

# Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

# Imipramin- neuraxpharm® 10 mg

Filmtabletten

Wirkstoff: Imipraminhydrochlorid

**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 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 ist Imipramin-neuraxpharm 10 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Imipramin-neuraxpharm 10 mg beachten?
3. Wie ist Imipramin-neuraxpharm 10 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Imipramin-neuraxpharm 10 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

## 1. WAS IST IMIPRAMIN-NEURAXPHARM 10 MG UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Imipramin-neuraxpharm 10 mg ist ein Arzneimittel zur Behandlung von krankhafter Verstimmung (Depression) und Schmerzen aus der Wirkstoffgruppe der trizyklischen Antidepressiva.

### Anwendungsgebiete:

- Imipramin-neuraxpharm 10 mg wird angewendet:
- zur Behandlung von depressiven Erkrankungen,
  - zur langfristigen Schmerzbehandlung im Rahmen eines therapeutischen Gesamtkonzeptes,
  - zur Behandlung von Bettnässen (ab einem Alter von 5 Jahren und Ausschluss organischer Ursachen) und von Nachtangst (Pavor nocturnus) im Rahmen eines therapeutischen Gesamtkonzeptes.

## 2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON IMIPRAMIN-NEURAXPHARM 10 MG BEACHTEN?

**Imipramin-neuraxpharm 10 mg darf nicht eingenommen werden:**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Imipramin oder andere trizyklische Antidepressiva sind,
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Gelborange S (E 110), Ponceau 4R (E 124) oder einen der sonstigen Bestandteile von Imipramin-neuraxpharm 10 mg sind,
- bei akuten Alkohol-, Schlafmittel-, Schmerzmittel- und Psychopharmaka-Vergiftungen,
- bei akutem Harnverhalten,
- bei akutem Delirien (Verwirrtheits- und Erregungszustände mit Sinnestäuschungen und z. T. schweren körperlichen Störungen),
- bei unbehandeltem erhöhtem Augeninnendruck (Engwinkelglaukom),
- bei Vergrößerung der Vorsteherdrüse mit Restharnbildung (Prostatahypertrophie mit Restharnbildung),
- bei Verengung des Magenausgangs (Pylorusstenose),
- bei Darmblähung (paralytischer Ileus),
- bei gleichzeitiger Behandlung mit bestimmten anderen Arzneimitteln gegen Depressionen (MAO-Hemmer),
- in der Erholungsphase nach einem Herzinfarkt.

**Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Imipramin-neuraxpharm 10 mg ist erforderlich:**

Imipramin-neuraxpharm 10 mg darf nur unter Berücksichtigung aller notwendigen Vorsichtsmaßnahmen angewendet werden bei:

- Vergrößerung der Vorsteherdrüse ohne Restharnbildung (Prostatahypertrophie ohne Restharnbildung),
  - schwerer Leber- oder Nierenschäden,
  - erhöhter Krampfbereitschaft,
  - Störungen der Blutbildung,
  - Nebennierenmarktumoren (Phäochromozytom, Neuroblastom) wegen möglicher gefährlicher Erhöhung des Blutdrucks,
  - Vorschädigungen am Herzen, insbesondere Erregungsleitungsstörungen:
- Patienten mit vorbestehendem AV-Block I. Grades oder anderen Erregungsleitungsstörungen, vor allem Linkschenkelblock, sollten nur unter engmaschiger EKG-Kontrolle, Patienten mit vorbestehenden höhergradigen AV-Blockierungen oder diffusen supraventrikulären oder ventrikulären Erregungsleitungsstörungen nur in Ausnahmefällen mit Imipramin-neuraxpharm 10 mg behandelt werden.

### Suizidgedanken und Verschlechterung Ihrer Depression:

Wenn Sie depressiv sind 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.

### Hinweise:

Dem jeweiligen Risiko entsprechend (Auftrittswahrscheinlichkeit der Nebenwirkung und Risikolage des Patienten) sind in regelmäßigen Abständen Kontrollen von Blutdruck, EKG, Blutbild, Leberfunktion und ggf. EEG vorzunehmen.

