Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Opipram® 50 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Opipramoldihydrochlorid

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.

1. Was ist Opipram® 50 mg Filmtabletten und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Opipram® 50 mg Filmtabletten beachten?
3. Wie ist Opipram® 50 mg Filmtabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Opipram® 50 mg Filmtabletten aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST OPIPRAM® 50 MG FILMTABLETTEN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Opipram® 50 mg Filmtabletten ist ein Mittel zur Behandlung von Angst-, Erregungs- und Spannungszuständen (Sedativa / Anxiolytika).

Opipram® 50 mg Filmtabletten wird angewendet bei generalisierter Angststörung und somatoformen Störungen.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON OPIPRAM® 50 MG FILMTABLETTEN BEACHTEN?

Opipram® 50 mg Filmtabletten darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) sind gegenüber Opipramol oder einem der sonstigen Bestandteile von Opipram® 50 mg Filmtabletten sowie gegenüber trizyklischen Antidepressiva (bestimmte Wirkstoffe, die mit Opipramol verwandt sind)
- wenn Sie bereits MAO-Hemmer (Substanzen, die auch zentral wirken) einnehmen
- wenn bei Ihnen akute Alkohol-, Schlafmittel-, Analgetika- oder Psychopharmaka-Vergiftungen vorliegen
- wenn bei Ihnen akute Delirien (Verwirrtheits- und Erregungszustände mit Sinnestäuschungen und z. T. schweren körperlichen Störungen) auftreten

- wenn Sie unter akutem Harnverhalt leiden
- wenn Sie eine Prostatahyperplasie (Prostatavergrößerung) mit Restharnbildung haben
- wenn bei Ihnen ein paralytischer Ileus (Darmverschluss) vorliegt
- wenn Sie ein unbehandeltes Engwinkelglaukom (Grüner Star) haben
- wenn bei Ihnen bestimmte Schädigungen des Herzens (vorbestehende höhergradige AV-Blockierungen oder diffuse supraventrikuläre oder ventrikuläre Reizleitungsstörungen) vorliegen

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Opipram® 50 mg Filmtabletten ist erforderlich,

- wenn Sie unter Leber- und Nierenerkrankungen leiden
- wenn bei Ihnen die Krampfbereitschaft erhöht ist (z. B. bei Hirnschäden verschiedener Ursache, Epilepsien, Alkoholismus)
- falls Sie eine Prostatahyperplasie (Prostatavergrößerung) ohne Restharnbildung haben
- wenn Ihre Blutbildung gestört ist
- falls Sie unter zerebrovaskulärer Insuffizienz (Durchblutungsstörungen des Gehirns) leiden
- bei Kaliummangel (Hypokaliämie)
- wenn Sie einen verlangsamten Herzschlag (Bradykardie) haben
- wenn Sie unter bestimmten Herzerkrankungen leiden (z. B. angeborenes QT-Syndrom, andere klinisch bedeutsame Herzschäden, insbesondere Erregungsleitungsstörungen, Herzrhythmusstörungen).
In diesem Fall sollten Sie bei vorbestehendem AV-Block I. Grades oder anderen Erregungsleitungsstörungen nur unter engmaschigen EKG-Kontrollen, bei vorbestehenden höhergradigen AV-Blockierungen oder diffusen supraventrikulären oder ventrikulären Reizleitungsstörungen nicht mit Opipramol behandelt werden.

Da unter Antidepressiva sehr selten Blutbildveränderungen (Neutropenie, Agranulozytose) vorkommen können, sollte auch unter Opipram® 50 mg Filmtabletten das Blutbild kontrolliert werden, insbesondere beim Auftreten von Fieber, grippalen Infekten und akuter Mandelentzündung.

Beim Auftreten allergischer Hautreaktionen sollte umgehend ein Arzt aufgesucht werden.

Bei Langzeitbehandlung empfiehlt es sich, die Leberwerte kontrollieren zu lassen.

