Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Clomipramin Sandoz® 75 mg Retardtabletten

Wirkstoff: Clomipraminhydrochlorid

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

1 Was ist Clomipramin Sandoz und wofür wird es angewendet?

Clomipramin Sandoz gehört zur Gruppe von Arzneimitteln, die trizyklische Antidepressiva genannt werden. Es wird angewendet zur Behandlung von Depressionen, Zwängen, Zwangsstörungen und Panikstörungen.

Clomipramin Sandoz wird angewendet zur Behandlung von:
- Depressionen (anhaltende, schwere Depression) bei Erwachsenen
- Zwängen und Zwangsstörungen (wiederkehrende Zwangsgedanken und/oder sich wiederholendes Verhalten) bei Erwachsenen sowie Kindern und Jugendlichen über 5 Jahren
- Panikstörungen (plötzlich auftretende Attacken starker Angst) mit oder ohne Agoraphobie bei Erwachsenen.

2 Was sollten Sie vor der Einnahme von Clomipramin Sandoz beachten?

Clomipramin Sandoz darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Clomipraminhydrochlorid oder ähnlichen Substanzen (trizyklische Antidepressiva) oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie einen Herzanfall hatten oder eine schwere Herzrhythmusstörung haben
- wenn Sie bereits einen MAO-Hemmer einnehmen (ein Arzneimittel, das beispielsweise bei Depression (wie Moclobemid) oder Parkinson-Krankheit angewendet wird), oder innerhalb von 14 Tagen vor und nach einer Clomipramin Sandoz-Behandlung eingenommen haben.

Bitte wenden Sie sich in diesen Fällen umgehend an Ihren Arzt. Es kann sein, dass Clomipramin Sandoz dann nicht für Sie geeignet ist.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Clomipramin Sandoz einnehmen,
- wenn Sie an Epilepsie (Krampfanfällen) leiden
- wenn Sie an Herzerkrankungen, z. B. Herzinsuffizienz oder unregelmäßiger oder langsamer Herzschlagfolge leiden, ist Vorsicht geboten. Dies gilt insbesondere bei älteren Patienten.
- wenn Sie an Schizophrenie oder anderen psychischen Störungen leiden
- wenn Sie ein Glaukom haben (erhöhter Augeninnendruck)
- wenn Sie an einer Leber- oder Nierenerkrankung leiden
- wenn Sie an einer Bluterkrankung leiden. Wenn es bei Ihnen in den ersten Behandlungsmonaten zu Halsschmerzen, Fieber und grippeähnlichen Symptomen kommt, informieren Sie bitte umgehend Ihren Arzt und lassen Ihr Blut untersuchen.
- wenn Sie Schwierigkeiten beim Harnlassen haben (z. B. aufgrund von Prostata-Erkrankungen)
- wenn Sie an niedrigem Blutdruck leiden. Überprüfen Sie vor der Behandlung mit Clomipramin Sandoz Ihren Blutdruck, da ein Blutdruckabfall auftreten kann.
- wenn Sie eine überaktive Schilddrüse haben
- in Kombination mit Alkohol
- wenn Sie an anhaltender Verstopfung leiden
- wenn Sie an einem Tumor des Nebennierenmarks (ein sogenanntes Phäochromozytom oder Neuroblastom) leiden. Clomipramin Sandoz kann zu Bluthochdruck-Krisen führen
- wenn Sie eine Kopfverletzung hatten oder eine Hirnschädigung erlitten haben
- wenn bei Ihnen ein niedriger Kaliumspiegel im Blut diagnostiziert wurde (Hypokaliämie). Vor dem Beginn der Therapie mit Clomipramin ist eine eventuell bestehende Hypokaliämie/Hypomagnesiämie zu behandeln; außerdem sind Kontrollen der Herz-Kreislauf-Funktion und des EKGs erforderlich.
- wenn Sie Neuroleptika oder Benzodiazepine anwenden, auch während des Entzugs von Alkohol oder Medikamenten
- wenn bei Ihnen eine Elektrokrampftherapie (ECT) geplant ist. Eine gleichzeitige Anwendung von Clomipramin Sandoz mit einer Elektrokrampftherapie sollte nur unter sorgfältiger Überwachung vorgenommen werden.

Unruhe/Akathisie
Die Anwendung von Clomipramin wurde mit Akathisie in Verbindung gebracht (eine belastende Ruhelosigkeit mit Bewegungsdrang, die es oft unmöglich macht, still zu sitzen oder still zu stehen). Dies tritt am häufigsten während der ersten Behandlungswochen auf. Eine Erhöhung der Dosis kann für Patienten, die derartige Symptome entwickeln, schädlich sein.

