GEBRAUCHSINFORMATION**: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER**

Insidon®- Dragees
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 Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind oder wenn Sie Erfahrungen mit einer der aufgeführten Nebenwirkungen gemacht haben, die schwerwiegend sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:
1. Was sind Insidon®- Dragees und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Insidon®- Dragees beachten?
3. Wie sind Insidon®- Dragees einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Insidon®- Dragees aufzubewahren?
6. Weitere Angaben

1. Was sind Insidon®- Dragees und wofür werden sie angewendet?
Insidon ist ein Antidepressivum (= Mittel gegen krankhaft-traurige bzw. traurig-ängstliche Verstimmung) mit beruhigender und
stimmungsaufhellender Wirkung, das Angst- und Spannungszustände löst. Die beruhigende Wirkung tritt vor Einsetzen der
stimmungsaufhellenden in Erscheinung. Insidon hat einen günstigen Einfluss auf das körperliche Missbefinden, das oft in Verbindung
mit traurig-ängstlicher Verstimmung auftritt.
Insidon wird zur Behandlung psychischer Verstimmung angewendet,
— einhergehend mit Angst, Unruhe, Spannung, Schlafstörungen, Konzentrationsschwäche und Depressivität (generalisierte
Angststörungen)
— einhergehend mit Erkrankungen, wie z.B. des Herz-Kreislaufsystems, des Magen-Darmtraktes, der Atmungswege, der Harn- und
Geschlechtsorgane; im Klimakterium und bei Kopfschmerz (somatoforme Störungen).

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Insidon®- Dragees beachten?
Insidon® darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber dem Wirkstoff Opipramolhydrochlorid oder einem der sonstigen Bestandteile von Insidon sind.
- wenn bei früher erfolgter Einnahme von Insidon oder ähnlichen stimmungshebenden Medikamenten berempfindlichkeitsreaktionen aufgetreten sind (z.B. juckende Hautausschläge, allergischer Schnupfen, asthmatische Beschwerden).
- bei akuten Alkohol-, Schmerzmittel- und Psychopharmakavergiftungen, akutem Harnverhalten, akuten Delirien, unbehandeltem Engwinkelglaukom (grüner Star), Vergrößerung der Prostata (Vorsteherdrüse) mit Restharnbildung, paralytischem Ileus (Darmverschluss infolge Darmlähmung), bestimmten Schädigungen des Herzens (vorherbestehende höhergradige eizleitungsstörungen) und wenn Sie kurze Zeit zuvor einen Herzinfarkt erlitten haben.
- wenn Sie bestimmte stimmungsaufhellende Substanzen (sogenannte MAO-Hemmer) einnehmen.
- wenn Sie Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen vom sogenannten Chinidin-Typ einnehmen
- Bei Kindern oder Jugendlichen bis 17 Jahre wird eine Anwendung von Insidon nicht empfohlen, da die Wirksamkeit und Sicherheit nicht ausreichend untersucht wurde.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Insidon® - Dragees:
Da Insidon, wie andere Medikamente gleichen Wirkungstyps, eine Verminderung der Alkoholverträglichkeit bewirkt, ist es empfehlenswert, während der Behandlungszeit auf Alkohol zu verzichten.
Die Einnahme des Medikamentes darf grundsätzlich nur unter ärztlicher Kontrolle erfolgen.
Die vom Arzt angeordneten Laborkontrollen (Blutbild, Kontrolle der Leberwerte) und Blutdruckkontrollen sind unbedingt einzuhalten.
Informieren Sie bitte Ihren Arzt über alle Krankheiten, die Sie bereits hatten oder derzeit haben. Dies gilt besonders für rostatahypertrophie ohne Restharnbildung, Herz-Kreislauf-Erkrankungen, Leber- oder Nierenerkrankungen, epileptischen Krampfanfällen, eingeschränkte Gehirndurchblutung, andere psychische Erkrankungen oder Probleme, Hyperthyreose oder Schilddrüsentherapie.
Nebenwirkungen, insbesondere das Auftreten von Fieber, grippeartigen Beschwerden, Halsschmerzen oder allergischen Hautreaktionen, sowie eine Schwangerschaft sind dem Arzt unverzüglich mitzuteilen.
Sollten Sie Veränderungen in Ihrem psychischen Zustand feststellen, besprechen Sie dies bitte mit Ihrer Familie und mit Ihrem Arzt.
Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn Sie schwere Depressionen, Verschlechterung von Depressionen oder Selbstmordgedanken haben. Wenn bei Ihnen ein chirurgischer Eingriff oder ein kleiner Eingriff in örtlicher Betäubung vorgenommen werden soll, informieren Sie Ihren Arzt, dass Sie Insidon einnehmen.
Insidon - Dragees wurden Ihnen persönlich verordnet und Sie dürfen sie unter keinen Umständen an andere Personen weitergeben.

