

## **Gebrauchsinformation: Information für den Anwender**

Opipramol-Farmaplant 100 mg  
Filmtabletten

Opipramoldihydrochlorid

Zur Anwendung bei Erwachsenen

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

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

### **Was in dieser Packungsbeilage steht:**

1. Was ist Opipramol-Farmaplant 100 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Opipramol-Farmaplant 100 mg beachten?
3. Wie ist Opipramol-Farmaplant 100 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Opipramol-Farmaplant 100 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### **1. WAS IST OPIPRAMOL-FARMAPLANT 100 MG UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Opipramol-Farmaplant 100 mg ist ein Mittel zur Behandlung von Angst-, Erregungs- und Spannungszuständen (Sedativa/ Anxiolytika).

Opipramol-Farmaplant 100 mg wird angewendet bei generalisierter Angststörung und somatoformen Störungen.

### **2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON OPIPRAMOL-FARMAPLANT 100 MG BEACHTEN?**

**Opipramol-Farmaplant 100 mg darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Opipramol oder einen der

in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels, sowie gegenüber trizyklischen Antidepressiva (bestimmte Wirkstoffe, die mit Opipramol verwandt sind) sind

- wenn Sie bereits MAO-Hemmer (Substanzen, die auch zentral wirken) einnehmen
- wenn Sie eine akute Alkohol-, Schlafmittel-, Analgetika- und Psychopharmaka-Vergiftung haben
- wenn Sie akute Delirien (Verwirrtheits- und Erregungszustände mit Sinnestäuschungen und z. T. schweren körperlichen Störungen) haben
- wenn Sie unter akutem Harnverhalten leiden
- wenn Sie eine Prostatahyperplasie (Prostatavergrößerung) mit Restharnbildung haben
- wenn Sie einen paralytischen Ileus (Darmverschluss) haben
- wenn Sie ein unbehandeltes Engwinkelglaukom (Grüner Star) haben
- wenn Sie bestimmte Schädigungen des Herzens (vorbestehende höhergradige AV-Blockierungen oder diffuse supraventrikuläre oder ventrikuläre Reizleitungsstörungen) haben.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Opipramol-Farmaplant 100 mg einnehmen

- wenn Sie unter Leber- und Nierenerkrankungen leiden
- wenn Sie eine erhöhte Krampfbereitschaft haben (z. B. bei Hirnschäden verschiedener Ursache, Epilepsien, Alkoholismus)
- falls Sie eine Prostatahyperplasie (Prostatavergrößerung) ohne Restharnbildung haben
- wenn Sie eine Störung der Blutbildung haben
- falls Sie unter zerebrovaskulärer Insuffizienz (Durchblutungsstörungen des Gehirns) leiden
- wenn Sie einen Kaliummangel (Hypokaliämie) haben
- wenn Sie einen verlangsamten Herzschlag (Bradykardie) haben
- wenn Sie unter bestimmten Herzerkrankungen leiden (z.B. angeborenes QT-Syndrom, andere klinisch bedeutsame Herzschäden, insbesondere Erregungsleitungsstörungen, Herzrhythmusstörungen). In diesem Fall sollten Sie bei vorbestehendem AV-Block I. Grades oder anderen Erregungsleitungsstörungen nur unter engmaschigen EKG-Kontrollen, bei vorbestehenden höhergradigen AV-Blockierungen oder diffusen supraventrikulären oder ventrikulären Reizleitungsstörungen nicht mit Opipramol behandelt werden.

Da sehr selten Blutbildveränderungen (Neutropenie, Agranulozytose) vorkommen können, sollte bei der Behandlung mit Opipramol-Farmaplant 100 mg das Blutbild kontrolliert werden, insbesondere beim Auftreten von Fieber, grippalen Infekten und akuter Mandelentzündung.

Wegen möglicherweise auftretender Wirkungen am Herzen ist bei Patienten mit Schilddrüsenüberfunktion und bei Patienten, die Schilddrüsenpräparate einnehmen, Vorsicht geboten.

Beim Auftreten allergischer Hautreaktionen sollte umgehend ein Arzt aufgesucht werden.

Bei Langzeitbehandlung empfiehlt es sich, die Leberwerte kontrollieren zu lassen.

