

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

### Trimipramin Sandoz® 100 mg Filmtabletten

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

#### **1. WAS IST TRIMIPRAMIN SANDOZ UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Trimipramin Sandoz ist ein Mittel gegen Depressionen aus der Stoffgruppe der trizyklischen Antidepressiva.

##### **Trimipramin Sandoz wird angewendet**

bei depressiven Erkrankungen (Episoden einer Major Depression) mit den Leitsymptomen Schlafstörungen, Angst und innere Unruhe.

#### **2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON TRIMIPRAMIN SANDOZ BEACHTEN?**

##### **Trimipramin Sandoz darf nicht eingenommen werden**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Trimipramin, anderen trizyklischen Antidepressiva oder einem der sonstigen Bestandteile von Trimipramin Sandoz sind
- bei akuten Alkohol-, Schlafmittel-, Schmerzmittel- und Psychopharmakavergiftungen
- bei akuten Verwirrheitszuständen

- bei gleichzeitiger Einnahme von so genannten „MAO-Hemmern vom irreversiblen Hemmtyp“
- bei unbehandeltem erhöhten 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)
- in der Schwangerschaft und Stillzeit.

**Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Trimipramin Sandoz ist erforderlich,**

Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie Trimipramin Sandoz 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 Sandoz darf nur unter besonderer Vorsicht angewendet werden bei:

- Vergrößerung der Vorsteherdrüse (Prostatahyperplasie) ohne Restharnbildung
- erhöhter Krampfbereitschaft (z. B. bei Epilepsie)
- schweren Leber- oder Nierenschäden
- bestehender Leistungsverminderung des blutbildenden Systems bzw. Blutbildungsstörungen in der Vorgeschichte
- gleichzeitiger Einnahme von so genannten „reversiblen MAO-Hemmern“ (siehe unter „Bei Einnahme von Trimipramin Sandoz mit anderen Arzneimitteln“),
- älteren Patienten, die besonders empfindlich auf Beruhigungsmittel reagieren und zu Blutdruckabfall beim Übergang vom Liegen zum Stehen und chronischer Verstopfung neigen
- Kaliummangel
- verlangsamtem Herzschlag
- bestimmten Herzerkrankungen (angeborenes langes QT-Syndrom oder andere klinisch bedeutsame Herzschäden, insbesondere Durchblutungsstörungen der Herzkranzgefäße, Erregungsleitungsstörungen, Herzrhythmusstörungen)
- gleichzeitiger Behandlung mit Arzneimitteln, die ebenfalls Veränderungen im EKG (QT-Intervall-Verlängerung) bewirken oder eine Verminderung des Kaliumgehaltes im Blut (Hypokaliämie) hervorrufen können (siehe unter „Bei Einnahme von Trimipramin Sandoz mit anderen Arzneimitteln“)

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.

Beim Auftreten von manischen Verstimmungen muss Trimipramin Sandoz abgesetzt und eine geeignete Behandlung durchgeführt werden.

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

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

Während die beruhigende, dämpfende Wirkung von Trimipramin Sandoz 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 Sandoz reduziert oder vorübergehend eine zusätzliche Behandlung Ihrer Beschwerden notwendig wird.

### **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.

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

### **Kinder und Jugendliche**

Trimipramin Sandoz sollte nicht zur Behandlung von Depressionen bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet 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 nicht ausgeschlossen werden.

Außerdem ist Trimipramin 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.

### **Ältere Menschen**

Bei älteren Patienten mit Störungen des Stoffwechsels, der Nieren-, Leber- oder der Herzfunktion sind vor und während der Therapie mit Trimipramin Sandoz entsprechende Kontrolluntersuchungen durchzuführen und die Dosierung ist entsprechend anzupassen. Insbesondere sollte eine niedrige Anfangsdosierung mit anschließender langsamer Dosissteigerung und eine niedrige Erhaltungsdosis gewählt werden (siehe auch Abschnitt 3).

Bei älteren Patienten mit erhöhter Empfindlichkeit gegenüber orthostatischer Hypotonie (Störung der Kreislaufregulation mit Blutdruckabfall) und gegenüber Sedativa bzw. bei Patienten mit chronischer Verstopfung (Gefahr von Darmverschluss) ist Trimipramin Sandoz mit Vorsicht anzuwenden.

### **Bei Einnahme von Trimipramin Sandoz 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 von Alkohol und die gleichzeitige Anwendung von anderen zentral dämpfend wirkenden Arzneimitteln, wie:

- Morphin-Abkömmlinge (Schmerzmittel, Hustenstiller und Mittel zur Drogensersatztherapie)
- 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 Sandoz 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.

