Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Trimipramin Aristo 100 mg Filmtabletten
Zur Anwendung bei Erwachsenen
Wirkstoff: Trimipramin

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

1. Was ist Trimipramin Aristo und wofür wird es angewendet?

Trimipramin Aristo ist ein Arzneimittel zur Behandlung von krankhafter Verstimmung (Depression).

Trimipramin Aristo wird angewendet bei:
depressiven Erkrankungen (Episoden einer Major Depression) mit den Leitsymptomen Schlafstörungen, Angst und innere Unruhe.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Trimipramin Aristo beachten?

Trimipramin Aristo darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Trimipramin, andere trizyklische Antidepressiva oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- bei akuten Alkohol-, Schlafmittel-, Schmerzmittel- und Psychopharmakavergiftungen;
- bei akuten Verwirrtheitszuständen;
- bei unbehandeltem erhöhtem Augeninnendruck (Engwinkelglaukom);
- bei Harnentleerungsstörungen, wie Harnverhalt oder Vergrößerung der Vorsteherdrüse (Prostatahyperplasie) mit Restharnbildung;
- wenn Sie vor Kurzem einen Herzinfarkt erlitten haben;
- bei Einengung des Magenausgangs (Pylorusstenose);
- bei Darmlähmung und Darmverschluss (paralytischer Ileus);
- bei gleichzeitiger Einnahme von sogenannten „MAO-Hemmern vom irreversiblen Hemmtyp“;
- in der Schwangerschaft und Stillzeit.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Trimipramin Aristo einnehmen.

Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie Trimipramin Aristo nur unter bestimmten Bedingungen und nur mit besonderer Vorsicht anwenden dürfen. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zutrafen.

Trimipramin Aristo darf nur unter besonderer Vorsicht angewendet werden bei
- Vergrößerung der Vorsteherdrüse (Prostatahyperplasie) ohne Restharnbildung;
- erhöhter Krampfbereitschaft (Epilepsie);
- schweren Leber- oder Nierenschäden;
- bestehender Leistungsverminderung des blutbildenden Systems bzw. Blutbildungsstörungen in der Vorgeschichte;
- gleichzeitiger Einnahme von sogenannten „reversiblen MAO-Hemmern“ (siehe Abschnitt 2. „Einnahme von Trimipramin Aristo zusammen mit anderen Arzneimitteln“);
- älteren Patienten, die besonders empfindlich auf Beruhigungsmittel reagieren und zu Blutdruckabfall beim Übergang vom Liegen zum Stehen und chronischer Verstopfung neigen;
- verlangsamtem Herzschlag (Bradykardie);
- bestimmten Herzerkrankungen (angeborenes QT-Syndrom oder andere klinisch bedeutsame Herzschäden, insbesondere Durchblutungsstörungen der Herzkranzgefäße, Erregungsleitungsstörungen, Herzrhythmusstörungen);
- gleichzeitiger Behandlung mit Arzneimitteln, die ebenfalls Veränderungen im EKG (QT-Intervallverlängerung) bewirken, einen verlangsamten Herzschlag oder eine Verminderung des Kaliumgehaltes im Blut hervorrufen können (siehe Abschnitt 2. „Einnahme von Trimipramin Aristo zusammen mit anderen Arzneimitteln“);
- bestehenden Elektrolytstörungen (z. B. verminderter Kalium- oder Magnesiumgehalt im Blut);
- gleichzeitiger Behandlung mit Arzneimitteln, die das Risiko erhöhen können, ein Serotonin-Syndrom zu entwickeln (siehe Abschnitt 2. „Einnahme von Trimipramin Aristo zusammen mit anderen Arzneimitteln“). Ein Serotonin-Syndrom ist ein potentiell lebensbedrohlicher Zustand. Anzeichen für ein Serotonin-Syndrom können unter anderem Ruhelosigkeit, Verwirrtheit, unwillkürliche, rhythmische Kontraktionen von Muskeln, einschließlich der Muskeln, die die Bewegung des Auges kontrollieren, beschleunigter Herzschlag, Halluzinationen, übermäßiges Schwitzen, Zittern, erhöhte Muskelanspannung, Körpertemperatur über 38 °C, rasche Blutdruckänderungen, überaktive Reflexe, Durchfall und Koma sein. Wenn bei Ihnen mehrere dieser Symptome auftreten, sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt.

