

## Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

### Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

#### **Trimipramin-ratiopharm® 25 mg Tabletten**

Wirkstoff: Trimipramin

**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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

1. Was ist Trimipramin-ratiopharm® 25 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Trimipramin-ratiopharm® 25 mg beachten?
3. Wie ist Trimipramin-ratiopharm® 25 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Trimipramin-ratiopharm® 25 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

### **1. WAS IST TRIMIPRAMIN-RATIOPHARM® 25 MG UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Trimipramin-ratiopharm® 25 mg ist ein Arzneimittel aus der Gruppe der trizyklischen Antidepressiva.

Trimipramin-ratiopharm® 25 mg wird angewendet zur Behandlung von Depressionen (Erkrankungen mit krankhaft-traurigen Verstimmungszuständen), bei denen Schlafstörungen, Angst, innere Unruhe im Vordergrund stehen.

### **2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON TRIMIPRAMIN-RATIOPHARM® 25 MG BEACHTEN?**

#### **Trimipramin-ratiopharm® 25 mg darf nicht eingenommen werden**

- bei bekannter Überempfindlichkeit gegen Trimipramin, andere trizyklische Antidepressiva oder einen der sonstigen Bestandteile

- bei akuten Vergiftungen mit Alkohol, Schlafmitteln, Schmerzmitteln und Vergiftungen mit Arzneimitteln zur Behandlung seelischer Erkrankungen (Psychopharmaka)
- bei akuten Verwirrtheits- und Erregungszuständen mit Sinnestäuschungen und z. T. schweren körperlichen Störungen (Delirien)
- bei unbehandeltem erhöhtem Augeninnendruck (Grüner Star, Engwinkelglaukom)
- bei akutem Harnverhalten (Unvermögen, die Harnblase zu entleeren)
- bei Vergrößerung der Vorsteherdrüse (Prostatahyperplasie) mit Restharnbildung
- bei Verengung des Magenausgangs (Pylorusstenose)
- bei Darmlähmung (paralytischem Ileus)
- während Schwangerschaft und Stillzeit

**Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Trimipramin-ratiopharm® 25 mg ist erforderlich, bei**

- Vergrößerung der Vorsteherdrüse (Prostatahyperplasie) ohne Restharnbildung
- erhöhter Krampfbereitschaft (Epilepsie)
- schweren Leber- oder Nierenschäden
- Vorschädigung des Herzens, insbesondere bei Herzrhythmusstörungen oder nach einem zurückliegenden Herzinfarkt
- Kaliummangel
- verlangsamtem Herzschlag
- bestimmten Herzerkrankungen (angeborenes langes QT-Syndrom oder andere klinisch bedeutsame Herzscheiden, insbesondere Durchblutungsstörungen der Herzkranzgefäße, Erregungsleitungsstörungen, Herzrhythmusstörungen)
- gleichzeitiger Behandlung mit Arzneimitteln, die ebenfalls das sogenannte QT-Intervall im EKG verlängern oder einen Kaliummangel hervorrufen können (siehe 2. unter „Bei Einnahme von Trimipramin-ratiopharm® 25 mg mit anderen Arzneimitteln“)
- bestehender Verminderung der Leistung des blutbildenden Systems bzw. Störung der Blutbildung in der Vorgeschichte
- gleichzeitiger Einnahme von bestimmten anderen Arzneimitteln zur Behandlung von Depressionen (MAO-Hemmer; siehe 2. unter „Bei Einnahme von Trimipramin-ratiopharm® 25 mg mit anderen Arzneimitteln“)

**Wichtige Hinweise**

Suizidgedanken und Verschlechterung Ihrer Depression

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.

Trimipramin kann die Krampfschwelle erniedrigen; daher kann es bei erhöhter Anfallsbereitschaft (bei Epileptikern oder z. B. nach abruptem Absetzen von Benzodiazepinen oder Barbituraten) vermehrt zu Krampfanfällen kommen.

Trimipramin kann wie andere verwandte Arzneistoffe Veränderungen im Blutbild verursachen (siehe 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich“). Lassen Sie deshalb in regelmäßigen Abständen Ihr Blutbild sowie auch EKG, den Blutdruck und Ihre Leberfunktion kontrollieren.