So genannte „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-Wiederaufnahme-Hemmern, 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 Sandoz bzw. des Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmers.

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

Trimipramin Sandoz 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, Malaria-Mittel, Antihistaminika, Neuroleptika), zu einer Verminderung des Kaliumgehaltes im Blut (Hypokaliämie) führen (z. B. bestimmte Diuretika) oder den Abbau von Trimipramin durch die Leber hemmen können (z. B. so genannte „MAO-Hemmer vom irreversiblen Hemmtyp“, Imidazol-Antimykotika). Trimipramin Sandoz 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 ggf. 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, die Dosierung von Trimipramin Sandoz einzustellen.

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

### **Bei Einnahme von Trimipramin Sandoz zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

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

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

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Fragen Sie vor der Einnahme / Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker.

Trimipramin Sandoz 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 des Wirkstoffs in die Muttermilch ausgeschieden werden.

### **Verkehrstüchtigkeit und das 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.

### **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Trimipramin Sandoz**

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Trimipramin Sandoz daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

### **3. WIE IST TRIMIPRAMIN SANDOZ EINZUNEHMEN?**

Nehmen Sie Trimipramin Sandoz immer genau nach 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:**

Die wirksame Dosis wird schrittweise erreicht, beginnend mit  $\frac{1}{4}$ - $\frac{1}{2}$  Tablette (entsprechend 25-50 mg Trimipramin/Tag) und, falls erforderlich, anschließender langsamer Dosissteigerung.

Bei mittelgradigen Depressionen beträgt die tägliche Dosis 1-1 $\frac{1}{2}$  Tabletten (entsprechend 100-150 mg Trimipramin/Tag), in schweren Fällen 3-4 Tabletten (entsprechend 300-400 mg Trimipramin/Tag).

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 Sandoz sollte nicht zur Behandlung von Depressionen bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewandt werden (siehe auch 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 Sandoz wird unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (1 Glas Wasser) während oder nach den Mahlzeiten eingenommen.

#### **Dauer der Anwendung**

Klinischen Erfahrungen entsprechend, ist eine Behandlung mit Trimipramin Sandoz 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 Krankheitsgeschichte 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 Trimipramin Sandoz eingenommen haben als Sie sollten**

Bei der Einnahme von Trimipramin Sandoz in einer höheren als in dieser Gebrauchsinformation angegebenen Höchstdosis kann es zu Körperfunktionsstörungen unterschiedlicher Ausprägung kommen. Je höher die Dosis, desto größer ist die Gefährdung für den Patienten. Deshalb sollte möglichst frühzeitig auf eine erhöhte Einnahme von Trimipramin Sandoz 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 sofort 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 Psychopharmaka, können unter Umständen die zuvor genannten Körperfunktionsstörungen bereits bei niedrigeren Dosierungen als angegeben eintreten (siehe auch unter „Bei Einnahme von Trimipramin Sandoz 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 Sandoz vergessen haben**

Zum nächsten Einnahmetermin ist Trimipramin Sandoz in der vorgesehenen Dosis einzunehmen. Eine Erhöhung der Dosis, z. B. Einnahme der doppelten Menge nach einer vergessenen Einzeldosis, ist nicht vorzunehmen.

### **Wenn Sie die Einnahme von Trimipramin Sandoz abbrechen**

In diesem Fall kann es erneut zum Auftreten von Symptomen der depressiven Erkrankung (z. B. Schlafstörungen, Herabgestimmtheit, usw.) kommen. Deshalb sollte die Therapie mit Trimipramin Sandoz nicht vorzeitig beendet werden. Wie der Therapieeinstieg sollte auch der Ausstieg schrittweise gemäß ärztlicher Verordnung unter allmählicher Verringerung 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 Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

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

Wie alle Arzneimittel kann Trimipramin Sandoz Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.

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

##### Störungen des Blutes

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.

##### Störungen des Nervensystems

Besonders zu Beginn der Behandlung: Zittern (Tremor), Benommenheit, Schwindel, Sprachstörungen, Missempfindungen (meist auf der Haut, z. B. Kribbeln), Erkrankungen der peripheren Nerven (Polyneuropathien), Krampfanfälle und extrapyramidale Störungen wie Sitzunruhe, Gangstörungen, motorische Fehlfunktionen.

##### Störungen am Auge

Besonders zu Beginn der Behandlung verschwommenes Sehen.