Beim Auftreten einer manischen Verstimmung muss Trimipramin Aristo abgesetzt und eine geeignete Behandlung durchgeführt werden.

Unter der Behandlung mit Trimipramin Aristo sollten, wie bei anderen trizyklischen Antidepressiva, regelmäßige Laborkontrollen mit Blutbildern und Leberenzymbestimmungen durchgeführt werden.

Unter der Behandlung mit trizyklischen Antidepressiva besteht ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Diabetes (Zuckerkrankheit). Daher wird Ihr Arzt bei Ihnen entsprechende Blutzuckerkontrollen durchführen, wenn Sie an Diabetes leiden oder wenn bei Ihnen ein erhöhtes Risiko besteht, an Diabetes zu erkranken.

Da Trimipramin möglicherweise die Krampfschwelle erniedrigt, wird bei Epileptikern oder Verdacht auf Epilepsie eine EEG-Überwachung (EEG = Elektroenzephalografie, Messung der Aktionsströme des Gehirns) empfohlen (siehe Abschnitt 2. „Einnahme von Trimipramin Aristo zusammen mit anderen Arzneimitteln“). Wenn Krämpfe auftreten, muss die Behandlung beendet werden.

Während die beruhigende, dämpfende Wirkung von Trimipramin Aristo meist unmittelbar in den ersten Stunden einsetzt, ist die stimmungsaufhellende, antidepressive Wirkung in der Regel erst nach 1 bis 3 Wochen zu erwarten.

Wenn Sie zu Beginn der Behandlung bemerken, dass Sie verstärkt unter Schlaflosigkeit und Nervosität leiden, ist es möglich, dass Ihr Arzt die Dosis von Trimipramin Aristo reduziert oder vorübergehend eine zusätzliche Behandlung Ihrer Beschwerden notwendig wird.

<u>Suizidgedanken und Verschlechterung Ihrer Depression</u>
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.

Ein plötzliches Beenden einer längerfristigen hoch dosierten Behandlung mit Trimipramin Aristo sollte vermieden werden, da hier mit Absetzerscheinungen wie Unruhe, Schweißausbrüchen, Übelkeit, Erbrechen und Schlafstörungen gerechnet werden muss (siehe Abschnitt 3. „Wenn Sie die Einnahme von Trimipramin Aristo abbrechen“).

Kinder und Jugendliche
Trimipramin Aristo sollte nicht zur Behandlung von Depressionen bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewandt werden. In Studien zur Behandlung von Depressionen in dieser Altersgruppe zeigten trizyklische Antidepressiva 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 Trimipramin Aristo nicht ausgeschlossen werden. Außerdem ist Trimipramin Aristo 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 Wachstum, Reifung sowie zur geistigen Entwicklung und Verhaltensentwicklung vor.

Herzkranke und ältere Menschen
Bei herzkranken und älteren Patienten sollte die Herzfunktion regelmäßig kontrolliert werden, da diese Substanzklasse das Risiko für das Auftreten von beschleunigtem Herzschlag, niedrigem Blutdruck und chinidinähnlichen Effekten erhöht.
Bei älteren Patienten mit Störungen des Stoffwechsels, der Nieren-, Leber- oder der Herzfunktion sind vor und während der Therapie mit Trimipramin Aristo entsprechende Kontrolluntersuchungen durchzuführen und die Dosierung ist entsprechend anzupassen. Insbesondere sollten eine niedrige Anfangsdosierung mit anschließender langsamer Dosissteigerung und eine niedrige Erhaltungsdosis gewählt werden (siehe Abschnitt 3. „Wie ist Trimipramin Aristo einzunehmen?“).

Einnahme von Trimipramin Aristo 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.

