Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Insidon® Tropfen
100 mg/ml, Tropfen zum Einnehmen, Lösung

Wirkstoff: 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 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.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was sind Insidon Tropfen und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Insidon Tropfen beachten?
3. Wie sind Insidon Tropfen einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Insidon Tropfen aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind Insidon Tropfen und wofür werden sie angewendet?

Insidon Tropfen zum Einnehmen, Lösung[1] sind ein Mittel zur Behandlung von Angststörungen mit beruhigender Wirkung.

Insidon Tropfen werden angewendet bei:
- Generalisierter Angststörung
- somatoformen Störungen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Insidon beachten?

Insidon Tropfen dürfen nicht eingenommen werden bei
- wenn Sie allergisch gegen Opipramoldihydrochlorid, Propyl-4-hydroxybenzoat, Methyl-4-hydroxybenzoat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- akuten Alkohol-, Schlafmittel-, Schmerzmittel- und Psychopharmakavergiftungen,
- akutem Harnverhalt,
- akuten Delirien,
- unbehandeltem Engwinkelglaukom (grüner Star),
- Vergrößerung der Vorsteherdrüse mit Restharnbildung,
- paralytischem Ileus (Darmverschluss infolge Darmlähmung),
- bestimmten Schädigungen des Herzens (vorbestehende höhergradige AV-Blockierungen oder diffuse supraventrikuläre oder ventrikuläre Reizleitungsstörungen),

[1] Insidon Tropfen steht im nachfolgenden Text für Insidon Tropfen zum Einnehmen, Lösung

– Kombination mit bestimmten Präparaten zur Behandlung depressiver Erkrankungen (MAO-Hemmer).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Insidon Tropfen einnehmen, bei
– Vergrößerung der Vorsteherdrüse,
– manifesten Leber- und Nierenerkrankungen,
– erhöhter Krampfbereitschaft (z. B. bei Hirnschäden verschiedener Ursache, Epilepsien, Alkoholismus),
– Durchblutungsstörungen des Gehirns,
– Reizleitungsstörungen am Herzen.

Trifft einer dieser Punkte auf Sie zu, dürfen Sie Insidon Tropfen nur unter bestimmten Bedingungen und nur mit besonderer Vorsicht einnehmen. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angaben früher bei Ihnen einmal zutrafen.

Da sehr selten Blutbildveränderungen (Neutropenie, Agranulozytose) vorkommen können, sollte bei der Behandlung mit Insidon Tropfen das Blutbild kontrolliert werden, insbesondere beim Auftreten von Fieber, grippalen Infekten und Angina.

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 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 lnsidon 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 gefahr und anderer psychischer Symptome beobachten und solche Symptome sofort dem Arzt mitteilen.

Kinder und Jugendliche
Bei Kindern und Jugendlichen sind Wirksamkeit und Sicherheit von Insidon Tropfen 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 lnsidon Tropfen nicht ausgeschlossen werden. Außerdem ist Insidon 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 Insidon Tropfen 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.

Vorsicht ist geboten bei einer zusätzlichen Behandlung mit Neuroleptika, Hypnotika und Tranquilizern (z. B. Barbiturate, Benzodiazepine), da bei einer kombinierten Medikation insbesondere zentraldämpfende Effekte verstärkt in Erscheinung treten können. Gleiches gilt für die Sedierung nach systemischen Anästhetika.

Die Wirkung vor allem von starken Anticholinergika, wie z. B. Antiparkinsonmittel und bestimmten Neuroleptika (Phenothiazinen), kann verstärkt werden.

Die gleichzeitige Behandlung mit Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmstoffen und Insidon Tropfen kann zu additiven Effekten auf das serotonerge System führen. Unter Fluoxetin und Fluvoxamin (Arzneimittel zur Behandlung depressiver Erkrankungen) kann es zu einer Erhöhung der Plasmakonzentrationen trizyklischer Psychopharmaka und in Verbindung damit zu einer Verstärkung der Nebenwirkungen kommen. Gegebenenfalls ist die Dosis von Insidon Tropfen zu reduzieren.

Insidon Tropfen dürfen nicht zusammen mit bestimmten Präparaten zur Behandlung depressiver Erkrankungen (MAO-Hemmer) angewendet werden. MAO-Hemmer sollen mindestens 14 Tage vor der Behandlung mit Insidon Tropfen vom Arzt abgesetzt werden. Gleiches gilt für Insidon Tropfen, wenn anschließend MAO-Hemmer eingenommen werden.

