

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Opipramol Heumann 50 mg Filmtabletten

Opipramoldihydrochlorid

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

1. WAS IST OPIPRAMOL HEUMANN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Opipramol Heumann ist ein Mittel zur Behandlung von Angststörungen mit beruhigender Wirkung.

Opipramol Heumann wird angewendet bei:

- generalisierter Angststörung
- somatoformen Störungen

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON OPIPRAMOL HEUMANN BEACHTEN?

Opipramol Heumann darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Opipramoldihydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- bei akuten Alkohol-, Schlafmittel-, Schmerzmittel- und Psychopharmakavergiftungen
- bei akutem Harnverhalt
- bei akuten Delirien (Verwirrtheits- und Erregungszustände mit Sinnestäuschungen und z. T. schweren körperlichen Störungen),
- bei unbehandeltem Engwinkelglaukom (grüner Star)
- bei Vergrößerung der Vorsteherdrüse mit Restharnbildung
- bei paralytischem Ileus (Darmverschluss infolge Darmlähmung)
- bei bestimmten Schädigungen des Herzens (vorbestehende höhergradige AV-Blockierungen oder diffuse supraventrikuläre oder ventrikuläre Reizleitungsstörungen)
- in Kombination mit bestimmten Präparaten zur Behandlung depressiver Erkrankungen (MAO-Hemmer)

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Opipramol Heumann einnehmen, bei

- Vergrößerung der Vorsteherdrüse
- manifesten Leber- und Nierenerkrankungen
- erhöhter Krampfbereitschaft (z. B. bei Hirnschäden verschiedener Ursache, Epilepsien, Alkoholismus)
- Durchblutungsstörungen des Gehirns
- Reizleitungsstörungen am Herzen

Trifft einer dieser Punkte auf Sie zu, dürfen Sie Opipramol Heumann nur unter bestimmten Bedingungen und nur mit besonderer Vorsicht einnehmen. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angaben früher bei Ihnen einmal zutrafen.

Da sehr selten Blutbildveränderungen (Neutropenie, Agranulozytose) vorkommen können, sollte bei der Behandlung mit Opipramol Heumann das Blutbild kontrolliert werden, insbesondere beim Auftreten von Fieber, grippalen Infekten und Angina.

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

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 (sowohl Erwachsene als auch Kinder und Jugendliche) 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 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 im Kindes- und Erwachsenenalter, 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 unter 18 Jahren

Bei Kindern und Jugendlichen ist die Wirksamkeit und Sicherheit von Opipramol 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 gehört, keinen therapeutischen Nutzen.

Studien mit anderen Antidepressiva (SSRIs, SNRIs) 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 Heumann nicht ausgeschlossen werden. Außerdem ist Opipramol 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 Wachstums, Reifung sowie zur geistigen Entwicklung und Verhaltensentwicklung vor.

Einnahme von Opipramol Heumann zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

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

Die gleichzeitige Behandlung mit Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmstoffen und Opipramol Heumann kann zu zusätzlichen Wirkungen (additiven Effekten) auf das serotonerge System (Teil des Nervensystems) 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 Heumann zu reduzieren.

Opipramol Heumann darf nicht zusammen mit bestimmten Präparaten zur Behandlung depressiver Erkrankungen (MAO-Hemmer) angewendet werden. MAO-Hemmer sollen mindestens 14 Tage vor der Behandlung mit Opipramol Heumann vom Arzt abgesetzt werden. Gleiches gilt für Opipramol Heumann, wenn anschließend MAO-Hemmer eingenommen werden.

Die gleichzeitige Anwendung von Betablockern (z. B. Propranolol), Antiarrhythmika der Klasse Ic (bestimmte Herzmedikamente gegen Rhythmusstörungen) sowie Medikamenten aus der Gruppe der trizyklischen Antidepressiva, von denen auch Opipramol Heumann 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. Trizyklische Antidepressiva sollten nicht in Kombination mit antiarrhythmischen Substanzen des Chinidin-Typs angewendet werden.

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. Haloperidol, Risperidon) kann die Plasmakonzentration von Opipramol erhöhen. Falls notwendig, sind entsprechende Dosisanpassungen durch den Arzt vorzunehmen.

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

Einnahme von Opipramol Heumann zusammen mit Alkohol

Die Kombination mit Alkohol kann zu Benommenheit führen. Sie sollten daher während der Behandlung mit Opipramol Heumann Alkohol vermeiden.

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.

Opipramol Heumann soll während der Schwangerschaft, insbesondere in den ersten drei Monaten, nur nach strenger Nutzen-Risiko-Abwägung durch den behandelnden Arzt angewendet werden.

Opipramol Heumann soll in der Stillzeit nicht angewendet werden, da der Wirkstoff in geringen Mengen in die Muttermilch übertritt. Bei erforderlicher Behandlung während der Stillperiode ist abzustillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bekannte Nebenwirkungen von Opipramol Heumann führen auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch zu Einschränkungen der Fahrtüchtigkeit und der Fähigkeit, Maschinen zu bedienen. Daher dürfen Sie keine Fahrzeuge führen, Maschinen bedienen oder andere gefährvolle Tätigkeiten ausführen. Dies gilt in verstärktem Maße bei Behandlungsbeginn sowie im Zusammenwirken mit anderen zentralwirkenden Medikamenten (Schmerzmittel, Schlafmittel, Psychopharmaka) und Alkohol.