Verschlimmerung der Symptome
Wenn Ihnen Clomipramin zur Behandlung von Panikstörungen verordnet wird, können bestehende Angstgefühle zu Beginn der Behandlung stärker werden. Diese Erscheinung ist vorübergehend und bildet sich normalerweise innerhalb von 2 Wochen zurück.

Psychiatrische Probleme
Wenn Sie an Schizophrenie oder sonstigen psychotischen Symptomen leiden, ist bei der Anwendung von Clomipraminhydrochlorid mit einer möglichen Verschlechterung der psychotischen Symptome zu rechnen. Gelegentlich wurde eine Aktivierung von Psychosen beobachtet. Paranoide Gedanken können verstärkt auftreten. Diese vom Arzneimittel hervorgerufenen Psychosen klingen nach Absetzen des Arzneimittels innerhalb weniger Tage wieder ab. Werden depressive Phasen bei Patienten mit bipolaren Affektstörungen behandelt, können diese in eine manische Phase umschlagen. Es kann dann nötig werden, die Behandlung abzubrechen und ein Präparat zur Behandlung der Manie zu geben.

Suizidgedanken und Verschlechterung Ihrer Depression/ Angststörung
Wenn Sie depressiv sind und/oder unter Angststörungen leiden, 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 oder unter einer Angststörung leiden. Bitten Sie diese Personen, diese Packungsbeilage zu lesen. Fordern Sie sie auf Ihnen mitzuteilen, wenn sie den Eindruck haben, dass sich Ihre Depression oder Angstzustände verschlimmern oder wenn sie sich Sorgen über Verhaltensänderungen bei Ihnen machen.

Informationen für Familien und Betreuer
Der Patient sollte dahin gehend überwacht werden, ob Zeichen von Verhaltensänderungen auftreten wie ungewöhnliche Angst, Unruhe, Schlafprobleme, Reizbarkeit, Aggressivität, Übererregtheit oder andere ungewöhnliche Verhaltensänderungen, Verschlimmerung der Depression oder Suizidgedanken. Alle derartigen Symptome sollten dem Arzt des Patienten gemeldet werden, besonders wenn sie schwerwiegend sind, plötzlich auftreten oder sich bisher bei dem Patienten nicht gezeigt haben. Da die Veränderungen plötzlich auftreten können, sollten Sie das Auftreten derartiger Symptome auf täglicher Basis bewerten, besonders in der Anfangszeit der antidepressiven Behandlung sowie bei einer Dosiserhöhung oder -erniedrigung.

Diese Symptome können mit einem erhöhten Risiko für Suizidgedanken oder suizidalem Verhalten einhergehen und weisen auf die Notwendigkeit einer engmaschigen Überwachung und einer möglichen Änderungen der Medikation hin.

Insbesondere zu Beginn der Behandlung kommt es bei depressiven Patienten zu Suizidgedanken. Daher soll an den Patienten nur eine begrenzte Menge des Antidepressivums ausgegeben werden. Das Selbsttötungsrisiko ist Teil des Krankheitsbildes einer schweren Depression und kann so lange fortbestehen, bis es Ihnen wirklich besser geht. Unter der Behandlung mit Clomipraminhydrochlorid wird eine engmaschige Überwachung empfohlen. Zu Beginn der Therapie kann die gleichzeitige Gabe von Benzodiazepinen oder Neuroleptika erforderlich sein.

Während der Behandlung mit Clomipramin ist es ebenfalls wichtig, dass Sie Ihren Arzt über jede Veränderung Ihrer Stimmungslage informieren (wie beispielsweise Traurigkeit sowie vermehrter Antrieb und Wutausbrüche).

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen
Clomipramin sollte normalerweise nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden, außer bei Patienten mit einer Zwangsstörung. Patienten unter 18 Jahren, die mit dieser Arzneimittelklasse behandelt werden, haben ein erhöhtes Risiko für Nebenwirkungen, wie Suizidversuche, Suizidgedanken und Feindseligkeit (vor allem Aggressivität, oppositionelles Verhalten und Wut). Dennoch ist es möglich, dass Ihr Arzt sich entschieden hat, Clomipramin Sandoz einem Patienten unter 18 Jahren zu verschreiben, wenn dies im Interesse des Patienten ist.