Die Wirkung von Alkohol und die gleichzeitige Anwendung von anderen zentral dämpfend wirkenden Arzneimitteln, wie
- Morphin-Abkömmlinge (Schmerzmittel, Hustenstiller und Mittel zur Drogenersatztherapie),
- Schlaf- und Beruhigungsmittel (wie z. B. Barbiturate, Benzodiazepine),
- sedierende Antihistaminika (Antiallergika, die Müdigkeit auslösen können),
- Neuroleptika (Arzneimittel zur Behandlung von Schizophrenie und Psychosen),

- zentral wirkende Antihypertensiva (bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck, z. B. Alphamethyldopa, Clonidin),
- Baclofen (Arzneimittel zur Entspannung der Skelettmuskulatur bei Rückenmarksverletzung oder bei multipler Sklerose),
- Thalidomid (Arzneimittel zur Behandlung des multiplen Myeloms)

können zu einer verstärkten Dämpfung des zentralen Nervensystems führen. Wegen der beeinträchtigten Aufmerksamkeit kann dies eine Gefahr beim Autofahren oder beim Bedienen von Maschinen sein.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Baclofen kann es zu einem reduzierten Spannungszustand der Muskulatur kommen.

Bei gleichzeitiger Verabreichung anderer Substanzen, die auch die Wirkung von Acetylcholin unterdrücken (anticholinerg wirken), ist mit einer Verstärkung peripherer und zentraler Effekte (insbesondere Delir) zu rechnen.

Die Wirksamkeit von Substanzen, die direkt oder indirekt zu einer Erregung des Sympathikus führen (sympathomimetische Amine, z. B. Adrenalin, Noradrenalin, Dopamin), kann durch gleichzeitige Gabe von Trimipramin Aristo verstärkt werden. Es kann zu anfallsartigem Bluthochdruck und Herzrhythmusstörungen kommen. Hier sei besonders hingewiesen auf gefäßverengende (vasokonstringierende) Zusätze bei Lokalanästhetika. Unter die Haut oder in das Zahnfleisch gespritztes Adrenalin zur Blutstillung kann zu anfallsartigem Bluthochdruck und Herzrhythmusstörungen führen.

Sogenannte „MAO-Hemmer vom irreversiblen Hemmtyp“ müssen mindestens 14 Tage vor Beginn der Therapie mit Trimipramin abgesetzt werden. Eine zusätzliche Gabe von „reversiblen MAO-Hemmern“ (z. B. Moclobemid) ist im Einzelfall unter Beachtung aller notwendigen Vorsichtsmaßnahmen und bei langsamer Dosissteigerung möglich.

Sogenannte „nicht selektive MAO-Hemmer“ (wie z. B. Tranylcypromin) sollten wegen möglicher Effekte auf den Blutdruck nicht mit trizyklischen Antidepressiva, wie Trimipramin, eingenommen werden.

Bei gleichzeitiger oder vorausgegangener Anwendung von Serotonin-Wiederaufnahmehemmern, wie z. B. Citalopram, Fluoxetin, Fluvoxamin, Paroxetin und Sertralin, kann es zu einem Anstieg der Blutspiegel beider Antidepressiva kommen. Eine gleichzeitige Anwendung erfordert eine verstärkte Kontrolle durch Ihren Arzt und gegebenenfalls eine Dosisreduktion von Trimipramin Aristo bzw. des Serotonin-Wiederaufnahmehemmers.

Wenn Sie vorher Fluoxetin eingenommen haben und jetzt mit Trimipramin Aristo behandelt werden sollen, wird Ihr Arzt eine niedrigere Anfangsdosis als gewöhnlich wählen und die Dosis langsam steigern.

Die gleichzeitige Anwendung mit anderen sogenannten serotonergen Wirkstoffen kann zum Auftreten eines Serotonin-Syndroms, einer potentiell lebensbedrohlichen Erkrankung, führen (siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).
Beispiele für solche Arzneimittel sind:
- Triptane (werden bei Migräne angewendet),
- andere Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen, z. B. Serotonin-Wiederaufnahmehemmer, MAO-Hemmer oder Arzneimittel, die Lithium enthalten,
- Arzneimittel, die Linezolid, ein Antibiotikum, enthalten (werden zur Behandlung von Infektionen angewendet),
- Arzneimittel, die Tramadol oder Buprenorphin enthalten (werden zur Behandlung von starken Schmerzen angewendet),
- Präparate, die L-Tryptophan enthalten (angewendet z. B. bei Schlafbeschwerden und Depressionen),
- Präparate, die Johanniskraut enthalten (Hypericum perforatum, ein Naturheilmittel zur Behandlung einer leichten Depression).