### **Suizidales Risiko**

Im Zusammenhang mit der Einnahme von Opipramol wurde über Suizidversuche berichtet, von denen einige tödlich verliefen (siehe 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?).

Bei depressiven Erkrankungen besteht das Risiko eines Suizids, das bis zu einer deutlichen Besserung der Erkrankung anhalten kann. Bei Patienten mit depressiven Erkrankungen können eine Verstärkung der Depression und/oder Suizidgefahr oder andere psychiatrische Symptome auftreten, unabhängig davon, ob sie antidepressive Medikamente einnehmen oder nicht.

Andere psychiatrische Erkrankungen können ebenfalls mit einem erhöhten Risiko für suizidbezogene Ereignisse einhergehen oder eine depressive Erkrankung (Episoden einer Major Depression) begleiten.

Daher sollten alle Patienten, unabhängig vom Anwendungsgebiet, die mit Opipramol-Farmaplan 100 mg behandelt werden, insbesondere während der Anfangsphase der Behandlung oder nach einer Dosisänderung engmaschig im Hinblick auf eine klinische Verschlechterung, Suizidgefahr und andere psychiatrische Symptome überwacht werden. In diesen Fällen sollte eine Änderung des Therapieregimes einschließlich eines möglichen Absetzens der Medikation erwogen werden. Dies gilt vor allem, wenn diese Änderungen schwerwiegend sind, plötzlich auftreten oder nicht Teil der bisherigen Symptomatik des Patienten waren.

Familienangehörige und Pflegepersonal von Patienten, die zur Behandlung von psychiatrischen und nicht psychiatrischen Erkrankungen mit Antidepressiva behandelt werden, sollten die Patienten im Hinblick auf das Auftreten einer Suizidgefahr und anderer psychischer Symptome beobachten und solche Symptome sofort dem Arzt mitteilen.

### **Kinder und Jugendliche**

Bei Kindern und Jugendlichen sind die Wirksamkeit und Sicherheit von Opipramol-Farmaplan 100 mg nicht nachgewiesen. Die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird daher nicht empfohlen.

In Studien zur Behandlung von Depressionen in dieser Altersgruppe zeigten Arzneimittel aus der Gruppe der trizyklischen Antidepressiva, zu denen auch Opipramol-Farmaplan 100 mg gehört, 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 Opipramol-Farmaplan 100 mg nicht ausgeschlossen werden. Außerdem ist Opipramol-Farmaplan 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 Wachstums, Reifung sowie zur geistigen Entwicklung und Verhaltensentwicklung vor.

## **Einnahme von Opipramol-Farmaplant 100 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

Vorsicht ist geboten bei einer zusätzlichen Behandlung mit Neuroleptika (Arzneimittel zur Behandlung von bestimmten seelischen Störungen), Hypnotika und Tranquilizern (bestimmte Schlaf- bzw. Beruhigungsmittel, z. B. Barbiturate, Benzodiazepine), da bei einer kombinierten Medikation, insbesondere zentraldämpfende Effekte, verstärkt in Erscheinung treten können. Gleiches gilt für die Sedierung nach systemischen Anästhetika (bestimmte Betäubungsmittel).

Die Kombination mit Alkohol kann zu Benommenheit führen.

Die Wirkung vor allem von starken Anticholinergika, wie z. B. Antiparkinsonmitteln und bestimmten Neuroleptika (Phenothiazinen), kann verstärkt werden.

Die gleichzeitige Behandlung mit Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmstoffen und Opipramol-Farmaplant 100 mg kann zu additiven Effekten auf das serotonerge System führen. Unter Fluoxetin und Fluvoxamin (Arzneimittel zur Behandlung depressiver Erkrankungen) kann es zu einer Erhöhung der Plasmakonzentrationen trizyklischer Psychopharmaka und in Verbindung damit zu einer Verstärkung der Nebenwirkungen kommen. Gegebenenfalls ist die Dosis von Opipramol-Farmaplant 100 mg zu reduzieren.

Opipramol-Farmaplant 100 mg darf nicht zusammen mit MAO-Hemmer eingenommen werden.

MAO-Hemmer sollen mindestens 14 Tage vor der Behandlung mit Opipramol-Farmaplant 100 mg vom Arzt abgesetzt werden. Gleiches gilt für Opipramol-Farmaplant 100 mg, wenn anschließend MAO-Hemmer eingenommen werden.

