

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Opipramol-ratiopharm® 100 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Opipramoldihydrochlorid

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

1. WAS IST *Opipramol-ratiopharm® 100 mg* UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

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

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

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON *Opipramol-ratiopharm® 100 mg* BEACHTEN?

Opipramol-ratiopharm® 100 mg darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Opipramol, trizyklische Antidepressiva (Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen) oder einen der sonstigen Bestandteile von *Opipramol-ratiopharm® 100 mg* sind
- wenn Sie bereits MAO-Hemmer (Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen) einnehmen. MAO-Hemmer sollen mindestens 14 Tage vor der Behandlung mit *Opipramol-ratiopharm® 100 mg* vom Arzt abgesetzt werden. Gleiches gilt für *Opipramol-ratiopharm® 100 mg*, wenn anschließend MAO-Hemmer eingenommen werden.
- wenn bei Ihnen akute Alkohol-, Schlafmittel-, Schmerzmittel- oder Psychopharmaka-Vergiftungen vorliegen
- wenn bei Ihnen akute Delirien (Verwirrtheits- und Erregungszustände mit Sinnestäuschungen und zum Teil schweren körperlichen Störungen) auftreten
- wenn Sie unter akutem Harnverhalten leiden
- wenn Sie eine Prostatavergrößerung mit Restharnbildung haben
- wenn bei Ihnen ein Darmverschluss (paralytischer Ileus) vorliegt
- wenn Sie ein unbehandeltes Engwinkelglaukom (Grüner Star) haben

- wenn bei Ihnen bestimmte Schädigungen des Herzens (vorbestehende höhergradige AV-Blockierungen oder diffuse supraventrikuläre oder ventrikuläre Reizleitungsstörungen) vorliegen

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von *Opipramol-ratiopharm*[®] 100 mg ist erforderlich

- wenn Sie unter Leber- und Nierenerkrankungen leiden
- wenn bei Ihnen die Krampfbereitschaft erhöht ist (z. B. bei Hirnschäden verschiedener Ursache, Epilepsien, Alkoholismus)
- wenn Sie eine Prostatavergrößerung ohne Restharnbildung haben
- wenn Ihre Blutbildung gestört ist
- wenn Sie unter Durchblutungsstörungen des Gehirns leiden
- wenn Sie zu wenig Kalium im Blut haben
- wenn Sie einen verlangsamten Herzschlag haben
- wenn Sie unter bestimmten Herzerkrankungen leiden (z. B. angeborenes QT-Syndrom, andere klinisch bedeutsame Herschäden, insbesondere Erregungsleitungsstörungen, Herzrhythmusstörungen). In diesem Fall sollten Sie nur unter engmaschigen EKG-Kontrollen behandelt werden.

Suchen Sie beim Auftreten allergischer Hautreaktionen umgehend einen Arzt auf.

Lassen Sie sich von Ihrem Arzt das Blutbild (insbesondere beim Auftreten von Fieber, grippalen Infekten und akuter Mandelentzündung) und bei einer Langzeitbehandlung die Leberwerte kontrollieren.

Kinder

Die Erfahrungen mit Opipramol in der Kinderheilkunde sind begrenzt. Daher ist dieses Arzneimittel nicht für die Anwendung bei Kindern unter 6 Jahren bestimmt.

Bei Kindern ab 6 Jahren sollte *Opipramol-ratiopharm*[®] 100 mg nur nach sorgfältiger ärztlicher Nutzen-Risiko-Abwägung angewendet werden (siehe auch 3. „Wie ist *Opipramol-ratiopharm*[®] 100 mg einzunehmen“).

Bei Einnahme von *Opipramol-ratiopharm*[®] 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.

Zur Anwendung mit MAO-Hemmern siehe „*Opipramol-ratiopharm*[®] 100 mg darf nicht eingenommen werden“.

Die gleichzeitige Anwendung von Neuroleptika (Arzneimittel zur Behandlung von psychischen Erkrankungen), Hypnotika und Tranquilizern (Schlaf- bzw. Beruhigungsmittel, z. B. Barbiturate, Benzodiazepine), bestimmten Narkosemitteln und *Opipramol-ratiopharm*[®] 100 mg kann insbesondere die dämpfende Wirkung auf das Zentralnervensystem verstärken.

Bei gleichzeitiger Anwendung von vor allem starken Anticholinergika (wie z. B. Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Erkrankung) und bestimmten Neuroleptika (Phenothiazinen) kann die Wirkung dieser Arzneimittel verstärkt werden.