Bei Auftreten einer krankhaften Hochstimmung (manische Verstimmung) soll dieses Arzneimittel sofort abgesetzt werden. Das gleiche gilt im Falle der Verschlechterung der Krankheitszeichen (Symptomatik) bei der Behandlung bestimmter psychischer (schizophrener) Erkrankungen.

In diesen Fällen suchen Sie bitte sofort Ihren Arzt auf.

Vorsicht ist geboten bei älteren oder geschwächten Patienten sowie Patienten mit hirnorganischen Veränderungen, Kreislauf- und Atmungsschwäche (chronisch obstruktiver Ateminsuffizienz), anhaltender Verstopfung, erhöhter Empfindlichkeit gegen Schlaf- und Beruhigungsmittel, eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion. Bitte beachten Sie die Dosierungsanleitung (siehe 3. unter „Wie ist Trimipramin-ratiopharm® 25 mg einzunehmen“).

#### Kinder und Jugendliche

Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren sollen Trimipramin-ratiopharm® 25 mg nicht anwenden.

In Studien zur Behandlung von Depressionen mit Arzneimitteln aus der Gruppe der trizyklischen Antidepressiva zeigten in dieser Altersgruppe 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-ratiopharm® 25 mg nicht ausgeschlossen werden. Außerdem ist Trimipramin-ratiopharm® 25 mg 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.

**Bei Einnahme von Trimipramin-ratiopharm® 25 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.

Die Wirkung nachfolgend genannter Arzneistoffe bzw. Präparategruppen kann bei gleichzeitiger Behandlung mit Trimipramin-ratiopharm® 25 mg beeinflusst werden:

- Schlaf-, Beruhigungs- oder schmerzstillende Mittel: Wirkungsverstärkung der genannten Mittel.
- Arzneimittel, die teilweise wie Trimipramin-ratiopharm® 25 mg wirken (anticholinerge Wirkung): Verstärkung der unter „Nebenwirkungen“ (siehe 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich“) genannten peripheren und zentralen Effekte, insbesondere Verwirrheitszustände (Delir).
- Arzneimittel, die das unwillkürliche Nervensystem beeinflussen (adrenerge Wirkungen auf das vegetative Nervensystem durch sympathomimetische Amine), z. B. durch die gefäßverengenden Zusätze bei Arzneimitteln zur örtlichen Betäubung (Lokalanästhetika): die Wirkung dieser Arzneimittel kann erheblich verstärkt werden.
- Bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen (MAO-Hemmer vom irreversiblen Hemmtyp): MAO-Hemmer sollen in jedem Fall mindestens 14 Tage vor Beginn der Behandlung mit Trimipramin-ratiopharm® 25 mg abgesetzt werden. Andernfalls muss mit schweren Nebenwirkungen wie Erregung, Verwirrheitszuständen (Delir), Koma, sehr hoher Körpertemperatur (Hyperpyrexie), Krampfanfällen und starken Blutdruckschwankungen gerechnet werden. Im Einzelfall ist eine zusätzliche Verabreichung von MAO-Hemmern bei vorbestehender Therapie mit Trimipramin-ratiopharm® 25 mg bei Depressionen, die durch Trimipramin nicht ausreichend behandelbar sind, möglich, wenn alle notwendigen Vorsichtsmaßnahmen beachtet werden und die Dosis langsam gesteigert wird.
- Fluoxetin, Paroxetin oder Fluvoxamin (Arzneimittel zur Behandlung depressiver Erkrankungen): Bei gleichzeitiger oder vorausgegangener Anwendung dieser Arzneimittel kann es zu einer Erhöhung der Konzentration von Trimipramin im Blut kommen. Es ist daher gegebenenfalls erforderlich, die Dosis von Trimipramin-ratiopharm® 25 mg, Fluoxetin, Paroxetin oder Fluvoxamin herabzusetzen.
- Arzneimittel zur Bluthochdruckbehandlung vom Typ des Guanethidin bzw. Clonidin: Abschwächung der blutdrucksenkenden Wirkung. Bei mit Clonidin behandelten Patienten besteht die Gefahr eines gefährlichen Blutdruckanstiegs (Rebound-Hypertension).
- Vermeiden Sie die gleichzeitige Anwendung von Arzneimittel, die ebenfalls das sogenannte QT-Intervall im EKG verlängern z. B.

- Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen (Antiarrhythmika Klasse IA oder III),
  - Antibiotika wie z. B. Erythromycin,
  - Arzneimittel gegen Allergien (Antihistaminika),
  - Arzneimittel, die zu einem Kaliummangel führen können (z. B. bestimmte harntreibende Arzneimittel),
  - Arzneimittel die den Abbau von Trimipramin im Körper hemmen können (z. B. MAO-Hemmer oder bestimmte Arzneimittel gegen Pilzinfektionen (Imidazol-Antimykotika).
- Neuroleptika (Arzneimittel zur Behandlung bestimmter seelischer Erkrankungen [Psychosen]): Erhöhung der Konzentration von Trimipramin im Blut möglich.
  - Cimetidin (Arzneimittel zur Behandlung von Magen-Darm-Geschwüren): Erhöhung der Konzentration von Trimipramin im Blut möglich.
  - Bei der gleichzeitigen Gabe von Trimipramin-ratiopharm® 25 mg und Arzneimitteln zur Behandlung der Epilepsie ist zu beachten, dass einerseits die Krampfschwelle durch Trimipramin gesenkt, andererseits die Trimipramin-Blutspiegel durch Antiepileptika verändert werden können (sowohl Wirkungsabschwächung, als auch vermehrte Nebenwirkungen möglich). Bei dieser Kombination sind die Patienten deshalb sorgfältig zu überwachen und die Dosierungen erforderlichenfalls anzupassen.
  - Methylphenidat (Arzneimittel zur Behandlung von Aufmerksamkeitsdefiziten/Hyperaktivitätsstörungen): bei gleichzeitiger Einnahme von Trimipramin-ratiopharm® 25 mg mit diesem Arzneimittel wird die Verstoffwechslung des Trimipramins gehemmt. Ihr Arzt muss die Dosis von Trimipramin-ratiopharm® 25 mg dementsprechend anpassen.

### **Bei Einnahme von Trimipramin-ratiopharm® 25 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Bei Einnahme von Trimipramin-ratiopharm® 25 mg dürfen Sie keinen Alkohol zu sich nehmen.

Die im schwarzen Tee enthaltenen Gerbsäuren vermindern die Aufnahme und damit die Wirkung von Trimipramin. Es ist nicht auszuschließen, dass auch der Genuss von Kaffee oder Fruchtsäften zu einer Wirkungsminde rung durch Bildung schwerlöslicher Komplexe mit Trimipramin führt. Sie sollten daher diese Getränke zeitlich versetzt zu der Einnahme von Trimipramin-ratiopharm® 25 mg trinken.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Sie dürfen Trimipramin-ratiopharm® 25 mg nicht in der Schwangerschaft und Stillzeit anwenden, 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 das Bedienen von Maschinen**

Trimipramin-ratiopharm® 25 mg beeinträchtigt die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr und das Bedienen von Maschinen.

Dies gilt in besonderem Maße bei Behandlungsbeginn, bei Präparatewechsel sowie bei gleichzeitiger Einnahme anderer zentral wirkender Arzneimittel (Schmerzmittel, Schlafmittel, Psychopharmaka). Gleichzeitiger Genuss von Alkohol verschlechtert die Verkehrstüchtigkeit zusätzlich.

Während der Behandlung sollten daher das Führen von Fahrzeugen, das Bedienen von Maschinen oder sonstige gefährvolle Tätigkeiten ganz unterbleiben, zumindest jedoch während der ersten Tage der Behandlung unterlassen werden. Die Entscheidung ist in jedem Einzelfall durch den behandelnden Arzt unter Berücksichtigung der individuellen Reaktion und der jeweiligen Dosierung zu treffen.

### **3. WIE IST TRIMIPRAMIN-RATIOPHARM® 25 MG EINZUNEHMEN?**

Nehmen Sie Trimipramin-ratiopharm® 25 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**

Die wirksame Dosis wird schrittweise erreicht. Über die Einzelschritte bis zur Erreichung der gewünschten Dosierung entscheidet der Arzt.

#### Mittelgradige krankhaft-traurige (depressive) Zustände:

Die tägliche Dosis beträgt 4 - 6 Tabletten Trimipramin-ratiopharm® 25 mg (100 - 150 mg Trimipramin).

#### Schwere krankhaft-traurige (depressive) Zustände:

Die tägliche Dosis beträgt 300 - 400 mg Trimipramin.