Die gleichzeitige Anwendung von Betablockern (z.B. Propranolol), Antiarrhythmika der Klasse Ic sowie Medikamenten aus der Gruppe der trizyklischen Antidepressiva, von denen auch Opipramol-Farmaplant 100 mg abstammt, und Präparaten, die ein bestimmtes Abbausystem der Leber beeinflussen (mikrosomales Enzymsystem mit Monooxygenasen), kann zur Veränderung der Plasmakonzentration dieser Arzneimittel und von Opipramol führen. Barbiturate und Medikamente gegen epileptische Anfälle können die Plasmakonzentration von Opipramol senken und damit den therapeutischen Effekt abschwächen. Die gleichzeitige Einnahme von Neuroleptika (z. B. Phenothiazine) kann die Plasmakonzentration von Opipramol erhöhen.

Falls notwendig, wird Ihr Arzt entsprechende Dosisanpassungen vornehmen.

Cimetidin kann die Plasmakonzentration von trizyklischen Substanzen erhöhen. Deshalb sollte die Dosis durch den Arzt vermindert werden.

Die gleichzeitige Anwendung von Arzneimitteln,

- die ebenfalls das sogenannte QT-Intervall im EKG verlängern, z.B. Mittel gegen Herzrhythmusstörungen (Antiarrhythmika Klasse IA oder III), bestimmte Antibiotika (z.B. Erythromycin), Cisaprid, Malariamittel, Mittel gegen Allergien bzw. Magen-/Darmgeschwüre (Antihistaminika) oder Mittel zur Behandlung spezieller geistig-seelischer Erkrankungen (Neuroleptika),
- die zu einem Kaliummangel führen (z.B. bestimmte harntreibende Mittel),
- die den Abbau von Opipramol in der Leber hemmen können, z.B. MAO-Hemmer oder Mittel gegen Pilze (Imidazol-Antimykotika), ist zu vermeiden.

### **Bei Einnahme von Opipramol-Farmaplant 100 mg zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Vermeiden Sie die Einnahme alkoholhaltiger Getränke, da die Kombination von Opipramol-Farmaplant 100 mg mit Alkohol zu Benommenheit führen kann.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

#### Schwangerschaft

Opipramol-Farmaplant 100 mg dürfen Sie während der Schwangerschaft insbesondere in den ersten drei Monaten nur nach strenger Nutzen/Risiko-Abwägung durch den behandelnden Arzt anwenden.

#### Stillzeit

Opipramol-Farmaplant 100 mg soll in der Stillzeit nicht eingenommen werden, da der Wirkstoff in geringen Mengen in die Muttermilch übertritt. Bei erforderlicher Behandlung während der Stillperiode stillen Sie bitte ab.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Durch individuell auftretende unterschiedliche Reaktionen (z.B. Müdigkeit, verringerte Aufmerksamkeit) 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!

### 3. WIE IST OPIPRAMOL-FARMAPLANT 100 MG EINZUNEHMEN?

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

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:  
Erwachsene erhalten in der Regel 2 Filmtabletten Opipramol-Farmaplant 100 mg (entsprechend 200 mg Opipramoldihydrochlorid) täglich.  
Die Tagesdosis wird auf drei Einzeldosen verteilt, wobei ein größerer Teil am Abend eingenommen wird (½ Filmtabletten morgens, ½ Filmtablette mittags, 1 Filmtablette abends).

Die Dosis kann nach Rücksprache mit dem behandelnden Arzt abhängig von Wirksamkeit und Verträglichkeit auf bis zu einmal täglich ½ Filmtablette, vorzugsweise abends, verringert bzw. auf bis zu 3-mal täglich 1 Filmtablette gesteigert werden.

Für die individuelle Dosierung sind die Filmtabletten teilbar.

#### Hinweis zur Tablettenteilung:

Die Tabletten sind durch die beidseitige Bruchkerbe leicht in zwei Teile zu brechen, so dass eine auf den jeweiligen Bedarf abgestimmte Dosierung möglich ist.

Legen Sie die Tablette mit der kleineren Einkerbung nach unten auf eine harte Unterlage. Drücken Sie mit dem Zeigefinger in die tiefere Bruchkerbe. Dadurch erreichen Sie die gewünschte Teilung.