Die gleichzeitige Anwendung von Betablockern (z. B. Propranolol), Antiarrhythmika der Klasse Ic sowie Medikamenten aus der Gruppe der trizyklischen Antidepressiva, von denen auch Insidon Tropfen abstammen, und Präparaten, die ein bestimmtes Abbausystem der Leber beeinflussen (mikrosomales Enzymsystem mit Monooxygenasen), kann zur Veränderung der Plasmakonzentration dieser Arzneimittel und von Insidon Tropfen führen. Trizyklische Antidepressiva sollten nicht in Kombination mit antiarrhythmischen Substanzen des Chinidin-Typs angewendet werden.

Barbiturate und Medikamente gegen epileptische Anfälle können die Plasmakonzentration von Insidon Tropfen senken und damit den therapeutischen Effekt abschwächen. Die gleichzeitige Einnahme von Neuroleptika (z. B. Haloperidol, Risperidon) kann die Plasmakonzentration von Insidon Tropfen erhöhen. Falls notwendig, sind entsprechende Dosisanpassungen durch den Arzt vorzunehmen.

Cimetidin kann die Plasmakonzentration von trizyklischen Substanzen erhöhen. Deshalb sollte ihre Dosis durch den Arzt vermindert werden.

Einnahme von Insidon Tropfen zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Die Kombination mit Alkohol kann zu Benommenheit führen. Sie sollten daher während der Behandlung mit Insidon Tropfen 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 Einnahmedieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Insidon Tropfen sollen während der Schwangerschaft, insbesondere in den ersten drei Monaten, nur nach strenger Nutzen-Risiko-Abwägung durch den behandelnden Arzt angewendet werden.

Insidon Tropfen sollen in der Stillzeit nicht angewendet werden, da der Wirkstoff in geringen Mengen in die Muttermilch übertritt. Bei erforderlicher Behandlung während der Stillperiode ist abzustillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Bekannte Nebenwirkungen von Insidon Tropfen 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 zentralwirkenden Medikamenten (Schmerzmittel, Schlafmittel, Psychopharmaka) und Alkohol.

Insidon Tropfen enthalten Sucrose
Bitte nehmen Sie Insidon Tropfen erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie sind Insidon Tropfen 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 ganz sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:
Erwachsene erhalten in der Regel morgens und mittags je 0,5 ml Lösung (≙ 12 Tropfen) und abends 1 ml Lösung (≙ 24 Tropfen). Die Dosis kann nach Rücksprache mit dem behandelnden Arzt abhängig von Wirksamkeit und Verträglichkeit auf bis zu einmal täglich 0,5–1 ml Lösung (≙ 12–24 Tropfen), vorzugsweise abends, verringert bzw. auf bis zu 3-mal täglich 1 ml Lösung (≙ 24 Tropfen) gesteigert werden.

Insidon Tropfen werden in etwas Flüssigkeit (Wasser, Fruchtsaft) zu oder nach den Mahlzeiten eingenommen.

Da die Wirkung von Insidon Tropfen nicht schlagartig in Erscheinung tritt, sondern die Besserung der Stimmungslage sich allmählich einstellt, sollte das Medikament mindestens während 2 Wochen regelmäßig eingenommen werden.
Über die Dauer der Behandlung entscheidet Ihr Arzt. Eine durchschnittliche Behandlungsdauer von 1–2 Monaten ist ratsam.

Insidon Tropfen werden nicht empfohlen für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen bis 17 Jahren aufgrund des Fehlens von Daten zur Unbedenklichkeit und Wirksamkeit.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Insidon Tropfen zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Mengen Insidon Tropfen eingenommen haben, als Sie sollten
Insidon Tropfen können Vergiftungserscheinungen hervorrufen, wenn sie in zu großen Mengen angewendet werden. 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 Insidon Tropfen 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.

Wenn Sie die Einnahme von Insidon Tropfen vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Falls Sie einmal die Einnahme einer Dosis Insidon Tropfen vergessen haben, nehmen Sie diese, sobald Sie daran denken. Danach fahren Sie fort, das Medikament zur gewohnten Zeit einzunehmen. Ist es jedoch bald Zeit für die Einnahme der nächsten Dosis, nehmen Sie die ausgelassene Dosis nicht, sondern fahren mit dem üblichen Einnahmeschema fort. Wenn Sie dazu Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von Insidon Tropfen abbrechen
Sprechen Sie auf jeden Fall mit Ihrem Arzt, bevor Sie – z. B. aufgrund des Auftretens von Nebenwirkungen – eigenmächtig die Behandlung mit Insidon Tropfen unterbrechen oder vorzeitig beenden. Sie gefährden andernfalls den Therapieerfolg.

Insidon Tropfen sollten nicht plötzlich abgesetzt werden. Insbesondere beim plötzlichen Absetzen einer längerfristigen, hoch dosierten Therapie kann es zu Unruhe, Schweißausbrüchen und Schlafstörungen kommen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie 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.