Wenn Ihr Arzt Clomipramin Sandoz einem Patienten unter 18 Jahren verschrieben hat, und Sie dies besprechen möchten, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt. Informieren Sie außerdem Ihren Arzt, wenn ein Patient unter 18 Jahren Clomipramin Sandoz einnimmt und eines der oben aufgelisteten Symptome auftritt oder sich verschlimmert. Ebenso wurde die Langzeitsicherheit von Clomipramin Sandoz in Bezug auf Wachstum, Reifung, geistige Entwicklung und Verhaltensentwicklung in dieser Altersgruppe noch nicht nachgewiesen.

Die gleichzeitige Anwendung von Arzneimitteln,
- die eine Erhöhung der Plasmakonzentration von Clomipramin bewirken können (SSRI)
- die eine kaliuretische Wirkung besitzen (Diuretika)
- oder die die Wirkung von Clomipramin verstärken, wie beispielsweise Antiarrhythmika der Klassen I und III, Neuroleptika und andere trizyklische Antidepressiva (siehe „Einnahme von Clomipramin Sandoz mit anderen Arzneimitteln"), ist engmaschig zu überwachen und darf nur auf Anraten Ihres Arztes erfolgen.

Weitere Sicherheitsmaßnahmen
Es ist wichtig, dass Ihr Arzt den Therapieverlauf bei Ihnen regelmäßig kontrolliert. Dabei kann die Dosierung auch zur Verminderung von Nebenwirkungen angepasst werden. Im Rahmen dieser Therapiekontrollen führt Ihr Arzt vor und während der Behandlung eventuell eine Blutuntersuchung, Blutdruckmessung und Überprüfung Ihrer Herzfunktion durch.

Clomipramin Sandoz kann Mundtrockenheit verursachen, was zu einem höheren Risiko für schlechte Zähne führt. Dies bedeutet, dass Sie während einer Langzeitbehandlung regelmäßige zahnärztliche Kontrollen durchführen lassen sollten.

Wenn Sie Kontaktlinsen tragen und es bei Ihnen zu Augenreizungen kommt, befragen Sie bitte Ihren Arzt.

Bevor Sie sich irgendeiner Operation unterziehen, sollten Sie dem verantwortlichen Arzt oder Zahnarzt mitteilen, dass Sie Clomipramin Sandoz einnehmen.

Clomipramin Sandoz kann dazu führen, dass Ihre Haut empfindlicher auf Sonne reagiert. Setzen Sie sich keinem direkten Sonnenlicht aus und tragen Sie schützende Kleidung und eine Sonnenbrille.

Wenn Sie von einem MAO-Hemmer (Arzneimittel gegen Depressionen) auf Clomipramin umgestellt wurden, befolgen Sie bitte die Anweisungen Ihres Arztes.

Wenn eine Langzeitbehandlung mit Clomipramin plötzlich abgesetzt wird, kann es zu Übelkeit, Kopfschmerzen und Unwohlsein kommen (siehe auch Abschnitt 3 „Wenn Sie die Einnahme von Clomipramin Sandoz abbrechen").

Ältere Patienten
Ältere Patienten benötigen im Allgemeinen niedrigere Dosierungen als jüngere Patienten und Patienten mittleren Alters. Beachten Sie bitte, dass ältere Patienten für Nebenwirkungen wie plötzlicher Blutdruckabfall bei raschem Lagewechsel (Aufsitzen, Aufstehen) mit Schwindel und beschleunigtem oder unregelmäßigem Herzschlag (Herzrasen), Mundtrockenheit, Augentrockenheit und chronische Verstopfung anfälliger sind. Es können auch akute psychische Störungen auftreten, besonders nachts, wobei die Kontrolle des eigenen Verhaltens und der eigenen Aktionen durch Symptome wie Unaufmerksamkeit, Verwirrtheit, Beeinträchtigung des Erinnerungsvermögens und Wahnvorstellungen als Folge der Einnahme von Clomipramin Sandoz gestört ist (pharmakogene (deliröse) Psychose). Ihr Arzt kann Ihnen alle speziellen Informationen zur sorgfältigen Dosierung und der nötigen engmaschigen Überwachung geben.

Kinder und Jugendliche
Clomipramin sollte bei Kindern (über 5 Jahren) nur bei Zwängen und Zwangsstörungen und bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht in anderen Indikationen angewendet werden. Ferner sollten Sie wissen, dass bei Patienten unter 18 Jahren ein erhöhtes Risiko für Nebenwirkungen wie Suizidversuch, Suizidgedanken und Feindseligkeit (vorwiegend Aggressivität, oppositionelles Verhalten und Wut) besteht, wenn sie Arzneimittel aus dieser Gruppe einnehmen. Ferner geht Clomipramin in allen Altersgruppen mit einem Risiko für unerwünschte Wirkungen seitens des Herz-Kreislauf-Systems einher. Ebenso wurde die Langzeitsicherheit von Clomipramin Sandoz in Bezug auf Wachstum, Reifung, geistige Entwicklung und Verhaltensentwicklung in dieser Altersgruppe noch nicht nachgewiesen.