Nehmen Sie Opipramol-Farmaplant 100 mg zu oder nach den Mahlzeiten unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit ein.

#### Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Opipramol-Farmaplant 100 mg wird nicht empfohlen für die Anwendung bei Kindern und Jugendliche unter 18 Jahren aufgrund des Fehlens von Daten zur Unbedenklichkeit und Wirksamkeit.

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

Die Behandlung ist grundsätzlich vom Arzt zu überwachen.

Über die Dauer der Behandlung entscheidet der behandelnde Arzt.

Da die Wirkung von Opipramol-Farmaplant 100 mg nicht schlagartig in Erscheinung tritt und die Gesamtumstimmung allmählich erfolgt, sollten Sie das Medikament mindestens während 2 Wochen regelmäßig einnehmen. Eine durchschnittliche Behandlungsdauer von 1 - 2 Monaten ist ratsam.

### **Wenn Sie eine größere Menge Opipramol-Farmaplant 100 mg eingenommen haben, als Sie sollten**

Opipramol-Farmaplant 100 mg kann Vergiftungserscheinungen hervorrufen, wenn es in zu großen Mengen angewendet wird. Die folgenden Vergiftungserscheinungen können innerhalb von wenigen Stunden auftreten: Schläfrigkeit, Schlaflosigkeit, Benommenheit, Unruhe, Koma, Erstarrung (Stupor), vorübergehende Verwirrtheitszustände, verstärkte Angst, Koordinationsstörungen (Ataxie), Krämpfe, Störungen beim Wasserlassen (Oligurie, Anurie), Herz-Kreislauf-Störungen (Tachy-/Bradykardie, Arrhythmie, AV-Block, Hypotonie), Schock, Atemdepression, selten Herzstillstand.

Verständigen Sie, wenn Sie einmal wesentlich mehr Filmtabletten als verordnet eingenommen haben, sowie bei einem Verdacht auf eine Vergiftung sofort Ihren Arzt oder suchen Sie die Notfallstation des nächstgelegenen Krankenhauses auf! Die Art der Behandlung, gegebenenfalls intensivmedizinisch, ist abhängig von der Symptomatik, da kein spezifisches Gegenmittel (Antidot) existiert.

Bei Kindern ist in jedem Fall - auch bei geringer Einnahme - ein Arzt hinzuzuziehen. Bitte beachten Sie, dass auch bei geringer Überdosierung in jedem Fall das Reaktionsvermögen stärker als unter Normaldosierung beeinträchtigt ist.

### **Wenn Sie die Einnahme von Opipramol-Farmaplant 100 mg vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

### **Wenn Sie die Einnahme von Opipramol-Farmaplant 100 mg abbrechen**

Sprechen Sie auf jeden Fall mit Ihrem Arzt, bevor Sie – z. B. aufgrund des Auftretens von Nebenwirkungen – eigenmächtig die Behandlung mit Opipramol-Farmaplant 100 mg unterbrechen oder vorzeitig beenden.

Eine eventuelle Beendigung der Behandlung ist durch langsame Verringerung der Dosis vorzunehmen, da es insbesondere beim plötzlichen Absetzen einer längerfristigen, hoch dosierten Therapie zu Unruhe, Schweißausbrüchen und Schlafstörungen kommen kann.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Opipramol-Farmaplant 100 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind:

Wenn Sie von einer der nachfolgend genannten Nebenwirkungen betroffen sind, nehmen Sie Opipramol-Farmaplant 100 mg nicht weiter ein und suchen Sie Ihren Arzt möglichst umgehend auf.

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Müdigkeit, Mundtrockenheit und verstopfte Nase, besonders zu Behandlungsbeginn
- erniedrigter Blutdruck und Blutdruckabfall im Stehen, besonders zu Behandlungsbeginn

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Schwindel, Benommenheit und Störungen beim Wasserlassen, verschwommenes Sehen, Zittern, Gewichtszunahme und Durstgefühl
- allergische Hautreaktionen (Exanthem, Urtikaria)
- sexuelle Funktionsstörungen (Erektionsstörungen, Potenzstörungen)
- Verstopfung
- vorübergehende Anstiege der Leberenzymaktivitäten
- beschleunigter Herzschlag und Herzklopfen