Ist eine schlafanstoßende Wirkung besonders gewünscht, kann ein größerer Teil der Tagesdosis zur Nacht eingenommen werden.

#### **Wichtige Hinweise**

Geschwächte Patienten und Patienten mit hohem oder schwankendem Blutdruck oder mit einer Gefäßverhärtung (Arteriosklerose) benötigen im Allgemeinen niedrigere Dosen in größeren Abständen. Auch bei Patienten mit Störungen der Leber- oder Nierenfunktion ist die Dosierung sorgfältig anzupassen.

Nehmen Sie die Tabletten unzerkaut mit Wasser während oder nach den Mahlzeiten ein.

Die Dauer der Behandlung bestimmt Ihr Arzt.

Die mittlere Dauer einer Behandlungsperiode bis zum Nachlassen der Krankheitszeichen (Symptome) beträgt im Allgemeinen mindestens 4 - 6 Wochen. Nach Rückbildung der depressiven Krankheitszeichen sollte die Behandlung noch wenigstens 6 Monate weiter geführt werden. Über eine Verringerung der Erhaltungsdosis entscheidet der behandelnde Arzt im Einzelfall.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von **Trimipramin-ratiopharm® 25 mg** zu stark oder zu schwach ist.

**Wenn Sie eine größere Menge Trimipramin-ratiopharm® 25 mg eingenommen haben als Sie sollten**

Bei Verdacht einer Überdosierung informieren Sie sofort einen Arzt (z. B. Vergiftungsnotruf!). Denn Trimipramin ist bei einer Überdosierung verhältnismäßig gefährlich - insbesondere für Kinder und Kleinkinder.

Überdosierungen mit Trimipramin äußern sich in Abhängigkeit von der aufgenommenen Dosis durch

- Störungen des Zentralnervensystems (Verwirrung, Erregungszustände bis hin zu Krampfanfällen, Bewusstseinsbeeinträchtigung bis hin zum Koma, Atemstörungen bis Atemstillstand).
- Störungen des Herz-Kreislauf-Systems.

Auftreten können außerdem

- trockene Schleimhäute,
- Sehstörungen,
- Verstopfung,
- Störungen der Harnausscheidung,
- Übersäuerung des Blutes (metabolische Azidose).

**Wenn Sie die Einnahme von Trimipramin-ratiopharm® 25 mg vergessen haben**

Bitte holen Sie die versäumte Dosis nicht nach, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Fahren Sie mit der Einnahme von Trimipramin-ratiopharm® 25 mg so fort wie von Ihrem Arzt verordnet oder wie bei 3. unter „Falls vom Arzt nicht anders verordnet“ beschrieben.

**Wenn Sie die Einnahme von Trimipramin-ratiopharm® 25 mg abbrechen**

Sprechen Sie auf jeden Fall mit Ihrem Arzt, bevor Sie - z. B. auf Grund des Auftretens von Nebenwirkungen - eigenmächtig die Behandlung mit Trimipramin-ratiopharm® 25 mg unterbrechen oder vorzeitig beenden! Ein plötzliches Abbrechen der Behandlung mit Trimipramin-ratiopharm® 25 mg sollte vermieden werden, da hier mit Absetzerscheinungen wie Unruhe, Schweißausbrüchen, Übelkeit, Erbrechen und Schlafstörungen zu rechnen ist.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel kann Trimipramin-ratiopharm® 25 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

<b>sehr häufig:</b>	mehr als 1 von 10 Behandelten	<b>häufig:</b>	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
<b>gelegentlich:</b>	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten		
<b>selten:</b>	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10. 000 Behandelten		
<b>sehr selten:</b>	weniger als 1 von 10. 000 Behandelten		
<b>nicht bekannt</b>	<b>Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar</b>		

Sehr häufig, insbesondere zu Beginn der Behandlung treten Mundtrockenheit, Störungen der Fähigkeit des Auges zur Scharfeinstellung (Akkomodationsstörungen), Verstopfung (Obstipation) und Harnverhalt auf.

Des Weiteren wurden Müdigkeit, Benommenheit, Schwindel, Zittern, Beschleunigung des Herzschlags (Tachykardie), Blutdrucksenkung, Blutdruckabfall beim Aufstehen beobachtet.