Einnahme von Insidon® mit anderen Arzneimitteln:
Grundsätzlich sollten Sie dem Arzt, der Ihnen Insidon verordnet, wegen möglicher Wechselwirkungen alle Medikamente nennen, die Sie
einnehmen.
Eine gleichzeitige Einnahme bestimmter stimmungshebender Substanzen, sogenannter MAO-Hemmer**,** sowie erzrhythmusbeeinflussende Medikamente vom sogenannten Chinidin-Typ sollte nicht erfolgen; fragen Sie bitte Ihren Arzt. Falls eine Umstellung auf sogenannte MAOHemmer bzw. eine Umstellung von Insidon auf MAO-Hemmer erforderlich ist, muss ein Einnahmeabstand von 14 Tagen eingehalten werden.
Insidon kann die Wirkung von Arzneimitteln gegen die Parkinson`sche Krankheit und von Medikamenten, die beruhigend bzw. dämpfend
oder antiallergisch wirken in unerwünschter Weise verstärken.
Bestimmte Medikamente gegen Depressionen (sogenannte SSRI`s) können zu einer Verstärkung der Nebenwirkungen führen,
gegebenenfalls wird Ihr Arzt die Dosis herabsetzen.
Weiters kann es bei gleichzeitiger Einnahme von folgenden Medikamenten zu Wechselwirkungen mit Insidon kommen:
Medikamente gegen Herzrhythmusstörungen (z.B. Betablocker), Epilepsie (z.B. Carbamazepin oder Phenytoin), schwere psychiatrische
Störungen (sogenannte Neuroleptika) und Magen-Darmgeschwüre (z.B. Cimetidin).

Schwangerschaft und Stillperiode
Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft:
Auch Insidon sollte, wie jedes andere Medikament, bei bestehender Schwangerschaft - insbesondere in den ersten 3 Monaten - nicht oder nur in Ausnahmefällen angewendet werden, da in Einzelfällen über einen möglichen Zusammenhang zwischen Insidon und nachteiligen Effekten auf den Fötus berichtet wurde. Ihr Arzt wird über eine eventuelle Anwendung in der Schwangerschaft entscheiden.
Stillzeit:
Insidon soll in der Stillzeit nicht angewendet werden, da der Wirkstoff in geringen Mengen in die Muttermilch übertritt. Falls eine
Einnahme vom Arzt verordnet wird, muss abgestillt werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

⚠ Achtung! Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen. Dies gilt in verstärktem
Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Insidon®
Insidon-Dragees enthalten Milchzucker (Lactose) und Saccharose. Patienten mit den seltenen vererbbaren Störungen „Galactoseintoleranz“, „Fructoseintoleranz“, schwerem „Lactasemangel“, „Sucrase-Isomaltase-Insuffizienz“ oder „Glucose-Galactose-Malabsorption“ sollen daher Insidon-Dragees nicht einnehmen.

3. Wie sind Insidon®- Dragees einzunehmen?
Nehmen Sie Insidon-Dragees immer genau nach Anweisung ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich
nicht ganz sicher sind.
Die Dragees sollen unzerkaut zu oder nach den Mahlzeiten, mit etwas Flüssigkeit, eingenommen werden.

Wenn vom Arzt nicht anders verordnet, ist folgende Dosierung einzuhalten:
Die Dosierung beträgt bei Erwachsenen in der Regel morgens und mittags je 1 Dragee Insidon (50 mg Opipramoldihydrochlorid) und
abends 2 Dragees Insidon (=100 mg Opipramoldihydrochlorid). Die Dosis kann abhängig von Wirksamkeit und Verträglichkeit auf bis
zu einmal täglich 1 bis 2 Dragees Insidon (50 – 100 mg Opipramoldihydrochlorid), vorzugsweise abends, reduziert werden bzw. auf bis
zu 3-mal täglich 3x2 Dragees (100 mg Opipramoldihydrochlorid) gesteigert werden.
Da die Wirkung von Insidon nicht schlagartig in Erscheinung tritt und die Gesamtumstimmung allmählich erfolgt, sollte das Medikament
während mindestens 2 Wochen regelmäßig eingenommen werden. Eine durchschnittliche Behandlungsdauer von 1-2 Monaten ist ratsam.