##### Störungen am Ohr

Ohrgeräusche (Tinnitus).

##### Störungen der Atemwege und des Brustraums

Allergische Reaktionen der Lunge in Form einer besonderen Art von Lungenentzündung (interstitielle Pneumonie, z. B. eosinophiles Lungeninfiltrat) oder Brustfellentzündung.

##### Störungen des Magen-Darm-Traktes

Besonders zu Beginn der Behandlung: Mundtrockenheit, Verstopfung, Verdauungsstörungen und Übelkeit.

##### Störungen der Nieren und Harnwege

Schwierigkeiten beim Wasserlassen, Harnverhaltung.

##### Störungen der Haut

Hautrötung.

Bei entsprechender Veranlagung: Zeichen eines allergischen Geschehens (insbesondere der Haut), Haarausfall.

##### Endokrine Störungen

Vermehrte Wasseraufnahme im Körper (Syndrom der inadäquaten ADH-Sekretion), Absinken des Blutzuckers unter Normalwerte (Hypoglykämie).

Ähnlich wie bei verwandten Arzneimitteln: eine Erhöhung des Prolactin-Blutspiegels sowie die Entwicklung einer Gynäkomastie (Vergrößerung der männlichen Brustdrüse) bzw. einer Galaktorrhö (Absonderung aus der Brustdrüse), sexuelle Funktionsstörungen.

#### Störungen des Herz-Kreislauf-Systems

Besonders zu Beginn der Behandlung: orthostatische Hypotonie (Störung der Kreislauf-regulation mit Blutdruckabfall), kurze Bewusstlosigkeit (Synkope), Beschleunigung des Herzschlages. Blutdrucksenkung. Bestimmte Veränderungen im EKG (Verlängerung des QT-Intervalls). In diesem Fall ist die Behandlung mit Trimipramin Sandoz abzubrechen. Herzrhythmus- und Reizleitungsstörungen (insbesondere bei Überdosierung oder bestehenden Erkrankungen des Herz-Kreislauf-Systems).

#### Störungen an den Knochen

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

#### Allgemeine Störungen

Besonders zu Beginn der Behandlung: Müdigkeit. Gewichtszunahme, Schwitzen.

#### Störungen von Leber und Galle

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 Gallestauung) zeigten. Es sollten regelmäßige Laborkontrollen mit Leberenzymbestimmungen durchgeführt werden.

#### Psychiatrische Störungen

Unruhe, Schlafstörungen, Stimmungsschwankungen, Verwirrheitszustände bei älteren Patienten, Bewusstseinsstörungen (delirante Syndrome).

Ein 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 „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Trimipramin Sandoz ist erforderlich“).

#### **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 schwer wiegender Nebenwirkungen (z. B. Agranulozytose, zerebrale Krampfanfälle, Thrombozytopenie) ist die Therapie mit Trimipramin Sandoz 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](http://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 SANDOZ AUFZUBEWAHREN?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Die Dose fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf Etikett und dem Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

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 Sandoz 100 mg enthält**

Der **Wirkstoff** ist **Trimipramin**

1 Filmtablette enthält als arzneilich wirksamen Bestandteil 139,44 mg Trimipraminhydrogenmaleat (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, Titandioxid (E 171)

### **Wie Trimipramin Sandoz 100 mg aussieht und Inhalt der Packung**

Weißer, längliche Filmtabletten mit beidseitiger 3fach-Bruchkerbe. Die Filmtabletten sind viertelbar.

Packungen mit 20 , 50 und 100 Filmtabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **PHARMAZEUTISCHER UNTERNEHMER**

Sandoz Pharmaceuticals GmbH  
Raiffeisenstraße 11

83607 Holzkirchen

**Hersteller**

Salutas Pharma GmbH,  
Otto-von-Guericke-Allee 1  
39179 Barleben

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2013.**

---

**Hinweis zur Öffnung des kindergesicherten Tablettenbehältnisses:**

Liebe Patientin, Lieber Patient,

zur Öffnung des Tablettenbehältnisses schieben Sie zunächst die mit einem Pfeil gekennzeichnete Plastikflasche auf der Oberseite des Behältnisses zur Seite. Die dabei sichtbar werdende Vertiefung im Deckel kann zur Aufbewahrung von Tablettenteilen verwendet werden. Um Tabletten entnehmen zu können, muss der Deckel des Behältnisses komplett entfernt werden. Dies erreichen Sie durch Druck von unten gegen die Plastikflasche.