Die gleichzeitige Anwendung von bestimmten Arzneimitteln zur Behandlung von Depressionen (Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmstoffe) kann zu einer Verstärkung der Wirkung bzw. Nebenwirkungen führen. Unter Fluoxetin und Fluvoxamin (Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmstoffe) kann es zu einer Erhöhung der Arzneistoffmengen im Blut und in Verbindung damit zu einer Verstärkung der Nebenwirkungen kommen. Falls erforderlich wird Ihr Arzt Ihre Dosis von *Opipramol-ratiopharm*[®] 100 mg reduzieren.

Bei gleichzeitiger Anwendung der folgenden Arzneimittel kann die Menge von Opipramol und von diesen Arzneimitteln im Blut verändert werden:

- Betablocker (z. B. Propranolol; Arzneimittel zur Behandlung von z. B. Bluthochdruck und Herzleistungsschwäche)

- Antiarrhythmika der Klasse IC (Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen)
- trizyklische Antidepressiva (Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen)
- bestimmte Arzneimittel, die den Arzneistoffabbau in der Leber beeinflussen

Barbiturate und Arzneimittel zur Behandlung von epileptischen Anfällen können die Menge von Opipramol im Blut senken und damit die Wirkung von *Opipramol-ratiopharm® 100 mg* abschwächen.

Die gleichzeitige Anwendung von Neuroleptika (z. B. Phenothiazine; Arzneimittel zur Behandlung von psychischen Erkrankungen) kann die Menge von Opipramol im Blut erhöhen. Falls notwendig, wird Ihr Arzt Ihre Dosis von *Opipramol-ratiopharm® 100 mg* anpassen.

Die gleichzeitige Anwendung der folgenden Arzneimittel ist zu vermeiden

- Arzneimittel, die ebenfalls zu EKG-Veränderungen (Verlängerung des QT-Intervalls) führen (z. B. Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen [Antiarrhythmika Klasse IA oder III])
- bestimmte Antibiotika (z. B. Erythromycin)
- Cisaprid (Arzneimittel zur Behandlung von bestimmten Magen-Darm-Störungen)
- Arzneimittel zur Vorbeugung/Behandlung der Malaria
- Arzneimittel zur Behandlung von Allergien (H₁-Antihistaminika)
- Arzneimittel zur Behandlung von Magen-/Darmgeschwüren (H₂-Antihistaminika)
- Arzneimittel zur Behandlung von psychischen Erkrankungen (Neuroleptika)
- Arzneimittel, die zu einem Kaliummangel führen (z. B. bestimmte harntreibende Arzneimittel)
- Arzneimittel, die den Abbau von Opipramol in der Leber hemmen können (z. B. MAO-Hemmer) oder Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen (Imidazol-Antimykotika)

Bei Einnahme von *Opipramol-ratiopharm® 100 mg* zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Vermeiden Sie den Konsum alkoholhaltiger Getränke, da die Kombination mit Alkohol zu Benommenheit führen kann.

Schwangerschaft und Stillzeit

Sie sollten *Opipramol-ratiopharm® 100 mg* während der Schwangerschaft, insbesondere in den ersten 3 Monaten, nur einnehmen, wenn es Ihr Arzt für unbedingt notwendig erachtet.

Sie sollten *Opipramol-ratiopharm® 100 mg* in der Stillzeit nicht einnehmen, da der Wirkstoff in geringen Mengen in die Muttermilch übertritt. Falls Ihr Arzt eine Behandlung mit *Opipramol-ratiopharm® 100 mg* für erforderlich hält, sollten Sie abstillen.

Verkehrstüchtigkeit und das 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 Präparatwechsel sowie auch im Zusammenwirken mit anderen zentral wirkenden Arzneimitteln (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-ratiopharm® 100 mg* EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie *Opipramol-ratiopharm® 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

Erwachsene erhalten in der Regel täglich 2 Filmtabletten (entsprechend 200 mg Opipramoldihydrochlorid). Die Tagesdosis wird auf 3 Einzeldosen verteilt, wobei der größere Teil am Abend eingenommen wird (½ Filmtablette morgens, ½ Filmtablette mittags, 1 Filmtablette abends). Die Dosis kann von Ihrem Arzt abhängig von Wirksamkeit und Verträglichkeit auf bis zu einmal täglich ½ Filmtablette (entsprechend 50 mg Opipramoldihydrochlorid), vorzugsweise abends, verringert bzw. auf bis zu 3-mal täglich 1 Filmtablette (entsprechend 300 mg Opipramoldihydrochlorid) gesteigert werden.

Kinder ab 6 Jahren erhalten täglich etwa 3 mg Opipramoldihydrochlorid/kg Körpergewicht. Da die Erfahrungen mit *Opipramol-ratiopharm*[®] 100 mg in der Kinderheilkunde begrenzt sind, stellt diese Dosierungsempfehlung nur eine Rahmenrichtlinie dar.

