Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Insidon®
100 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 die gleichen Beschwerden 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 sind Insidon 100 mg Filmtabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Insidon 100 mg Filmtabletten beachten?
3. Wie sind Insidon 100 mg Filmtabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Insidon 100 mg Filmtabletten aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was sind Insidon 100 mg Filmtabletten und wofür werden sie angewendet?
Insidon 100 mg Filmtabletten sind ein Mittel zur Behandlung von Angststörungen mit beruhigender Wirkung.

Insidon 100 mg Filmtabletten werden angewendet bei:
- Generalisierter Angststörung,
- somatoformen Störungen.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Insidon 100 mg Filmtabletten beachten?

Insidon 100 mg Filmtabletten dürfen nicht eingenommen werden bei
- Überempfindlichkeit (Allergie) gegenüber Opipramoldihydrochlorid oder einem der sonstigen Bestandteile von Insidon 100 mg Filmtabletten,
- 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),
- Kombination mit bestimmten Präparaten zur Behandlung depressiver Erkrankungen (MAO-Hemmer).

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Insidon 100 mg Filmtabletten ist erforderlich 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 100 mg Filmtabletten 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 100 mg Filmtabletten 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 Insidon 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 unter 18 Jahren
Bei Kindern und Jugendlichen sind Wirksamkeit und Sicherheit von Insidon 100 mg Filmtabletten 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 Insidon 100 mg Filmtabletten 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.

Bei Einnahme von Insidon 100 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.
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 100 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 Insidon 100 mg Filmtabletten zu reduzieren.
Insidon 100 mg Filmtabletten 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 100 mg Filmtabletten vom Arzt abgesetzt werden. Gleiches gilt für Insidon 100 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 Insidon 100 mg Filmtabletten abstammen, und Präparaten, die ein bestimmtes Abbausystem der Leber beeinflussen (mikrosomales Enzymsystem mit Monooxygenasen), kann zur Veränderung der Plasmakonzentration dieser Arzneimittel und von Insidon 100 mg Filmtabletten 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 100 mg Filmtabletten senken und damit den therapeutischen Effekt abschwächen. Die gleichzeitige Einnahme von Neuroleptika (z. B. Haloperidol, Risperidon) kann die Plasmakonzentration von Insidon 100 mg Filmtabletten 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.

Bei Einnahme von Insidon 100 mg Filmtabletten zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Die Kombination mit Alkohol kann zu Benommenheit führen. Sie sollten daher während der Behandlung mit Insidon 100 mg Filmtabletten Alkohol vermeiden.

Schwangerschaft und Stillzeit
Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.
Insidon 100 mg Filmtabletten sollen während der Schwangerschaft, insbesondere in den ersten drei Monaten, nur nach strenger Nutzen-Risiko-Abwägung durch den behandelnden Arzt angewendet werden.
Insidon 100 mg Filmtabletten 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 das Bedienen von Maschinen
Bekannte Nebenwirkungen von Insidon 100 mg Filmtabletten 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.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Insidon 100 mg Filmtabletten
Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Insidon 100 mg Filmtabletten daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie sind Insidon 100 mg Filmtabletten einzunehmen?

Nehmen Sie Insidon 100 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 morgens und mittags je ½ Filmtablette und abends 1 Filmtablette. Die Dosis kann nach Rücksprache mit dem behandelnden Arzt abhängig von Wirksamkeit und Verträglichkeit auf bis zu einmal täglich ½–1 Filmtablette, vorzugsweise abends, verringert bzw. auf bis zu 3-mal täglich 1 Filmtablette gesteigert werden.
Insidon 100 mg Filmtabletten werden unzerkaut zu oder nach den Mahlzeiten eingenommen.
Da die Wirkung von Insidon 100 mg Filmtabletten 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 100 mg Filmtabletten 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 100 mg Filmtabletten zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie größere Mengen Insidon 100 mg Filmtabletten eingenommen haben, als Sie sollten
Insidon 100 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 Insidon 100 mg 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.

