GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

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

1. Was ist Opipramol STADA® und wofür wird es angewendet?

Opipramol STADA® ist ein Mittel zur Behandlung von Angst-, Erregungs- und Spannungszuständen (Sedativum/Anxiolytikum).

Opipramol STADA® wird angewendet

- bei generalisierter Angststörung und somatoformen Störungen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Opipramol STADA® beachten?

Opipramol STADA® darf NICHT eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Opipramol, andere trizyklische Antidepressiva (bestimmte Wirkstoffe, die mit Opipramol verwandt sind) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie bereits MAO-Hemmer (Arzneimittel zur Behandlung depressiver Erkrankungen) einnehmen,
- wenn bei Ihnen akute Alkohol-, Schlafmittel-, Analgetika- und Psychopharmaka-Vergiftungen vorliegen,

- wenn bei Ihnen akute Delirien (Verwirrtheits- und Erregungszustände mit Sinnestäuschungen und z.T. schweren körperlichen Störungen) auftreten,
- wenn Sie unter akutem Harnverhalt leiden,
- wenn Sie eine Prostatahyperplasie (Prostatavergrößerung) mit Restharnbildung haben,
- wenn bei Ihnen ein paralytischer Ileus (Darmverschluss infolge Darmlähmung) 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.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Opipramol STADA® einnehmen:

- falls Sie eine Prostatahyperplasie (Prostatavergrößerung) ohne Restharnbildung haben,
- wenn Sie unter Leber- und Nierenerkrankungen leiden,
- wenn bei Ihnen die Krampfbereitschaft erhöht ist (z.B. bei Hirnschäden verschiedener Ursache, Epilepsien, Alkoholismus),
- falls Sie unter zerebrovaskulärer Insuffizienz (Durchblutungsstörungen des Gehirns) leiden,
- wenn Sie unter bestimmten Herzerkrankungen leiden (insbesondere Erregungsleitungsstörungen, Herzrhythmusstörungen). In diesem Fall sollten Sie bei vorbestehendem AV-Block I. Grades oder anderen Erregungsleitungsstörungen nur unter engmaschigen EKG-Kontrollen mit Opipramol behandelt werden.
- gleichzeitiger Behandlung mit Arzneimitteln, die ebenfalls das QT-Intervall im EKG verlängern oder eine Hypokaliämie hervorrufen können (siehe Einnahme von Opipramol STADA® zusammen mit anderen Arzneimitteln),
- bei Kaliummangel (Hypokaliämie),
- wenn Ihre Blutbildung gestört ist.

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

Beim Auftreten allergischer Hautreaktionen sollte umgehend ein Arzt aufgesucht werden.

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

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 Abschnitt 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 STADA® 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
Bei Kindern und Jugendlichen sind 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 (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 nicht ausgeschlossen werden.

Außerdem ist Opipramol 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 STADA® 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.

Dies gilt insbesondere für

- Neuroleptika (Arzneimittel zur Behandlung von bestimmten seelischen Störungen; z.B. Haloperidol, Risperidon),
- Hypnotika und Tranquilizer (bestimmte Schlaf- bzw. Beruhigungsmittel, z.B. Barbiturate, Benzodiazepine),
- systemische Anästhetika (bestimmte Betäubungsmittel),
- starke Anticholinergika, wie z.B. Arzneimittel gegen Parkinson-Krankheit und bestimmte Neuroleptika (Phenothiazine),
- Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmstoffe (bestimmte Arzneimittel zur Behandlung depressiver Erkrankungen, z.B. Fluoxetin und Fluvoxamin),
- MAO-Hemmer (bestimmte Arzneimittel zur Behandlung depressiver Erkrankungen),
- Betablocker (Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck und bestimmten Herzerkrankungen; z.B. Propranolol),
- Antiarrhythmika (Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen, z.B. Chinidin),
- trizyklische Antidepressiva (bestimmte Arzneimittel zur Behandlung depressiver Erkrankungen),
- Arzneimittel, die ein bestimmtes Abbausystem der Leber beeinflussen (mikrosomales Enzymsystem mit Monooxygenasen), z.B. Imidazol-Antimykotika (Arzneimittel gegen Pilzerkrankungen),
- Arzneimittel gegen epileptische Anfälle,
- Arzneimittel gegen Allergien bzw. Magen-/Darmgeschwüre (Antihistaminika; z.B. Cimetidin),
- Arzneimittel, die zu einem Kaliummangel führen (z.B. bestimmte harntreibende Mittel),
- bestimmte Antibiotika (z.B. Erythromycin),
- Malariamittel.

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

Einnahme von Opipramol STADA® zusammen mit Nahrungsmitteln,

Getränken und Alkohol
Die Kombination mit Alkohol kann zu Benommenheit führen. Sie sollten daher während der Behandlung mit Opipramol STADA® 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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

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

Stillzeit
Opipramol STADA® 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.

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

3. Wie ist Opipramol STADA® 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 Behandlung ist grundsätzlich vom Arzt zu überwachen.