Trimipramin Aristo kann die Wirksamkeit von Blutdrucksenkern vom Typ des Guanethidin bzw. Clonidin abschwächen, mit der Gefahr einer überschießenden Blutdruckerhöhung (Rebound-Hypertension) bei mit Clonidin behandelten Patienten.

Bei gleichzeitiger Einnahme von blutdrucksenkenden Arzneimitteln (außer Clonidin und verwandten Substanzen) kann deren blutdrucksenkende Wirkung verstärkt werden. Es besteht ein erhöhtes Risiko für einen plötzlichen Blutdruckabfall beim Übergang vom Liegen zum Stehen.

Vermeiden Sie die gleichzeitige Anwendung von Arzneimitteln, die ebenfalls Veränderungen im EKG (QT-Intervall-Verlängerung) bewirken (z. B. Antiarrhythmika Klasse IA oder III, Antibiotika, Malariamittel, Antihistaminika, Neuroleptika), zu einer Verminderung des Kaliumgehaltes im Blut (Hypokaliämie) führen (z. B. bestimmte Diuretika, Glukokortikoide), zu einem verlangsamten Herzschlag führen (z. B. Betablocker, Diltiazem, Verapamil, Clonidin, Digitalis) oder den Abbau von Trimipramin durch die Leber hemmen können (z. B. sogenannte „MAO-Hemmer vom irreversiblen Hemmtyp“, Imidazol-Antimykotika).

Trimipramin Aristo kann die Wirksamkeit von Mitteln gegen Herzrhythmusstörungen (Antiarrhythmika) besonders vom Typ IA (z. B. Chinidin) und Typ III (z. B. Amiodaron) verstärken.

Bei einer Kombinationstherapie mit Neuroleptika (Arzneimittel gegen seelische Erkrankungen mit Bewusstseinsspaltung) kann es zur Erhöhung der Plasmakonzentration des trizyklischen Antidepressivums kommen.
Auch bei einer zugleich bestehenden Therapie mit Cimetidin kann die Plasmakonzentration trizyklischer Antidepressiva erhöht werden.

Die Dosierung von Antiepileptika (Arzneimittel gegen Krampfanfälle bei Epileptikern) ist gegebenenfalls anzupassen, da Trimipramin die Krampfschwelle erniedrigen kann und mit einer erhöhten Krampfbereitschaft zu rechnen ist. Diese Patienten sind klinisch zu überwachen.

Bei Gabe von Valproinsäure sind die Patienten klinisch zu überwachen und, falls erforderlich, ist die Dosierung von Trimipramin Aristo einzustellen.

Bei gleichzeitiger Gabe von Carbamazepin kann es zu generalisierten Krampfanfällen kommen (Erniedrigung der Krampfschwelle durch das Antidepressivum) und zu einer Erniedrigung der Plasmakonzentration des trizyklischen Antidepressivums (aufgrund erhöhten Metabolismus durch die Leber). Die Patienten sind klinisch zu überwachen und die Dosierungen gegebenenfalls anzupassen.

Einnahme von Trimipramin Aristo zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Die Einnahme von Trimipramin Aristo sollte nicht zusammen mit schwarzem Tee erfolgen, da die im Tee enthaltenen Gerbsäuren die Wirkung von Trimipramin Aristo herabsetzen können. Dennoch muss auf Schwarztee nicht gänzlich verzichtet werden, wenn er zeitlich versetzt zur Trimipramin Aristo Einnahme getrunken wird.

Es ist nicht auszuschließen, dass auch der Genuss von Kaffee oder Fruchtsäften zu einer Wirkungsminderung durch Bildung schwer löslicher Komplexe mit Trimipramin führt, wie für andere Antidepressiva nachgewiesen wurde.

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.