Außerdem kann es bei älteren Patienten zu innerer Unruhe, Schlafstörungen, Gewichtszunahme, Blutdrucksenkung, Schwitzen, Stimmungsschwankungen und Verwirrheitszuständen kommen.

Fälle von Suizidgedanken und suizidalem Verhalten während der Therapie mit Trimipramin oder kurze Zeit nach Beendigung der Behandlung sind berichtet worden (siehe 2. unter „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von **Trimipramin-ratiopharm® 25 mg** ist erforderlich“).

Darüber hinaus kann es zu verschiedenen Blutbildveränderungen kommen (Verminderung von weißen Blutkörperchen und Blutplättchen). Dabei kann u. U. eine lebensbedrohliche Zerstörung der weißen Blutkörperchen (Agranulozytose) ausgelöst werden. Sie äußert sich in hohem Fieber, Schüttelfrost, Halsschmerzen, Schluckbeschwerden, Entzündungen im Mund-, Nasen-, Rachen- sowie Genital- und Analbereich. Beim Auftreten dieser Beschwerden sollte sofort ein Arzt aufgesucht und eine Blutbildbestimmung vorgenommen werden.

Bei der Behandlung mit Trimipramin können, ähnlich wie bei verwandten Arzneistoffen, eine Erhöhung des Prolaktin-Werts im Blut, Milchabsonderung aus der Brustdrüse, eine Vergrößerung der männlichen Brustdrüse oder sexuelle Funktionsstörungen auftreten.

Trimipramin kann das sogenannte QT-Intervall im EKG verlängern. In diesem Fall ist die Behandlung mit Trimipramin-ratiopharm® 25 mg abubrechen. Störungen des Herzrhythmus und der Reizleitung sind insbesondere bei Überdosierung oder bestehenden Erkrankungen des Herz-Kreislauf-Systems möglich.

Vereinzelt wurden als Ausdruck einer Überempfindlichkeit Reaktionen seitens der Leber- und Gallenwege beobachtet.

Allergische Reaktionen der Lunge werden in Form einer besonderen Art der Lungenentzündung oder Brustfellentzündung beschrieben.



Allergische Reaktionen der Haut (Ausschlag) können ebenfalls auftreten.

Vereinzelte wurden außerdem eine Störung der Wasserausscheidung (Syndrom der inadäquaten ADH-Sekretion), Haarausfall, Ohrgeräusche (Tinnitus), Unterzuckerung (Hypoglykämie), Sprachstörungen, Verwirrheitszustände, Erkrankungen der peripheren Nerven (Polyneuropathie), Krampfanfälle, Leberfunktionsstörungen und extrapyramidale Störungen wie Sitzunruhe, Gangstörungen, Fehlfunktionen der Bewegung beobachtet.

Um die möglichen Nebenwirkungen gering zu halten, wird eine einschleichende Dosierung, wie in der Dosierungsanleitung beschrieben, empfohlen (siehe 3. „Wie ist **Trimipramin-ratiopharm® 25 mg** einzunehmen?“). Beim Auftreten von Nebenwirkungen wenden Sie sich bitte gegebenenfalls an Ihren Arzt, der dann das weitere Vorgehen entscheidet.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

## **5. WIE IST TRIMIPRAMIN-RATIOPHARM® 25 MG AUFZUBEWAHREN?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

## **6. WEITERE INFORMATIONEN**

### **Was Trimipramin-ratiopharm® 25 mg enthält:**

Der Wirkstoff ist Trimipramin

Jede Tablette enthält 25 mg Trimipramin (als Maleat)

Die sonstigen Bestandteile sind:

Vorverkleisterte Stärke, Mikrokristalline Cellulose, Hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.)

### **Wie Trimipramin-ratiopharm® 25 mg aussieht und Inhalt der Packung:**

Trimipramin-ratiopharm® 25 mg ist eine weiße, runde Tablette.

Trimipramin-ratiopharm® 25 mg ist in Packungen mit 20, 50 und 100 Tabletten erhältlich.

**Pharmazeutischer Unternehmer**

ratiopharm GmbH  
Graf-Arco-Str. 3  
89079 Ulm  
[www.ratiopharm.de](http://www.ratiopharm.de)

**Hersteller**

Merckle GmbH Ludwig-Merckle-Str. 389143 Blaubeuren

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2008.**