Einnahme von Clomipramin Sandoz zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Mit dem Begriff Wechselwirkung wird der Umstand bezeichnet, dass sich gleichzeitig angewendete Arzneimittel in ihrer Wirksamkeit und/oder in ihren Nebenwirkungen gegenseitig beeinflussen können. Die nachfolgenden Angaben gelten unter Umständen auch für vor Kurzem oder in naher Zukunft angewendete Arzneimittel. Unter der Anwendung von Clomipramin kann es zu Wechselwirkungen kommen mit:
- bestimmten blutdrucksenkenden Arzneimitteln wie Clonidin, Guanethidin, Reserpin und Alpha-Methyldopa; am Besten wird auf ein blutdrucksenkendes Arzneimittel aus einer anderen Wirkstoffgruppe umgestellt
- Arzneimitteln, die die Herzfunktion beeinflussen, wie Antiarrhythmika der Klasse I wie Chinidin, Hydrochinidin, Disopyramid und Procainamid oder Antiarrhythmika der Klasse III wie Amiodaron und Sotalol, Betablocker, Kalziumantagonisten (z. B. Verapamil)
- anderen Antidepressiva (Arzneimittel zur Behandlung von Depression), einschließlich Monoaminoxidase (MAO)-Hemmer (wie Moclobemid), Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (SSRIs), Serotonin und Noradrenalin-Wiederaufnahmehemmer (SNaRIs), trizyklische Antidepressiva und Lithium
- Arzneimitteln für andere psychiatrische Erkrankungen wie Schizophrenie (Antipsychotika), z. B. Thioridazin, Phenothiazin
- Schlaf- und Beruhigungsmitteln
- Arzneimitteln mit stimulierender Wirkung auf einen bestimmten Teil des Nervensystems (Sympathomimetika) wie Adrenalin, Noradrenalin, Isoprenalin, Ephedrin und Phenylephrin
- Narkosemitteln (Anästhetika)
- Arzneimitteln gegen Erbrechen/Übelkeit
- Arzneimitteln gegen Epilepsie (Anfallsleiden) (Antiepileptika), z. B. Barbiturate, Carbamazepin, Phenobarbital, Phenytoin, Valproat
- Arzneimitteln gegen die Parkinson-Krankheit
- blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln (Antikoagulanzien), z. B. Warfarin
- Arzneimitteln gegen Asthma oder Allergien
- einem Arzneimittel namens Terbinafin, zur oralen Behandlung eines Pilzbefalls von Haut, Haar oder Nägeln
- Antibiotika (z. B. Rifampicin)
- Schilddrüsenpräparaten
- Cimetidin, zur Behandlung von Geschwüren/Sodbrennen
- Methylphenidat zur Behandlung schwerer Schlafstörungen oder der Aufmerksamkeitsdefizit-Hyperaktivitätsstörung (ADHS)
- hormonellen Empfängnisverhütungsmitteln („Pille")
- Östrogenen (weibliche Geschlechtshormone).
- Diuretika, auch bekannt als „Entwässerungstabletten", die Ihren Blutkalziumspiegel senken können
- Grapefruit und Grapefruit-Saft
- einem pflanzlichen Arzneimittel namens Johanniskraut.

Vorsicht: Die oben genannten Arzneimittel sind Ihnen möglicherweise unter einem anderen Namen geläufig, und zwar wahrscheinlich unter ihrem jeweiligen Handelsnamen. In dieser Gebrauchsinformation werden aber nur die Wirkstoffe bzw. die jeweilige therapeutische Klasse der einzelnen Arzneimittel genannt, die Handelsnamen hingegen nicht. Daher sollten Sie stets die Packungen und Packungsbeilagen aller von Ihnen bereits eingenommenen Arzneimittel sorgfältig daraufhin durchgehen, wie die Wirkstoffe bzw. therapeutischen Klassen der einzelnen Arzneimittel heißen.

Einnahme von Clomipramin Sandoz zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Zu Wechselwirkungen kann es auch mit Nahrungs- und Genussmitteln kommen - im vorliegenden Fall mit Alkohol und Nikotin. Alkohol kann ebenfalls die Wirkung und Nebenwirkungen von Clomipramin verstärken. Während der Behandlung mit Clomipramin wird vom Alkoholgenuss abgeraten.
Nikotin kann die Wirkungen von Clomipramin abschwächen.