Mögliche Nebenwirkungen

Häufig (1 bis 10 Behandelte von 100)
- Müdigkeit (besonders zu Behandlungsbeginn)
- erniedrigter Blutdruck und Blutdruckabfall im Stehen (besonders zu Behandlungsbeginn)
- verstopfte Nase
- Mundtrockenheit

Gelegentlich (1 bis 10 Behandelte von 1.000)
- Schwindel, Benommenheit, Zittern, Gewichtszunahme und Durstgefühl
- verschwommenes Sehen
- beschleunigter Herzschlag und Herzklopfen
- Verstopfung
- vorübergehende Anstiege der Leberenzymaktivitäten
- allergische Hautreaktionen (Exanthem, Urtikaria)
- Störungen beim Wasserlassen
- sexuellen Funktionsstörungen (Ejakulationsstörungen, Potenzstörungen)

Selten (1 bis 10 Behandelte von 10.000)
- Blutbildveränderungen, insbesondere eine Verminderung der weißen Blutkörperchen (Leukopenie)
- Erregungszustände, Kopfschmerzen, Empfindungsstörungen; insbesondere bei älteren Patienten Verwirrtheitszuständen und Delirien; bei plötzlichem Absetzen einer längerfristigen, hoch dosierten Therapie Unruhe, Schweißausbrüche und Schlafstörungen.
- Kollapszustände, Erregungsleitungsstörungen des Herzens und Verstärkung einer bestehenden Herzleistungsschwäche (Herzinsuffizienz)
- Magenbeschwerden, Geschmacksstörungen, Darmverschluss infolge Darmlähmung (paralytischer Ileus) und insbesondere bei plötzlichem Absetzen einer längerfristigen, hoch dosierten Therapie zu Übelkeit und Erbrechen
- Wasseransammlungen im Gewebe
- Harnsperre

- Milchfluss (Galaktorrhö)

Sehr selten (weniger als 1 Behandelter von 10.000)
- Verlust von weißen Blutkörperchen (Agranulozytose)
- epileptische Anfälle, Störungen des Bewegungsablaufes (Dyskinesien, Ataxie), Unfähigkeit zu ruhigem Sitzen (Akathisie), Erkrankungen peripherer Nervenzellen (Polyneuropathie), Angstzustände
- grüner Star (Glaukom)
- schwere Leberfunktionsstörungen, nach langfristiger Behandlung Gelbsucht und chronische Leberschäden
- Haarausfall

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

Opipramol ist in allen Altersgruppen mit einem Risiko für kardiovaskuläre Nebenwirkungen verbunden. Deshalb ist Vorsicht bei Patienten mit Hyperthyreose oder bei Patienten, die Thyroidpräparate einnehmen, geboten.

Patienten, die 50 Jahre und älter sind und ein Medikament aus dieser Gruppe einnehmen, haben ein höheres Risiko für Knochenbrüche.

Beim Auftreten allergischer Hautreaktionen sollte umgehend ein Arzt aufgesucht werden. Bei Langzeitbehandlung empfiehlt es sich, die Leberwerte kontrollieren zu lassen.

Es liegen keine Daten zur Sicherheit bei Langzeitanwendung bei Kindern und Jugendlichen bezüglich Wachstum, Reifung sowie zur kognitiven und Verhaltensentwicklung vor.

Propyl-4-hydroxybenzoat uind Methyl-4-hydroxybenzoat können Überempfindlichkeitsreaktionen, auch mit zeitlicher Verzögerung hervorrufen.

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 über Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: 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 sind Insidon Tropfen aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Flaschenetikett nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerbedingungen erforderlich.

Nach Anbruch sollten Sie die Flasche Insidon Tropfen nicht länger als 6 Wochen verwenden.

6. Weitere Informationen

Was Insidon Tropfen enthalten

- Der Wirkstoff ist: Opipramoldihydrochlorid
  1 ml Lösung (≙ 24 Tropfen) enthält: 100 mg Opipramoldihydrochlorid

- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Acesulfam-Kalium, Caramel-Aroma, Citronensäure, Contramarum, Grapefruit-Aroma, Karamel-Zuckersirup, Natriumcyclamat, Natriumhydroxid, Xylitol, Methyl-4-hydroxybenzoat, Propyl-4-hydroxybenzoat, gereinigtes Wasser

Wie Insidon Tropfen aussehen und Inhalt der Packung
Insidon Tropfen sind eine braune Lösung in braunen Glasflaschen.

Insidon Tropfen sind in Packungen mit 25 ml Lösung erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer
Laboratoires Juvisé Pharmaceuticals
149 Boulevard Stalingrad
F-69100 Villeurbanne
E-Mail: info@juvise.com

Pharmazeutischer Hersteller
Delpharm Huningue SAS
26 rue de la Chapelle
68330 Huningue
France

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im August 2015.