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Erregungszustände, Kopfschmerzen, Empfindungsstörungen, insbesondere bei älteren Patienten Verwirrheitszustände und Delirien und vor allem bei plötzlichem Absetzen einer längerfristigen, hoch dosierten Therapie Unruhe, Schweißausbrüche und Schlafstörungen.
- Wasseransammlungen im Gewebe (Ödeme)
- Milchfluss (Galaktorrhö)
- Harnsperr
- Magenbeschwerden, Geschmacksstörungen, Darmverschluss infolge Darmlähmung (paralytischer Ileus) und insbesondere bei plötzlichem Absetzen einer längerfristigen, hoch dosierten Therapie zu Übelkeit und Erbrechen.
- Kollapszustände, Erregungsleitungsstörungen des Herzens und Verstärkung einer bestehenden Herzleistungsschwäche (Herzinsuffizienz)
- Blutbildveränderungen, insbesondere eine Verminderung der weißen Blutkörperchen (Leukopenie)

Sehr seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

- epileptische Anfälle, Störungen des Bewegungsablaufes (Dyskinesien, Ataxie), Unfähigkeit zu ruhigem Sitzen (Akathisie), Erkrankungen peripherer Nervenzellen (Polyneuropathie), anfallsartiger erhöhter Augeninnendruck und Angstzustände.
- Haarausfall



- schwere Leberfunktionsstörungen und nach langfristiger Behandlung Gelbsucht und chronische Leberschäden.
- Verlust von weißen Blutkörperchen (Agranulozytose)

Bei der Behandlung mit Opi Pramoldihydrochlorid ist, insbesondere zu Beginn der Behandlung bzw. bei höherer Dosierung, ein niedriger Blutdruck (Hypotonie) bzw. eine Kreislaufschwäche mit Schwindel und Schwarzwerden vor den Augen bei plötzlichem Aufstehen (orthostatische Dysregulation) und eine Beschleunigung des Herzschlags nicht auszuschließen.

Während der Behandlung mit Opi Pramol-Farmaplant 100 mg können bestimmte Herzrhythmusstörungen auftreten (Verlängerung des QT-Intervalls im EKG, u.U. auch die lebensbedrohlichen "Torsades de pointes").

Patienten, die 50 Jahre und älter sind und ein Medikament aus dieser Gruppe einnehmen, haben ein höheres Risiko für Knochenbrüche.

Im Zusammenhang mit der Einnahme von Opi Pramol wurde über Suizidversuche berichtet, von denen einige tödlich verliefen.

#### Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels.

Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte,  
Abt. Pharmakovigilanz,  
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3,  
D-53175 Bonn,  
Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de)

anzuzeigen.

#### **Gegenmaßnahmen**

Diese sind vom behandelnden Arzt zu bestimmen. Bitte wenden Sie sich daher beim Auftreten von Unverträglichkeitserscheinungen an Ihren behandelnden Arzt.

### **5. WIE IST OPIPRAMOL-FARMAPLANT 100 MG AUFZUBEWAHREN?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis und der äußeren Umhüllung nach Verwendbar bis angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

### **Aufbewahrungsbedingungen:**

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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

## **6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN**

### **Was Opipramol-Farmaplant 100 mg enthält:**

Der Wirkstoff ist Opipramoldihydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Vorverkleisterte Maisstärke, Mikrokristalline Cellulose, Hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Macrogol 6000, Hypromellose, Talkum, Titandioxid (E171), Eisen(III)-hydroxid-oxid (E172).

### **Wie Opipramol-Farmaplant 100 mg aussieht und Inhalt der Packung:**

Opipramol-Farmaplant 100 mg ist eine gelb-braune runde Filmtablette mit beidseitiger Bruchrille; Durchmesser 9,0 – 9,6 mm.

Opipramol-Farmaplant 100 mg ist in Packungen mit 20, 50 und 100 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

FARMAPLANT Fabrikation chemischer Produkte GmbH  
Alter Wall 69  
20457 Hamburg  
Germany  
Tel.: +49-40-879724870  
Fax: +49-40-8797248727  
E-Mail: [info@farmaplant.de](mailto:info@farmaplant.de)

### **Hersteller**

HWI development GmbH  
Straßburger Straße 77  
77767 Appenweier  
Germany

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 05/2018.**