Wenn Sie auf Alkohol oder Zigaretten dennoch nicht verzichten möchten, müssen Sie die obigen Angaben berücksichtigen und Ihren Arzt oder Apotheker um Rat fragen.

Schwangerschaft und Stillzeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Wenden Sie Clomipramin Sandoz nicht während der Schwangerschaft an.

Wenn Sie während der Behandlung mit Clomipramin schwanger werden oder schwanger werden möchten, müssen Sie hinsichtlich Ihrer weiteren Therapie Ihren Arzt um Rat fragen.
Wenn sich Ihr Arzt dazu entschließt, die Behandlung mit Clomipramin bei Ihnen während der Schwangerschaft fortzusetzen, müssen Sie wissen, dass beim Neugeborenen Entzugserscheinungen auftreten können. Daher empfiehlt es sich, Clomipraminhydrochlorid mehrere Wochen vor dem errechneten Geburtstermin langsam ausschleichend abzusetzen.
Entzugserscheinungen setzen in der Regel in den ersten Stunden oder Tagen nach der Geburt ein. Unter anderem kann es zu Atemschwierigkeiten, Übelkeit/Koliken, vermehrtem Weinen, Teilnahmslosigkeit, Zittern und Krämpfen kommen.

Fortsetzung auf der Rückseite >>

Sie sollten dieses Arzneimittel nicht während der Stillzeit anwenden. Der Grund dafür ist, dass geringe Mengen des Wirkstoffs in die Muttermilch übergehen können. Wenn Sie stillen möchten, fragen Sie bitte Ihren Arzt um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nach Einnahme von Clomipraminhydrochlorid kann es zu Schläfrigkeit, verschwommenem Sehen oder psychischen Wirkungen kommen. Wenn dies bei Ihnen der Fall ist, müssen Sie bei der Teilnahme am Straßenverkehr und dem Bedienen von Maschinen besonders vorsichtig sein. Vorsicht ist auch bei Aufgaben und Arbeiten geboten, die Ihre volle Aufmerksamkeit erfordern. Bei gleichzeitiger Anwendung von Alkohol oder Arzneimitteln mit dämpfender Wirkung kann es mit höherer Wahrscheinlichkeit zu Schläfrigkeit kommen.

Clomipramin Sandoz enthält Macrogolglycerolhydroxystearat.

Macrogolglycerolhydroxystearat kann Magenverstimmung und Durchfall hervorrufen.

3 Wie ist Clomipramin Sandoz 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.

Die übliche Dosis ist:

Dosierung bei Depressionen (anhaltende, schwere Depression) bei Erwachsenen
Die Behandlung mit Clomipramin Sandoz wird im Allgemeinen mit 50 mg bis 75 mg täglich begonnen (eine Retardtablette (vorzugsweise abends)). Anschließend kann der Arzt die tägliche Dosis schrittweise auf 100 mg bis 150 mg erhöhen (zweimal täglich eine Retardtablette). Bei Bedarf kann diese Dosis bis zu einer Tageshöchstdosis von 250 mg, verteilt auf 2 bis 3 Gaben, erhöht werden.

Clomipramin darf nicht zur Behandlung von Depression (anhaltende, schwere Depression) bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden.

Dosierung bei Panikstörungen (plötzlich auftretende Attacken starker Angst) mit oder ohne Agoraphobie bei Erwachsenen
Im Allgemeinen beginnt die Behandlung mit Clomipramin Sandoz mit 25 mg pro Tag. Die Dosierung kann anschließend über einen Zeitraum von ein bis zwei Wochen auf 75 mg oder 100 mg pro Tag erhöht werden. In den beiden ersten Behandlungswochen kann es zu einer Zunahme der Angstgefühle kommen. Wenn sich die Angstsymptomatik verschlechtert, kann die Dosierung auf 10 mg pro Tag vermindert und anschließend wieder langsam angehoben werden. Die Erhaltungsdosis variiert zwischen 25 mg und 200 mg pro Tag.

Clomipramin darf nicht zur Behandlung von Panikstörungen (plötzlich auftretende Attacken starker Angst) mit oder ohne Agoraphobie bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden.

Dosierung bei Zwängen und Zwangsstörungen (wiederkehrende Zwangsgedanken und/oder wiederholte Zwangshandlungen) bei Erwachsenen
Die Behandlung mit Clomipramin Sandoz wird im Allgemeinen mit 50 mg bis 75 mg täglich begonnen (eine Retardtablette (vorzugsweise abends)). Anschließend kann der Arzt die tägliche Dosis schrittweise auf 100 mg bis 150 mg erhöhen (zweimal täglich eine Retardtablette). Bei Bedarf kann diese Dosis bis zu einer Tageshöchstdosis von 250 mg, verteilt auf 2 bis 3 Gaben, erhöht werden.