Was müssen Sie beachten, wenn Sie die Einnahme von Insidon® vergessen haben?
Sollten Sie eine Einnahme von Insidon vergessen haben, holen Sie diese sobald als möglich nach. Sollte es allerdings Zeit für die nächste Dosis (Einnahme) sein, lassen Sie die vergessene Dosis aus und setzen mit dem regulären Dosisschema fort. Sie dürfen die Dosis nicht selbst erhöhen.

Was müssen Sie beachten, wenn Sie zu viel Insidon® eingenommen haben?
Bei Überdosierung können die weiter unten genannten Nebenwirkungen verstärkt auftreten. Es kann auch zu Unruhe, Verlangsamung
der Atmung, Benommenheit, Herzrhythmusstörungen kommen. In diesem Fall ist unverzüglich ärztliche Hilfe in Anspruch zu nehmen.
Da Kinder wesentlich empfindlicher auf akute Überdosierungen von trizyklischen Antidepressiva reagieren als Erwachsene und weil
auch Todesfälle in diesem Zusammenhang berichtet wurden, sollte alles unternommen werden, um den Zugang und die irrtümliche
Einnahme von Insidon zu vermeiden.
Wenn dies trotzdem vorkommt, muss sofort ärztliche Hilfe in Anspruch genommen werden.

Hinweise für den Arzt:
Die Symptome, die bei Überdosierungen berichtet werden, entsprechen denen der anderen Trizyklika. Kardiale und neurologische
Störungen sind die Hauptkomplikationen. Bei Kindern sollte eine versehentliche Aufnahme, egal welcher Menge, als ernst und
möglicherweise lebensbedrohlich betrachtet werden.

Bei Verdacht auf eine Überdosierung von Insidon, insbesondere bei Kindern, sollte der Patient sofort in ein Spital eingewiesen und für
mindestens 72 Stunden überwacht werden.
Symptome: Folgende Symptome können bei einer akuten Überdosierung auftreten: Schläfrigkeit, Benommenheit, Koma, Unruhe,
vorübergehende Verwirrtheitszustände, verstärkte Angst, Ataxie, Konvulsionen, Stupor, Oligurie oder Anurie, Tachykardie, eventuell
auch Bradykardie, Arrhythmie, Hypotension, AV-Block, Schock, Atemdepression, selten Herzstillstand.
Therapie: Ein spezifisches Antidot ist nicht verfügbar. Die Behandlung ist symptomatisch und unterstützend. Die Entfernung der Noxe
sollte durch künstliches Erbrechen bzw. Magenspülung sobald als möglich erfolgen, wenn der Patient bei vollem Bewusstsein ist. Bei
Patienten mit eingeschränktem Bewusstsein sollten vor der Magenspülung die Luftwege mit einem Endotrachealtubus freigehalten und
auch kein künstliches Erbrechen induziert werden. Diese Maßnahmen werden bis zu 12 Stunden und auch länger empfohlen, da der
anticholinerge Effekt des Wirkstoffes die Entleerung des Magens verzögern kann. Eine Verabreichung von Aktivkohle kann die
Wirkstoffabsorption reduzieren.Die Behandlung der Symptome basiert auf den neuesten Methoden der Intensivbehandlung mit ständiger
Überwachung der Herzfunktion, Blutgase und Elektrolyte und wenn notwendig Notmaßnahmen wie antikonvulsive Therapie, künstliche
Beatmung, Einsetzen eines temporären Herzschrittmachers, Verabreichung von Plasmaexpandern, Dopamin oder Dobutamin verabreicht als intravenöser Dauertropf sowie Reanimation. Da berichtet wurde, dass Physiostigmin schwere Bradykardie, Herzstillstand und Anfälle hervorrufen kann, wird ein Routineeinsatz nicht empfohlen. Haemodialyse und Peritonealdialyse sind unwirksam.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
Vor allem zu Beginn der Behandlung können Nebenwirkungen auftreten. Die Erscheinungen bilden sich meist von selbst oder nach
Verringern der Dosis zurück.