3. WIE IST OPIPRAMOL HEUMANN 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.

Die empfohlene Dosis beträgt

Erwachsene erhalten in der Regel morgens und mittags je 1 Filmtablette und abends 2 Filmtabletten.

Die Dosis kann nach Rücksprache mit dem behandelnden Arzt abhängig von Wirksamkeit und Verträglichkeit auf bis zu einmal täglich 1 – 2 Filmtabletten, vorzugsweise abends, verringert bzw. auf bis zu 3-mal täglich 2 Filmtabletten gesteigert werden.

Die Filmtabletten werden unzerkaut zu oder nach den Mahlzeiten eingenommen.

Da die Wirkung von Opipramol Heumann nicht sofort eintritt, sondern die Besserung der Stimmungslage sich allmählich einstellt, sollte das Medikament mindestens während 2 Wochen regelmäßig eingenommen werden.

Über die Dauer der Behandlung entscheidet Ihr Arzt. Eine durchschnittliche Behandlungsdauer von 1 – 2 Monaten ist ratsam.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Opipramol Heumann wird nicht empfohlen für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren, aufgrund des Fehlens von Daten zur Unbedenklichkeit und Wirksamkeit.

Wenn Sie eine größere Menge von Opipramol Heumann eingenommen haben, als Sie sollten

Opipramol Heumann 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 Verwirrheitszustände, verstärkte Angst, Koordinationsstörungen (Ataxie), Krämpfe, Störungen beim Wasserlassen (Oligurie, Anurie), Herz-Kreislauf-Störungen (Tachy-/Bradykardie, Arrhythmie, AV-Block, Hypotonie), Schock, Atemdepression (herabgesetzte Atmung), selten Herzstillstand.

Verständigen Sie, wenn Sie einmal wesentlich mehr Opipramol Heumann 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.

Halten Sie die Packung des Arzneimittels bereit, damit sich der Arzt über den aufgenommenen Wirkstoff informieren kann.

Wenn Sie die Einnahme von Opipramol Heumann vergessen haben

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

Falls Sie einmal die Einnahme einer Dosis Opipramol Heumann vergessen haben, nehmen Sie diese ein, sobald Sie daran denken. Danach fahren Sie fort, das Medikament zur gewohnten Zeit einzunehmen. Ist es jedoch bald Zeit für die Einnahme der nächsten Dosis, nehmen Sie die ausgelassene Dosis nicht, sondern fahren mit dem üblichen Einnahmeschema fort. Wenn Sie dazu Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von Opipramol Heumann abbrechen

Sprechen Sie auf jeden Fall mit Ihrem Arzt, bevor Sie – z. B. aufgrund des Auftretens von Nebenwirkungen – eigenmächtig die Behandlung mit Opipramol Heumann unterbrechen oder vorzeitig beenden. Sie gefährden andernfalls den Therapieerfolg.

Opipramol Heumann sollte nicht plötzlich abgesetzt werden. Insbesondere beim plötzlichen Absetzen einer längerfristigen, hoch dosierten Therapie kann es zu Unruhe, Schweißausbrüchen und Schlafstörungen kommen.

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 auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Mögliche Nebenwirkungen

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

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

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

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

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

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

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Verlust von weißen Blutkörperchen (Agranulozytose)
- epileptische Anfälle, Störungen des Bewegungsablaufes (Dyskinesien, Ataxie), Unfähigkeit zu ruhigem Sitzen (Akathisie), Erkrankungen peripherer Nervenzellen (Polyneuropathie), Angstzustände
- anfallsartig erhöhter Augeninnendruck (Glaukomanfälle)
- schwere Leberfunktionsstörungen; nach langfristiger Behandlung: Gelbsucht, chronische Leberschäden
- Haarausfall

Hinweise

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

Opipramol ist in allen Altersgruppen mit einem Risiko für kardiovaskuläre Nebenwirkungen verbunden. Deshalb ist Vorsicht bei Patienten mit Hyperthyreose oder bei Patienten, die Thyroidpräparate einnehmen, geboten.

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

Beim Auftreten allergischer Hautreaktionen sollte umgehend ein Arzt aufgesucht werden. Bei Langzeitbehandlung empfiehlt es sich, die Leberwerte kontrollieren zu lassen.

Es liegen keine Daten zur Sicherheit bei Langzeitanwendung bei Kindern und Jugendlichen bezüglich Wachstum, Reifung sowie zur kognitiven und Verhaltensentwicklung vor.

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, 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 OPIPRAMOL HEUMANN AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Opipramol Heumann enthält

- Der Wirkstoff ist: Opipramoldihydrochlorid
Eine Filmtablette enthält 50 mg Opipramoldihydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern: vorverkleisterte Stärke (Mais), mikrokristalline Cellulose, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich].
Filmüberzug: Macrogol 6.000, Hypromellose (5 mPas), Talkum, Titandioxid (E 171), Eisen(III)-hydroxid-oxid (E 172).

Wie Opipramol Heumann aussieht und Inhalt der Packung

Opipramol Heumann ist eine gelb-braune, runde Filmtablette.

Opipramol Heumann ist in Packungen mit 20, 50 und 100 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

HEUMANN PHARMA

GmbH & Co. Generica KG
Südwestpark 50 · 90449 Nürnberg
E-Mail: info@heumann.de

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2019.

Verschreibungspflichtig