Trimipramin Aristo darf in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden, da keine ausreichenden Erfahrungen dafür vorliegen und begrenzte Untersuchungen an Tieren Hinweise auf Schädigungen der Nachkommenschaft gezeigt haben. Es ist nicht bekannt, ob wirksame Mengen der Substanz in die Muttermilch ausgeschieden werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch kann das Reaktionsvermögen so weit verändert werden, dass z. B. die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol. Sie können dann auf unerwartete und plötzliche Ereignisse nicht mehr schnell und gezielt genug reagieren.

Trimipramin Aristo enthält Lactose
Jede Filmtablette enthält 3,1 mg Lactose (als Lactose-Monohydrat). Bitte nehmen Sie Trimipramin Aristo erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Trimipramin Aristo enthält Natrium
Trimipramin Aristo enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Filmtablette, d. h., es ist nahezu „natriumfrei".

3. Wie ist Trimipramin Aristo einzunehmen?

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

Dosierung
Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:
Die wirksame Dosis wird schrittweise erreicht. Bei mittelgradigen depressiven Zuständen beträgt die tägliche Dosis 1–1½ Filmtabletten Trimipramin Aristo (entsprechend 100–150 mg Trimipramin), in schweren Fällen 3–4 Filmtabletten Trimipramin Aristo (entsprechend 300–400 mg Trimipramin).

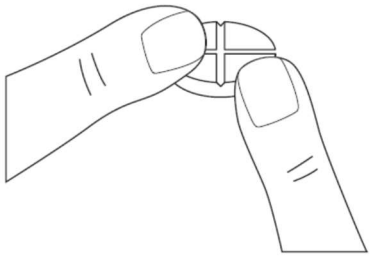
Die Einnahme kann sowohl über den Tag verteilt (morgens, mittags, abends) als auch als Einmaldosis am Abend erfolgen. Insbesondere bei Vorliegen von Schlafstörungen ist die Einnahme am Abend als Einmaldosis vorzunehmen.

Trimipramin Aristo sollte nicht zur Behandlung von Depressionen bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewandt werden (siehe Abschnitt 2. „Kinder und Jugendliche").
Ältere und gebrechliche Patienten, Hypertoniker, blutdrucklabile Patienten und Arteriosklerotiker sollten nur mäßige orale Dosen in größeren Abständen einnehmen. Bei Patienten mit ungenügender Leber- oder Nierenleistung (Insuffizienz) ist die Dosis sorgfältig anzupassen.

Art der Anwendung
Trimipramin Aristo wird unzerkaut mit Flüssigkeit während oder nach den Mahlzeiten eingenommen.

Die Filmtablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Hinweis zur leichteren Teilbarkeit:



Legen Sie die Filmtablette mit den Bruchrillen nach oben auf eine feste ebene Unterlage. Drücken Sie links und rechts einer Bruchrille mit beiden Daumen oder Zeigefingern von oben auf die Tablette, um die Tablette zu teilen.

Dauer der Anwendung
Klinischen Erfahrungen entsprechend ist eine Behandlung mit Trimipramin Aristo über einen Zeitraum von etwa 4–6 Wochen notwendig, um eine wirksame Therapie mit anhaltender Normalisierung der Stimmungslage zu erzielen.

Zur Verhinderung eines Rückfalls in die depressive Phase wird eine mehrmonatige Erhaltungstherapie mit Trimipramin – 4 bis 9 Monate – nach der ersten depressiven Phase mit der Dosis empfohlen, die in der Akutphase zur vollständigen bzw. teilweisen Besserung geführt hat. Bei Patienten mit mehreren depressiven Phasen in der Krankengeschichte ist unter Umständen eine mehrjährige Weiterführung der Therapie mit der Dosis, die in der jetzigen Phase zu einer Besserung geführt hat, notwendig.

Wenn Sie eine größere Menge von Trimipramin Aristo eingenommen haben, als Sie sollten
Bei der Einnahme von Trimipramin Aristo in einer höheren als in dieser Packungsbeilage angegebenen Höchstdosis kann es zu Körperfunktionsstörungen unterschiedlicher Ausprägung kommen. Je höher die Dosis, desto größer ist die Gefährdung für den Patienten. Überdosierungen können tödlich verlaufen. Deshalb sollte möglichst frühzeitig auf eine erhöhte Einnahme von Trimipramin Aristo reagiert werden.