Definition der Häufigkeit des Auftretens von Nebenwirkungen:
Sehr häufig ≥10 %, häufig ≥1,00 % bis < 10 %, gelegentlich ≥0,10 % bis < 1 %,selten ≥0,01 % bis < 0,1%, sehr selten < 0,01%
Häufig:
Benommenheit, Müdigkeit, Schwindel, Mundtrockenheit, verstopfte Nase, besonders zu Behandlungsbeginn erniedrigter Blutdruck
(Hypotonie) und Blutdruckschwankungen (besonders bei Lagewechsel zur stehenden Haltung)
Gelegentlich:
Schlafstörungen, Erregung, Unruhe, Kopfschmerzen, Zittern, Missempfindungen, Schwitzen, verschwommenes Sehen, Verstopfung,
Störungen beim Harnlassen, Gewichtszunahme, Durstgefühl, Pulsbeschleunigung, Herzklopfen, allergische Hautreaktionen (Juckreiz,
Rötungen), Schwellungen an Armen, Beinen oder anderen Körperstellen, Verstopfung, vorübergehender Anstieg der Leberenzymaktivitäten, Libido- und Potenzstörungen
Selten:
Insbesondere bei älteren Patienten Verwirrtheitszustände und Delirien, Kollapszustände, Erregungsleitungsstörungen des Herzens und
Verstärkung einer bestehenden Herzleistungsschwäche (Herzinsuffizienz), Übelkeit, Erbrechen, Magenbeschwerden, Geschmacksstörungen, Darmverschluss infolge Darmlähmung (insbesondere bei plötzlichem Absetzen einer längerfristigen hochdosierten Therapie), Blutbildveränderungen, insbesondere Mangel an weißen Blutzellen, Milchfluss (Galaktorrhoe)
Sehr selten:
Angstzustände, Bewegungsstörungen, epileptische Anfälle, Erkrankungen peripherer Nervenzellen (Polyneuropathie), grüner Star
(Glaukomanfälle), Haarausfall, Schwellungen von Haut und Schleimhaut (Quincke-Ödem), schwere Leberfunktionsstörungen, Gelbfärbung von Haut und Hornhaut, anhaltende Leberschäden nach langdauernder Behandlung, Verlust von weißen Blutkörperchen (Agranulozytose).

Bei Patienten ab 50 Jahren, die Arzneimittel aus dieser Gruppe einnehmen, liegt eine erhöhte Wahrscheinlichkeit für Knochenfrakturen vor.
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, v.a wenn sie schwerwiegend sind oder Nebenwirkungen auftreten, die nicht in der Packungsbeilage angeführt sind.

5. Wie sind Insidon®- Dragees aufzubewahren?
Nicht über 30°C lagern. Vor Feuchtigkeit geschützt aufbewahren
Arzneimittel für Kinder unerreichbar aufbewahren.
Bitte verwenden Sie dieses Medikament nur bis zum angegebenen Ablaufdatum. Dieses befindet sich auf der Verpackung.
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 Angaben
Was Insidon® enthält:
Der Wirkstoff ist Opipramoldihydrochlorid 50 mg
Die sonstigen Bestandteile sind: Laktose (Milchzucker), Saccharose, Maisstärke, Silikagel, Polyvidon, Magnesiumstearat, Glycerin,
Hydroxypropyl-Methylcellulose, Vinylpyrrolidon/Vinylacetat Copolymer, Talk, Titandioxid (E 171), Zellulose, rotes Eisenoxid (E 172),
Macrogol 8000

Wie Insidon® aussieht und Inhalt der Packung:
Rosa Dragees
Packungsgrößen: 50 und 100 Stück in Pergamin/Aluminium-Kunststoffblisterpackung

Pharmazeutischer Unternehmer:
Laboratoires Juvisé Pharmaceuticals
149 boulevard Stalingrad
F-69100 Villeurbanne

Pharmazeutischer Hersteller:
Laphal Industrie
248 avenue Victoire
13106 Rousset
Frankreich

Z.Nr.: 12.034

Stand der Gebrauchsinformation 10/2012