Bei Einnahme von Opipram® 50 mg Filmtabletten 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 Therapie mit Opipram® 50 mg Filmtabletten schließt eine zusätzliche Behandlung mit Neuroleptika (Arzneimittel zur Behandlung von bestimmten seelischen Störungen), Hypnotika und Tranquilizern (bestimmte Schlaf- bzw. Beruhigungsmittel, z. B. Barbiturate, Benzodiazepine) nicht aus. Dabei ist zu beachten, dass einige präparatespezifische Wirkungen, insbesondere zentraldämpfende Effekte, bei kombinierter Behandlung verstärkt in Erscheinung treten können. Gleiches gilt für die Sedierung nach systemischen Anästhetika (bestimmte Betäubungsmittel).

Die Kombination mit Alkohol kann zu Benommenheit führen.

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

Die gleichzeitige Behandlung mit Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmstoffen und Opipram® 50 mg Filmtabletten 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 Opipram® 50 mg Filmtabletten zu reduzieren.

MAO-Hemmer sollen mindestens 14 Tage vor der Behandlung mit Opipram® 50 mg Filmtabletten vom Arzt abgesetzt werden. Gleiches gilt für Opipram® 50 mg Filmtabletten, 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 Opipram® 50 mg Filmtabletten abstammt, und Präparaten, die ein bestimmtes Abbausystem der Leber beeinflussen (mikrosomales Enzymsystem mit Monooxygenasen), kann zur Veränderung der Plasmakonzentration dieser Arzneimittel und von Opipramol führen. Barbiturate und Medikamente gegen epileptische Anfälle können die Plasmakonzentration von Opipramol senken und damit den therapeutischen Effekt abschwächen. Die gleichzeitige Einnahme von Neuroleptika (z. B. Phenothiazine) kann die Plasmakonzentration von Opipramol erhöhen. Falls notwendig, wird Ihr Arzt entsprechende Dosisanpassungen vornehmen.

Die gleichzeitige Anwendung von Arzneimitteln,
- die ebenfalls das sogenannte QT-Intervall im EKG verlängern, z. B. Mittel gegen Herzrhythmusstörungen (Antiarrhythmika Klasse IA oder III), bestimmte Antibiotika (z. B. Erythromycin), Cisaprid, Malariamittel, Mittel gegen Allergien bzw. Magen- / Darmgeschwüre (Antihistaminika) oder Mittel zur Behandlung spezieller geistig-seelischer Erkrankungen (Neuroleptika),
- die zu einem Kaliummangel führen (z. B. bestimmte harntreibende Mittel),
- die den Abbau von Opipramol in der Leber hemmen können, z. B. MAO-Hemmer oder Mittel gegen Pilze (Imidazol-Antimykotika),
ist zu vermeiden.

Bei Einnahme von Opipram® 50 mg Filmtabletten zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Vermeiden Sie die Einnahme alkoholhaltiger Getränke, da die Kombination von Opipram® 50 mg Filmtabletten mit Alkohol zu Benommenheit führen kann.

Kinder

Die Erfahrungen mit Opipramol in der Pädiatrie sind begrenzt.
Daher ist dieses Arzneimittel nicht für die Anwendung bei Kindern unter 6 Jahren bestimmt.

Bei Kindern ab 6 Jahren sollten Opipram® 50 mg Filmtabletten nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung unter Berücksichtigung der besonderen Dosierungsrichtlinien angewendet werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Opipram® 50 mg Filmtabletten dürfen Sie während der Schwangerschaft insbesondere in den ersten drei Monaten nur nach strenger Nutzen/Risiko-Abwägung durch den behandelnden Arzt anwenden.

Opipram® 50 mg Filmtabletten dürfen Sie in der Stillzeit nicht anwenden, da der Wirkstoff in geringen Mengen in die Muttermilch übertritt. Bei erforderlicher Behandlung während der Stillperiode stillen Sie bitte ab.