Clomipramin Sandoz kann bei Kindern und Jugendlichen über 5 Jahren zur Behandlung von Zwängen und Zwangsstörungen (wiederkehrende Zwangsgedanken und/oder wiederholte Zwangshandlungen) eingesetzt werden. Zur Dosierung, siehe Abschnitt 3 „Dosierung bei Kindern und Jugendlichen (über 5 Jahren)".

Dosierung bei älteren Menschen
Clomipramin Sandoz sollte bei älteren Patienten nur mit Vorsicht angewendet werden. Daher wird die Behandlung mit 10 mg pro Tag begonnen. Anschließend wird die Dosis schrittweise über einen Zeitraum von 10 Tagen erhöht, bis zu einer optimalen Dosis von 30 mg - 50 mg pro Tag.

Dosierung bei Kindern und Jugendlichen (über 5 Jahre)
Clomipramin Sandoz sollte bei Kindern und Jugendlichen über 5 Jahren mit Vorsicht angewendet werden. Daher wird die Behandlung mit Clomipramin Sandoz mit 10 mg pro Tag begonnen. Die tägliche Dosis wird dann über einen Zeitraum von 10 Tagen erhöht.
Im Alter von **5 bis 7 Jahren** wird die tägliche Dosis anschließend auf 20 mg erhöht.
Im Alter von **8 bis 14 Jahren** wird die tägliche Dosis anschließend auf 20 mg bis 50 mg erhöht.
Im Alter von **über 14 Jahren** wird die tägliche Dosis anschließend auf 50 mg oder mehr erhöht.

Nicht alle der oben genannten Dosierungen lassen sich mit Clomipramin Sandoz realisieren.
Falls Dosen erforderlich sind, die sich mit dieser Stärke nicht erreichen lassen, steht Clomipramin auch in anderen Stärken zur Verfügung.

Art der Anwendung
Clomipramin Sandoz kann zu oder zwischen den Mahlzeiten eingenommen werden.

- Die Tabletten können an der Bruchkerbe in zwei Hälften geteilt werden, dürfen aber an keiner anderen Stelle gebrochen werden.
- Die ganzen oder halbierten Tabletten sind unzerkaut mit Flüssigkeit einzunehmen.

Dauer und Wirkung der Behandlung
Die Wirkung der Behandlung mit Clomipramin Sandoz hängt davon ab, ob eine ausreichend hohe Dosierung über einen ausreichend langen Zeitraum eingenommen wird. Nachdem vom Arzt die Dosierung aufgebaut worden ist, kann im Allgemeinen nach 2 bis 4 Wochen mit einer Wirkung gerechnet werden. Ist die Wirkung noch unzureichend, dann kann die Dosierung bis zur Höchstdosis gesteigert werden, wobei Sie eine Verstärkung der Wirkung 2 bis 4 Wochen nach der Erhöhung der Dosierung feststellen müssten. Wenn Ihre Beschwerden auch nach diesem Zeitraum noch unverändert sind, ist die Behandlung abzubrechen.

Bei entsprechendem Ansprechen wird mit derselben Tagesdosis mindestens vier Wochen lang weiterbehandelt. Danach kann die Dosierung schrittweise vermindert werden, es sei denn, die Symptome treten erneut auf.

Die Behandlung ist vorzugsweise 4 bis 6 Monate lang fortzusetzen, und zwar auch dann, wenn Sie bereits beschwerdefrei sind. Danach kann die Dosierung von Ihrem Arzt verringert werden.

Wenn Sie die Behandlung mit Clomipramin Sandoz beenden möchten, sollten Sie zuerst Ihren Arzt um Rat fragen, bevor Sie die mit der Einnahme aufhören (siehe auch „Wenn Sie die Einnahme von Clomipramin Sandoz abbrechen").

Wenn Sie eine größere Menge von Clomipramin Sandoz eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie oder ein Kind zu viel Clomipramin Sandoz angewendet oder eingenommen haben/hat, setzen Sie sich bitte unverzüglich mit Ihrem Arzt oder Apotheker in Verbindung.
Bei einer schwerwiegenden Überdosierung kann es zu Herzfunktions- und Herzrhythmusstörungen, gefährlich erniedrigtem Blutdruck, Krämpfen, Erbrechen, Fieber, Schweißausbrüchen, Atemschwierigkeiten, Unruhe und Erregung, Wahnvorstellungen, ausgeprägter Schläfrigkeit und Konzentrationsstörungen kommen. Eine Behandlung unter intensivmedizinischen Bedingungen mit laufender Überwachung kann erforderlich werden.