Die empfohlene Dosis beträgt
Erwachsene
Erwachsene erhalten in der Regel 4 Filmtabletten Opipramol STADA® (entsprechend 200 mg Opipramoldihydrochlorid) täglich. Die Tagesdosis wird auf drei Einzeldosen verteilt, wobei ein größerer Teil am Abend eingenommen wird (1 Filmtablette morgens, 1 Filmtablette mittags, 2 Filmtabletten abends).

Die Dosis kann nach Rücksprache mit dem behandelnden Arzt abhängig von Wirksamkeit und Verträglichkeit auf bis zu 1-mal täglich 1 Filmtablette,

vorzugsweise abends, verringert bzw. auf bis zu 3-mal täglich 2 Filmtabletten gesteigert werden.

Kinder und Jugendliche
Opipramol STADA® wird nicht empfohlen für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren aufgrund des Fehlens von Daten zur Unbedenklichkeit und Wirksamkeit.

Art der Anwendung
Zum Einnehmen.

Nehmen Sie Opipramol STADA® zu oder nach den Mahlzeiten unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit ein.

Dauer der Anwendung
Über die Dauer der Behandlung entscheidet der behandelnde Arzt.
Da die Wirkung von Opipramol STADA® 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 von Opipramol STADA® eingenommen haben, als Sie sollten
Opipramol STADA® 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 STADA® vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie beim nächsten Mal keine größere Menge Opipramol STADA® ein, sondern setzen Sie die Behandlung mit der

verordneten Dosis fort.

Wenn Sie die Einnahme von Opipramol STADA® abbrechen

Sprechen Sie auf jeden Fall mit Ihrem Arzt, bevor Sie – z.B. aufgrund des Auftretens von Nebenwirkungen – eigenmächtig die Behandlung mit Opipramol STADA® unterbrechen oder vorzeitig beenden. Sie gefährden andernfalls den Therapieerfolg. Opipramol STADA® sollte nicht plötzlich abgesetzt werden. Insbesondere beim plötzlichen Absetzen einer längerfristigen, hoch dosierten Therapie kann es zu Unruhe, Schweißausbrüchen und Schlafstörungen kommen. Eine eventuelle Beendigung der Behandlung ist durch langsame Verringerung der Dosis vorzunehmen.

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.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Müdigkeit, Mundtrockenheit und verstopfte Nase (insbesondere zu Behandlungsbeginn),
- erniedrigter Blutdruck und Blutdruckabfall mit Schwindel und Schwarzwerden vor den Augen beim Aufsetzen oder Aufstehen (besonders zu Behandlungsbeginn).

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

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

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Blutbildveränderungen, insbesondere eine Verminderung der weißen Blutkörperchen (Leukopenie),
- Erregungszustände, Verwirrtheitszustände und Delirien (insbesondere bei älteren Patienten), Unruhe, Schweißausbrüche und Schlafstörungen (vor

allem bei plötzlichem Absetzen einer längerfristigen, hoch dosierten Therapie),
- Kopfschmerzen, Empfindungsstörungen, Geschmacksstörungen,
- Erregungsleitungsstörungen des Herzens (Herzrhythmusstörungen, z.B. Verlängerung des QT-Intervalls im EKG, u.U. auch die lebensbedrohlichen „Torsades de Pointes“) und Verstärkung einer bestehenden Herzleistungsschwäche (Herzinsuffizienz),
- Kollapszustände (Kreislaufzusammenbruch),
- Magenbeschwerden, Darmverschluss infolge Darmlähmung (paralytischer Ileus) sowie Übelkeit und Erbrechen (insbesondere bei plötzlichem Absetzen einer längerfristigen, hoch dosierten Therapie),
- Wasseransammlungen im Gewebe (Ödeme),
- Milchfluss (Galaktorrhö),
- Harnsperre.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):
- Verlust der weißen Blutkörperchen (Agranulozytose),
- Angstzustände,
- epileptische Anfälle, Störungen des Bewegungsablaufes (Dyskinesien, Ataxie), Unfähigkeit zu ruhigem Sitzen (Akathisie), Erkrankungen peripherer Nervenzellen (Polyneuropathie),
- Anfälle von grünem Star,
- schwere Leberfunktionsstörungen und nach langfristiger Behandlung Gelbsucht und chronische Leberschäden,
- Haarausfall.

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

Knochenbrüche
Ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Knochenbrüchen wurde bei Patienten, die mit dieser Arzneimittelgruppe behandelt wurden, beobachtet.

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 anzeigen:
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Opipramol STADA® 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.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 STADA® 50 mg Filmtabletten enthält

Der Wirkstoff ist: Opipramoldihydrochlorid.

1 Filmtablette enthält 50 mg Opipramoldihydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind

Mikrokristalline Cellulose, Hypromellose (5 mPas), Macrogol 6000, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], Hochdisperses Siliciumdioxid, vorverkleisterte Stärke (Mais), Talkum, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O (E 172), Titandioxid (E 171).

Wie Opipramol STADA® 50 mg Filmtabletten aussieht und Inhalt der Packung

Gelbe, runde, bikonvexe Filmtablette.

Opipramol STADA® 50 mg Filmtabletten ist in Packungen mit 20, 50 und 100 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

STADAPHARM GmbH, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel
Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-3888, Internet: www.stadapharm.de

Hersteller
STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2018.