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

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Durch individuell auftretende unterschiedliche Reaktionen (z. B. Müdigkeit, verringerte Aufmerksamkeit) kann die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt werden. Dies gilt in verstärktem Maße bei Behandlungsbeginn und Präparatewechsel sowie auch im Zusammenwirken mit anderen zentral wirkenden Medikamenten (Schmerzmittel, Schlafmittel, Psychopharmaka). Sie können dann möglicherweise auf unerwartete und plötzliche Ereignisse nicht mehr schnell und gezielt genug reagieren. Fahren Sie in diesem Fall nicht Auto oder andere Fahrzeuge! Bedienen Sie keine elektrischen Werkzeuge und Maschinen! Arbeiten Sie nicht ohne sicheren Halt! Beachten Sie besonders, dass Alkohol Ihre Verkehrstüchtigkeit noch weiter verschlechtert!

3. WIE IST OPIPRAM® 50 MG FILMTABLETTEN EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Opipram® 50 mg Filmtabletten 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, ist die übliche Dosis:

Erwachsene erhalten in der Regel 4 Filmtabletten Opipram® 50 mg Filmtabletten (entsprechend 200 mg Opipramoldihydrochlorid) täglich. Die Tagesdosis wird auf drei Einzeldosen verteilt, wobei ein größerer Teil am Abend eingenommen wird (1 Filmtablette morgens, 1 Filmtablette mittags, 2 Filmtabletten abends).
Die Dosis kann nach Rücksprache mit dem behandelnden Arzt abhängig von Wirksamkeit und Verträglichkeit auf bis zu einmal täglich 1 Filmtablette, vorzugsweise abends, verringert bzw. auf bis zu 3-mal täglich 2 Filmtabletten gesteigert werden.

Kinder ab 6 Jahren erhalten etwa 3 mg Opipramoldihydrochlorid/kg Körpergewicht (entsprechend 1 – 2 Filmtabletten Opipram® 50 mg Filmtabletten) täglich.
Da die Erfahrungen mit Opipram® 50 mg Filmtabletten in der Kinderheilkunde begrenzt sind, stellt diese Dosierungsempfehlung nur eine Rahmenrichtlinie dar.

Die Behandlung ist grundsätzlich vom Arzt zu überwachen.

Art der Anwendung:

Nehmen Sie Opipram® 50 mg Filmtabletten zu oder nach den Mahlzeiten unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit ein.

Dauer der Anwendung:

Über die Dauer der Behandlung entscheidet der behandelnde Arzt.
Da die Wirkung von Opipram® 50 mg Filmtabletten nicht schlagartig in Erscheinung tritt und die Gesamtumstimmung allmählich erfolgt, sollten Sie das Medikament mindestens während 2 Wochen regelmäßig einnehmen.
Eine durchschnittliche Behandlungsdauer von 1 – 2 Monaten ist ratsam.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Opipram® 50 mg Filmtabletten zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Opipram® 50 mg Filmtabletten eingenommen haben, als Sie sollten

Opipram® 50 mg Filmtabletten 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 Filmtabletten 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.

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.

Wenn Sie die Einnahme von Opipram® 50 mg Filmtabletten vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Opipram® 50 mg Filmtabletten abbrechen

Sprechen Sie auf jeden Fall mit Ihrem Arzt, bevor Sie – z. B. aufgrund des Auftretens von Nebenwirkungen – eigenmächtig die Behandlung mit Opipram® 50 mg Filmtabletten unterbrechen oder vorzeitig beenden.

Eine eventuelle Beendigung der Behandlung ist durch langsame Verringerung der Dosis vorzunehmen.

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Opipram® 50 mg Filmtabletten Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandelter von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandelter von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen:

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems:
Selten: Blutbildveränderungen, insbesondere eine Verminderung der weißen Blutkörperchen (Leukopenie).
Sehr selten: Verlust von weißen Blutkörperchen (Agranulozytose).