Wenn Sie die Einnahme von Clomipramin Sandoz vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme von Clomipramin Sandoz vergessen haben, müssen Sie die vergessene Dosis nachholen. Wenn Sie dies aber erst kurz vor der nächsten Dosis oder bei der nächsten Dosis bemerken, nehmen Sie die vergessene Dosis bitte nicht mehr ein, sondern setzen die Therapie nach Ihrem üblichen Behandlungsschema fort, so als ob Sie keine Einnahme vergessen hätten.
Nehmen Sie nie die doppelte Dosis Clomipramin Sandoz ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Clomipramin Sandoz abbrechen

Wenn Sie die Einnahme von Clomipramin plötzlich abbrechen, können sich Ihre Beschwerden verschlechtern. Daher wird die Dosis von Ihrem Arzt stets ausschleichend abgebaut. Eine Dosisänderung oder das Absetzen der Therapie sollte stets nur in Absprache mit Ihrem Arzt erfolgen.

Nach plötzlichem Absetzen der Behandlung oder einer Verminderung der Dosierung können folgende Symptome auftreten:
- Übelkeit, Erbrechen, Magenschmerzen, Durchfall, Schlaflosigkeit, Kopfschmerzen, Nervosität und Angstgefühle.

Wenn Sie bemerken, dass Clomipramin Sandoz zu schwach oder zu stark wirkt oder 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.

Wenn Sie während der Behandlung eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken, sprechen Sie bitte umgehend mit Ihrem Arzt.
- Krampfanfälle (Konvulsionen)
- allergische Reaktionen wie Lippen-, Gesichts- und Zungenschwellungen, Atemschwierigkeiten, Ohnmachtsgefühl
- Infektionszeichen wie Fieber, Halsschmerzen, Mundgeschwüre oder Magenverstimmung. Zu diesen Erscheinungen kann es insbesondere zu Behandlungsbeginn kommen. Dies ist auf einen vorübergehenden Mangel an weißen Blutkörperchen zurückzuführen. Von Ihrem Arzt wird in diesem Fall eine Blutuntersuchung durchgeführt.
- Gelbfärbung der Haut oder Augen
- anormales Muskelversagen mit Muskelkrämpfen, Fieber und rötlich-braunem Urin (Rhabdomyolyse) können als Komplikation des malignen neuroleptischen Syndroms auftreten

Wenn Sie ein älterer Patient sind, sind Sie für Nebenwirkungen besonders anfällig. Ihre Verstoffwechslung von Arzneistoffen ist unter Umständen vermindert, daher kommen Sie gegebenenfalls mit einer geringeren Dosis aus.

Andere mögliche Nebenwirkungen sind:
Sehr häufig (kann mehr als 1 Behandelten von 10 betreffen):
- Gewichtszunahme, gesteigerter Appetit
- Müdigkeit, Schläfrigkeit
- Unruhe
- Schwindelgefühl
- Zittern, Kopfschmerzen, Muskelkrämpfe
- Schweißausbrüche
- Sehstörungen (Augenerkrankungen, verschwommenes Sehen)
- Schwierigkeiten beim Harnlassen (Miktionsstörung)
- Mundtrockenheit, Verstopfung, Übelkeit
- sexuelle Probleme

Häufig (kann bis zu 1 Behandelten von 10 betreffen):
- Verwirrtheit mit Halluzinationen (Sehen oder Hören von nicht vorhandenen Dingen)
- Erregung, Aggressivität
- Angstgefühl, Schlafstörungen, Albträume
- erhobenes oder übererregtes Gefühl, dass zu ungewöhnlichem Verhalten führt (Manie), Gefühl der Übererregung (Hypomanie)
- Gedächtnisstörungen, Sprachprobleme
- Persönlichkeitsstörungen (Depersonalisierung [Gefühl des Losgelöstseins von der eigenen Person])
- Konzentrationsstörungen
- Gähnen
- verstärkte Depression
- erhöhter Muskeltonus, eingeschränkte Gefühlswahrnehmung
- Geschmacksstörungen
- Pupillenerweiterung
- Ohrensausen (Tinnitus)
- Palpitationen, schneller Herzschlag
- plötzlicher Blutdruckabfall bei raschem Lagewechsel (Aufsitzen, Aufstehen) mit Schwindel und beschleunigtem oder unregelmäßigem Herzschlag (Herzrasen)
- Hitzewallungen
- Erbrechen, Bauchschmerzen, Diarrhö und Appetitlosigkeit
- allergische Hautreaktionen (Rötung oder Ausschlag), Lichtempfindlichkeit und Juckreiz
- Anschwellen der Brüste, Brustmilchausfluss
- Muskelschwäche
- erhöhte Leberwerte

