[®] 75 mg enthält

Der Wirkstoff ist Maprotilinhydrochlorid.

Jede Filmtablette enthält 75 mg Maprotilinhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Maisstärke, Lactose-Monohydrat, Tricalciumbis(phosphat), Hochdisperses Siliciumdioxid, Copovidon, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Talkum, Hypromellose, Macrogol 6000, Titandioxid, Eisen(III)-hydroxid-oxid.

Wie *Maprotilin-ratiopharm*[®] 75 mg aussieht und Inhalt der Packung

Mattrote, runde, beidseitig gewölbte Filmtabletten mit Steg und einer Bruchkerbe auf einer Seite.

Maprotilin-ratiopharm[®] 75 mg ist in Packungen mit 20, 50 und 100 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm
www.ratiopharm.de

Hersteller

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im

August 2014

Versionscode: Z04