Erkrankungen des Nervensystems:
Häufig: Insbesondere zu Behandlungsbeginn Müdigkeit, Mundtrockenheit und verstopfte Nase.
Gelegentlich: Schwindel, Benommenheit und Störungen beim Wasserlassen, verschwommenes Sehen, Zittern, Gewichtszunahme und Durstgefühl.
Selten: Erregungszustände, Kopfschmerzen, Empfindungsstörungen, insbesondere bei älteren Patienten Verwirrtheitszustände und Delirien und vor allem bei plötzlichem Absetzen einer längerfristigen, hoch dosierten Therapie Unruhe, Schweißausbrüche und Schlafstörungen.
Sehr selten: Epileptische Anfälle, Störungen des Bewegungsablaufes (Dyskinesien, Ataxie), Unfähigkeit zu ruhigem Sitzen (Akathisie), Erkrankungen peripherer Nervenzellen (Polyneuropathie), grüner Star und Angstzustände.

Herzerkrankungen:
Häufig: Besonders zu Behandlungsbeginn erniedrigter Blutdruck und Blutdruckabfall im Stehen.
Gelegentlich: Beschleunigter Herzschlag und Herzklopfen.
Selten: Kollapszustände, Erregungsleitungsstörungen des Herzens und Verstärkung einer bestehenden Herzleistungsschwäche (Herzinsuffizienz).

Bei der Behandlung mit Opipramoldihydrochlorid ist, insbesondere zu Beginn der Behandlung bzw. bei höherer Dosierung, ein niedriger Blutdruck (Hypotonie) bzw. eine Kreislaufschwäche mit Schwindel und Schwarzwerden vor den Augen bei plötzlichem Aufstehen (orthostatische Dysregulation) und eine Beschleunigung des Herzschlags nicht auszuschließen.
Während der Behandlung mit Opipram® 50 mg Filmtabletten können bestimmte Herzrhythmusstörungen auftreten (Verlängerung des QT-Intervalls im EKG, u. U. auch die lebensbedrohlichen „Torsades de Pointes“).

Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts:
Gelegentlich: Verstopfung.
Selten: Magenbeschwerden, Geschmacksstörungen, Darmverschluss infolge Darmlähmung (paralytischer Ileus) und insbesondere bei plötzlichem Absetzen einer längerfristigen, hoch dosierten Therapie Übelkeit und Erbrechen.

Leber- und Gallenerkrankungen:
Gelegentlich: Vorübergehende Anstiege der Leberenzymaktivitäten.
Sehr selten: Schwere Leberfunktionsstörungen und nach langfristiger Behandlung Gelbsucht und chronische Leberschäden.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:
Gelegentlich: Allergische Hautreaktionen (Exanthem, Urtikaria).
Selten: Wasseransammlungen im Gewebe (Ödeme).
Sehr selten: Haarausfall.

Erkrankungen der Nieren und Harnwege:
Selten: Harnsperre.

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse:
Gelegentlich: Sexuelle Funktionsstörungen (Erektionsstörungen, Potenzstörungen).
Selten: Milchfluss (Galaktorrhoe).

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 OPIPRAM® 50 MG FILMTABLETTEN AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Opipram® 50 mg Filmtabletten enthält:

Der Wirkstoff ist Opipramoldihydrochlorid.

1 Filmtablette enthält 50 mg Opipramoldihydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Im Kern:
Vorverkleisterte Stärke (Mais), mikrokristalline Cellulose, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich].

In der Filmhülle:
Macrogol 6000, Hypromellose, Talkum, Titandioxid (E 171), Eisen(III)-hydroxid-oxid (E 172).

Wie Opipram® 50 mg Filmtabletten aussieht und Inhalt der Packung:

Es handelt sich bei Opipram® 50 mg Filmtabletten um eine gelb-braune, runde, bikonvexe Filmtablette mit einseitiger Bruchkerbe.

Opipram® 50 mg Filmtabletten ist in Packungen mit 20 (N1), 50 (N2) und 100 (N3) Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Krewel Meuselbach GmbH
Krewelstr. 2
53783 Eitorf
Telefon: 02243 / 87-0
Telefax: 02243 / 87-175
E-Mail: Info@krewel-meuselbach.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2013.