Gelegentlich (kann bis zu 1 Behandelten von 100 betreffen):
- Aktivierung psychotischer Symptome
- Krampfanfälle (nur in hohen Dosen) und Koordinationsstörungen
- Herzrhythmusstörungen und erhöhter Blutdruck

Sehr selten (kann bis zu 1 Behandelten von 10.000 betreffen):
- Syndrom der „inadäquaten Sekretion des antidiuretischen Hormons" (SIADH), das mit Übelkeit, Erbrechen, Muskelkrämpfen, Verwirrtheit und Krämpfen/Konvulsionen einhergeht
- Verschlechterung vorbestehender Herzerkrankungen
- Leberentzündung, teilweise mit Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut oder Augen)
- Schwierigkeiten oder Schmerzen beim Wasserlassen
- sehr hohes Fieber
- Flüssigkeitsansammlungen (Ödeme)
- Haarausfall, violette Hautflecken
- Blutbildveränderungen
- Lungenentzündung, teilweise mit Allergie-bedingtem Blutdruckabfall
- Muskelsteifheit, hohes Fieber, Bewusstseinsbeeinträchtigungen (malignes neuroleptisches Syndrom)
- erhöhter Augeninnendruck (Glaukom)
- Veränderungen der Hirnwellenaktivität (Elektroenzephalogramm)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
suizidale Gedanken/suizidales Verhalten
- Fälle von suizidalen/selbstverletzenden Gedanken und suizidalem/selbstverletzendem Verhalten während der Therapie mit Clomipramin Sandoz oder kurze Zeit nach Beendigung der Behandlung sind berichtet worden (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen")
- Symptome wie hohes Fieber (Hyperpyrexie), plötzliche Muskelkontraktionen (Myoklonus), Erregung, Unruhe (Agitiertheit), Krämpfe, akute psychische Störungen mit Symptomen wie Unaufmerksamkeit, Verwirrtheit, eingeschränktem Erinnerungsvermögen, Wahnvorstellungen (Delirium) und Koma können möglicherweise auftreten, wenn Clomipramin Sandoz zusammen mit bestimmten anderen Arzneimitteln gegen Depression (Antidepressiva) eingenommen wird, einschließlich selektiver Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (SSRIs), Serotonin-Noradrenalin-Wiederaufnahmehemmer (SNaRIs), trizyklischer Antidepressive oder Lithium. Dies können Anzeichen einer seltenen Erkrankung namens „Serotoninsyndrom" sein.
- innerer Drang, sich ständig zu bewegen (Drang zu gehen, Akathisie) oder der Drang, wiederholte unbeabsichtigte und unkontrollierbare Bewegungen auszuführen (tardive Dyskinesie); diese werden „extrapyramidale Symptome" genannt
- erhöhter Prolaktinspiegel im Blut (ein Hormon, dass die Milchproduktion anregt)

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

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt 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 Clomipramin Sandoz aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Clomipramin Sandoz enthält

Der Wirkstoff ist: Clomipraminhydrochlorid

1 Retardtablette enthält 75 mg Clomipraminhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern:
hochdisperses Siliciumdioxid
Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat
Calciumstearat (Ph. Eur.)
Poly(ethylacrylat-co-methylmethacrylat) (2:1)

Filmüberzug:
Hypromellose
Macrogolglycerolhydroxystearat, (Ph.Eur.)
Eisen(III)-oxid (E172)
Talkum
Titandioxid (E171)

Wie Clomipramin Sandoz aussieht und Inhalt der Packung

Clomipramin Sandoz sind rosafarbene, kapselförmige Retardtabletten (mit verlängerter Freisetzung) mit einer Bruchkerbe auf beiden Seiten und einem Aufdruck „GD" auf einer Seite.

Clomipramin Sandoz sind in Originalpackungen zu 20, 50 und 100 Retardtabletten erhältlich.

Clomipramin Sandoz ist in PVC/Aluminium-Blistern verpackt.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Hexal AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

Hersteller

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovskova 57
1526 Ljubljana
Slovenia

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Deutschland: Clomipramin Sandoz 75 mg Retardtabletten
Niederlande: Clomipramine HCl Sandoz retard tablet 75, tabletten met gereguleerde afgifte 75 mg

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2016.