Diese Körperfunktionsstörungen zeigen sich zunächst in einem erhöhten Schlafbedürfnis bis hin zu Bewusstseinsstörungen bzw. Koma bei hoher Dosierung, in Herz-Kreislauf-Störungen bis hin zum Herzstillstand sowie in Krampfanfällen. Dabei können Herz-Kreislauf-Störungen besonders bedrohlich für den Patienten werden, insbesondere wenn eine Vorschädigung des Herzens vorliegt. Bei Kindern können Vergiftungserscheinungen bedeutend früher auftreten, ab ca. 2 mg Trimipramin pro kg Körpergewicht.

Falls Sie versehentlich mehr als die verordnete Dosis eingenommen haben, benachrichtigen Sie bitte einen Arzt. In Abhängigkeit von der eingenommenen Dosis bzw. den auftretenden Beschwerden entscheidet der Arzt über das weitere Vorgehen.

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.
Bei Einnahme von weiteren Arzneimitteln, insbesondere von anderen Psychopharmaka, können unter Umständen die zuvor genannten Körperfunktionsstörungen bereits bei niedrigeren Dosierungen als angegeben eintreten (siehe Abschnitt 2. „Einnahme von Trimipramin Aristo zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Hinweise für den therapierenden Arzt
Als Antidot Applikation von Physostigminsalicylat 2 mg langsam i.v. bei Erwachsenen, bei Kindern 0,5–1 mg i.v. Bei ausgeprägter Hypotension oder Schockzustand entsprechender Volumenersatz. Kein Adrenalin!

Wenn Sie die Einnahme von Trimipramin Aristo vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Zum nächsten Einnahmetermin ist Trimipramin Aristo in der vorgesehenen Dosis einzunehmen.

Wenn Sie die Einnahme von Trimipramin Aristo abbrechen
In diesem Fall kann es erneut zum Auftreten von Symptomen der depressiven Erkrankung (z. B. Schlafstörungen, Herabgestimmtheit) kommen. Deshalb sollte die Therapie mit Trimipramin Aristo nicht vorzeitig beendet werden. Wie der Therapieeinstieg sollte auch der Ausstieg schrittweise gemäß ärztlicher Verordnung unter allmählicher Erniedrigung der Tagesdosis erfolgen. Bei abruptem Absetzen, insbesondere nach längerer Anwendung, können in den ersten Tagen Absetzphänomene, wie z. B. Unwohlsein, Übelkeit, Kopfschmerzen, Schlafstörungen, Angst, Unruhe, erhöhte Reizbarkeit auftreten.

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.

Die Häufigkeiten der Nebenwirkungen werden mit „Nicht bekannt“ angegeben, da sie auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar sind.

Besonders zu Beginn der Behandlung können folgende Nebenwirkungen auftreten:
- Zittern (Tremor), Benommenheit, Schwindel
- verschwommenes Sehen
- orthostatische Hypotonie (Störung der Kreislaufregulation mit Blutdruckabfall), kurze Bewusstlosigkeit (Synkope), Beschleunigung des Herzschlages
- Mundtrockenheit, Verstopfung, Verdauungsstörungen und Übelkeit
- Müdigkeit