Die Behandlung ist grundsätzlich von ärztlicher Seite aus zu überwachen.

Nehmen Sie die Filmtabletten zu oder nach den Mahlzeiten unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. einem Glas Wasser) ein.

Für die individuelle Dosierung sind die Filmtabletten teilbar.

Hinweis zur Tablettenteilung:

Die Filmtabletten 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 Filmtabletten 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.



Da die Wirkung von *Opipramol-ratiopharm*[®] 100 mg nicht schlagartig in Erscheinung tritt und die Gesamtumstimmung allmählich erfolgt, sollten Sie das Arzneimittel mindestens während 2 Wochen regelmäßig einnehmen.

Eine durchschnittliche Behandlungsdauer von 1-2 Monaten ist ratsam.

Über die Gesamtdauer der Behandlung entscheidet der behandelnde Arzt.

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

Wenn Sie eine größere Menge von *Opipramol-ratiopharm*[®] 100 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Bei Einnahme zu großer Mengen können innerhalb von wenigen Stunden die folgenden Vergiftungserscheinungen auftreten: Schläfrigkeit, Schlaflosigkeit, Benommenheit, Unruhe, Koma, Erstarrung (Stupor), vorübergehende Verwirrheitszustände, verstärkte Angst, Koordinationsstörungen (Ataxie), Krämpfe, Störungen beim Wasserlassen (Oligurie, Anurie), Herz-Kreislauf-Störungen (beschleunigter/verlangsamer Herzschlag, Herzrhythmusstörungen, Blutdruckerniedrigung), 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! Da Kinder auf eine Überdosierung wesentlich empfindlicher reagieren ist in jedem Fall, auch bei geringer Überdosierung, 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-ratiopharm*[®] 100 mg vergessen haben

Nehmen Sie beim nächsten Mal nicht die doppelte Dosis ein, sondern setzen Sie die Behandlung mit der verordneten Dosis fort.

Wenn Sie die Einnahme von *Opipramol-ratiopharm*[®] 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-ratiopharm*[®] 100 mg abbrechen wollen.

Ein plötzliches Absetzen einer längeren hochdosierten Behandlung mit *Opipramol-ratiopharm*[®] 100 mg sollte vermieden werden, da hier mit Absetzerscheinungen wie Unruhe, Schweißausbrüchen,

Übelkeit, Erbrechen und Schlafstörungen zu rechnen ist. Eine eventuelle Beendigung der Behandlung ist durch eine langsame Verringerung der Dosis vorzunehmen.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

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

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

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

Häufig:

insbesondere zu Behandlungsbeginn: Müdigkeit, Mundtrockenheit, verstopfte Nase, erniedrigter Blutdruck, Kreislaufschwäche mit Schwindel und Schwarzwerden vor den Augen bei plötzlichem Aufstehen und eine Beschleunigung des Herzschlags (orthostatische Dysregulation). Die Auswirkungen auf den Kreislauf können auch bei höherer Dosierung auftreten.

Gelegentlich:

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

Selten:

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

Sehr selten:

Verlust von weißen Blutkörperchen (Agranulozytose), epileptische Anfälle, Störungen des Bewegungsablaufes (Dyskinesien, Ataxie), Unfähigkeit zu ruhigem Sitzen (Akathisie), Erkrankungen peripherer Nervenzellen (Polyneuropathie), Grüner Star (Glaukom), Angstzustände, schwere Leberfunktionsstörungen, Gelbsucht und chronische Leberschäden (nach langfristiger Behandlung), Haarausfall

Während der Behandlung mit *Opipramol-ratiopharm® 100 mg* können bestimmte Herzrhythmusstörungen auftreten (Verlängerung des QT-Intervalls im EKG, u. U. auch die lebensbedrohlichen „Torsade de pointes“).

Gegenmaßnahmen

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

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 *Opipramol-ratiopharm*[®] 100 mg AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was *Opipramol-ratiopharm*[®] 100 mg enthält

Der Wirkstoff ist Opipramoldihydrochlorid.

1 Filmtablette enthält 100 mg Opipramoldihydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Vorverkleisterte Stärke (Mais), Mikrokristalline Cellulose, Hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Macrogol 6000, Hypromellose (5 mPas), Talkum, Titandioxid (E 171), Eisen(III)-hydroxid-oxid (E 172).

Wie *Opipramol-ratiopharm*[®] 100 mg aussieht und Inhalt der Packung

Gelb-braune, runde Filmtabletten mit beidseitiger Bruchkerbe.

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

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

von:

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

hergestellt von:

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im

Februar 2015

Versionscode: Z03