Wenn Sie die Einnahme von Insidon 100 mg Filmtabletten vergessen haben
Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.
Falls Sie einmal die Einnahme einer Dosis Insidon 100 mg Filmtabletten vergessen haben, nehmen Sie diese ein, 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 100 mg Filmtabletten abbrechen
Sprechen Sie auf jeden Fall mit Ihrem Arzt, bevor Sie – z. B. aufgrund des Auftretens von Nebenwirkungen – eigenmächtig die Behandlung mit Insidon 100 mg Filmtabletten unterbrechen oder vorzeitig beenden. Sie gefährden andernfalls den Therapieerfolg.
Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel können Insidon 100 mg Filmtabletten Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben 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
<u>Nervensystem, Vegetativum, Psyche</u>
Häufig kann es, insbesondere zu Behandlungsbeginn, zu Müdigkeit, Mundtrockenheit und verstopfter Nase kommen. Gelegentlich treten Schwindel, Benommenheit und Störungen beim Wasserlassen, verschwommenes Sehen, Zittern, Gewichtszunahme und Durstgefühl auf. Selten kommt es zu Erregungszuständen, Kopfschmerzen, Empfindungsstörungen, insbesondere bei älteren Patienten zu

Verwirrtheitszuständen und Delirien und vor allem bei plötzlichem Absetzen einer längerfristigen, hoch dosierten Therapie zu Unruhe, Schweißausbrüchen und Schlafstörungen. Sehr selten kommt es zu epileptischen Anfällen, Störungen des Bewegungsablaufes (Dyskinesien, Ataxie), Unfähigkeit zu ruhigem Sitzen (Akathisie), Erkrankungen peripherer Nervenzellen (Polyneuropathie), grünem Star und Angstzuständen.
Im Zusammenhang mit der Einnahme von Opipramol wurde über Suizidversuche berichtet, von denen einige tödlich verliefen.

Haut und Anhangsgebilde
Gelegentlich treten allergische Hautreaktionen (Exanthem, Urtikaria), selten Wasseransammlungen im Gewebe und sehr selten Haarausfall auf.

Hormonsystem
Gelegentlich kommt es zu sexuellen Funktionsstörungen (Erektionsstörungen, Potenzstörungen) und selten zu Milchfluss (Galaktorrhö).

Urogenitalsystem
Selten tritt eine Harnsperre auf.

Magen-Darm-System
Gelegentlich tritt Verstopfung auf, selten kommt es zu Magenbeschwerden, Geschmacksstörungen, Darmverschluss infolge Darmlähmung (paralytischer Ileus) und insbesondere bei plötzlichem Absetzen einer längerfristigen, hoch dosierten Therapie zu Übelkeit und Erbrechen.

Leber- und Gallensystem
Gelegentlich wurden vorübergehende Anstiege der Leberenzymaktivitäten beobachtet, sehr selten schwere Leberfunktionsstörungen und nach langfristiger Behandlung Gelbsucht und chronische Leberschäden.

Herz-Kreislauf-System
Häufig kommt es, besonders zu Behandlungsbeginn, zu erniedrigtem Blutdruck und Blutdruckabfall im Stehen. Gelegentlich treten beschleunigter Herzschlag und Herzklopfen auf. Selten kommt es zu Kollapszuständen, Erregungsleitungsstörungen des Herzens und Verstärkung einer bestehenden Herzleistungsschwäche (Herzinsuffizienz).
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.

Blutsystem
Selten wurden Blutbildveränderungen, insbesondere eine Verminderung der weißen Blutkörperchen (Leukopenie) bekannt, sehr selten der Verlust von weißen Blutkörperchen (Agranulozytose).

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

Hinweise
Beim Auftreten allergischer Hautreaktionen sollte umgehend ein Arzt aufgesucht werden. Bei Langzeitbehandlung empfiehlt es sich, die Leberwerte kontrollieren zu lassen.
Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. Wie sind Insidon 100 mg Filmtabletten aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Aufbewahrungsbedingungen
Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerbedingungen erforderlich.

6. Weitere Informationen

Was Insidon 100 mg Filmtabletten enthalten
Der Wirkstoff ist: Opipramoldihydrochlorid

1 Filmtablette enthält: 100 mg Opipramoldihydrochlorid

Die sonstigen Bestandteile sind:
Carboxymethylstärke-Natrium, Eisenoxidhydrat (E 172), hochdisperses Siliciumdioxid, Hypromellose, Lactose, Macrogol, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], mikrokristalline Cellulose, Povidon (K30), Talkum, Titandioxid (E 171)

Wie Insidon 100 mg Filmtabletten aussehen und Inhalt der Packung
Insidon 100 mg Filmtabletten sind oval, gelb und schwach gewölbt mit einer Bruchkerbe auf beiden Seiten und mit der Prägung I/N auf der einen und C/G auf der anderen Seite.

Insidon 100 mg Filmtabletten sind in Packungen mit 20 und 100 Filmtabletten erhältlich.

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

Pharmazeutischer Hersteller
Laphal Industries
248 avenue de la Victoire
13106 Rousset - Frankreich

Diese Gebrauchsinformation