Weitere mögliche Nebenwirkungen:
- bestimmte Blutbildveränderungen (z. B. Leukopenie, Agranulozytose, Thrombopenie und Eosinophilie). Deshalb sollten unter der Behandlung mit Trimipramin, wie bei anderen trizyklischen Antidepressiva, regelmäßige Laborkontrollen mit Blutbildern durchgeführt werden.
- vermehrte Wasseraufnahme im Körper (Syndrom der inadäquaten ADH-Sekretion), Absinken des Blutzuckers unter Normalwerte (Hypoglykämie)
- ähnlich wie bei verwandten Arzneimitteln: eine Erhöhung des Prolaktin-Blutspiegels sowie die Entwicklung einer Gynäkomastie (Vergrößerung der männlichen Brustdrüse) bzw. einer Galaktorrhö (Absonderung aus der Brustdrüse), sexuelle Funktionsstörungen
- erhöhte Blutzuckerwerte, erhöhtes Risiko für das Auftreten von Diabetes (siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- Unruhe, Schlafstörungen, Stimmungsschwankungen, Verwirrtheitszustände bei älteren Patienten, Bewusstseinsstörungen (delirante Syndrome)
- Umschlagen der Depression in Hypomanie oder Manie
- Fälle von Suizidgedanken und suizidalem Verhalten während der Therapie mit Trimipramin oder kurze Zeit nach Beendigung der Behandlung sind berichtet worden (siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).
- Sprachstörungen, Missempfindungen (meist auf der Haut, z. B. Kribbeln), Erkrankungen der peripheren Nerven (Polyneuropathien), Krampfanfälle und extrapyramidale Störungen wie Sitzunruhe, Gangstörungen, motorische Fehlfunktionen
- Ohrgeräusche (Tinnitus)
- Blutdrucksenkung, bestimmte Veränderungen im EKG (Verlängerung des QT-Intervalls), unter Umständen lebensbedrohliche „Torsade de pointes“. In diesen Fällen ist die Behandlung mit Trimipramin Aristo abzubrechen.
- Herzrhythmus- und Reizleitungsstörungen (insbesondere bei Überdosierung oder bestehenden Erkrankungen des Herz-Kreislauf-Systems)
- allergische Reaktionen der Lunge in Form einer besonderen Art von Lungenentzündung (interstitielle Pneumonie, z. B. eosinophiles Lungeninfiltrat) oder Brustfellentzündung
- als Ausdruck einer Überempfindlichkeit: Reaktionen seitens der Leber- und Gallenwege, die sich meist als vorübergehende Erhöhung der Leberenzyme und des Bilirubins im Serum im Sinne einer zytolytischen oder cholestatischen Hepatitis (Leberentzündung, u. a. bei Gallenstauung) zeigten. Es sollten regelmäßige Laborkontrollen mit Leberenzymbestimmungen durchgeführt werden.
- Hautrötung, bei entsprechender Veranlagung: Zeichen eines allergischen Geschehens, insbesondere der Haut, Haarausfall
- ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Knochenbrüchen wurde bei Patienten, die mit dieser Arzneimittelgruppe behandelt wurden, beobachtet.
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen, Harnverhaltung

- Gewichtszunahme, Schwitzen

Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?
Um die möglichen Nebenwirkungen gering zu halten, ist eine einschleichende Dosierung, wie in der Dosierungsanleitung beschrieben, vorzunehmen.
Bei Auftreten schwerwiegender Nebenwirkungen (z. B. Agranulozytose, zerebrale Krampfanfälle, Thrombozytopenie) ist die Therapie mit Trimipramin Aristo sofort abzubrechen und es ist eine entsprechende symptomatische Therapie einzuleiten.
Bei allergischen Reaktionen ist vor weiterer Einnahme ein Arzt zu konsultieren, der über das weitere Vorgehen entscheidet.

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 Trimipramin Aristo aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Blister/Etikett und der Faltschachtel nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals 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 Trimipramin Aristo enthält
- Der Wirkstoff ist: Trimipramin
  Jede Filmtablette enthält 139,44 mg Trimipraminmaleat (entsprechend 100 mg Trimipramin).

- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Mikrokristalline Cellulose, Povidon K 25, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph. Eur.), Hochdisperses Siliciumdioxid, Lactose-Monohydrat, Hypromellose, Macrogol 6000, Farbstoff: Titandioxid (E 171).

Wie Trimipramin Aristo aussieht und Inhalt der Packung
Trimipramin Aristo sind weiße, runde, gewölbte Filmtabletten mit einseitiger Kreuzbruchkerbe (Snap-Tab). Die Filmtablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Die Filmtabletten sind in Packungen mit 20, 50 und 100 Filmtabletten erhältlich.
Die Filmtabletten sind in Plastikdosen mit 20, 50 und 100 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Aristo Pharma GmbH

Wallenroder Straße 8–10
13435 Berlin
Deutschland
Tel.: +49 30 71094-4200
Fax: +49 30 71094-4250

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2021.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und Aristo Pharma GmbH wünschen Ihnen gute Besserung!