Bei einem Auftreten einer manischen Verstimmung ist Imipramin-neuraxpharm 10 mg sofort abzusetzen. Das Gleiche gilt für das Auftreten akut produktiver Symptome bei der Behandlung depressiver Syndrome im Verlauf schizophrener Erkrankungen.

Imipramin kann die Krampfschwelle erniedrigen, daher kann es bei erhöhter Anfallsbereitschaft (z. B. Entzugssyndrom nach abruhm Absetzen von Benzodiazepinen oder Barbituraten) vermehrt zu Krampfanfällen kommen.

### Behandlung von depressiven Erkrankungen bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren:

Imipramin-neuraxpharm 10 mg sollte nicht zur Behandlung von Depressionen bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewandt werden. In Studien zur Behandlung von Depressionen in dieser Altersgruppe zeigten trizyklische Antidepressiva 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 Imipramin-neuraxpharm 10 mg nicht ausgeschlossen werden.

Außerdem ist Imipramin-neuraxpharm 10 mg in allen Alters-

gruppen mit einem Risiko für Nebenwirkungen am Herz-Kreislauf-System verbunden.

Darüber hinaus liegen keine Daten zur Sicherheit bei Langzeitanwendung bei Kindern und Jugendlichen bezüglich Wachstum, Reifung sowie zur geistigen Entwicklung und Verhaltensentwicklung vor.

Siehe auch Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“.

### Behandlung von anderen Erkrankungen (Bettnässen, Pavor nocturnus) bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren:

Es bestehen keine Erfahrungen mit der Anwendung von Imipramin-neuraxpharm 10 mg bei Kindern unter 5 Jahren. Für Kinder zwischen 5 und 8 Jahren stehen die Filmtabletten mit 10 mg Imipraminhydrochlorid zur Verfügung.

Neugeborene und Säuglinge bis zum Alter von 6 Monaten sind von der Behandlung mit Imipramin auszuschließen. Ausnahmen sind möglich für Behandlungen aus zwingendem Grund bei Anwendung unter Krankenhausbedingungen.

Eine Behandlung von Kindern und Jugendlichen unter 16 Jahren mit Imipramin-haltigen Arzneimitteln sollte nur bei zwingender Indikation erfolgen.

### Ältere Menschen:

Bei älteren oder geschwächten Patienten sowie Patienten mit hirnorganischen Veränderungen, Kreislauf- und Atmungsschwäche (chronisch obstruktive Ateminsuffizienz) sowie eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion ist Vorsicht geboten (Dosierungsanleitung beachten!).

## Bei Einnahme von Imipramin-neuraxpharm 10 mg 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 Wirkung von Alkohol und die Wirkung anderer zentral dämpfend wirkender Arzneimittel können bei gleichzeitiger Einnahme von Imipramin-neuraxpharm 10 mg verstärkt werden.

Bei gleichzeitiger Verabreichung anderer Arzneimittel, die teilweise wie Imipramin-neuraxpharm 10 mg wirken (anticholinerge Wirkung), ist mit einer Verstärkung peripherer und zentraler Effekte (insbesondere einem Delir [Erklärung siehe Abschnitt „Imipramin-neuraxpharm 10 mg darf nicht eingenommen werden.“]) zu rechnen.

Bei gleichzeitiger oder vorausgegangener Anwendung von Fluoxetin oder Fluvoxamin (Arzneimittel zur Behandlung depressiver Erkrankungen) kann es durch Substratkonkurrenz zu einem Anstieg der Plasmakonzentration von Imipramin kommen. Es ist daher eine Dosisreduktion von Imipramin, Fluoxetin oder Fluvoxamin erforderlich.

Die Wirkung bestimmter Arzneimittel, die das Organnervensystem beeinflussen (adrenerge Wirkungen auf das vegetative Nervensystem durch sympathomimetische Amine), kann durch gleichzeitige Gabe von Imipramin-neuraxpharm 10 mg erheblich verstärkt werden, z. B. durch die gefäßverengenden (vasokonstringierenden) Zusätze bei Lokalanästhetika.

Bestimmte Arzneimittel, die auch zur Behandlung von Depressionen eingesetzt werden (MAO-Hemmer vom irreversiblen Hemmtyp) sollen in jedem Fall mindestens 14 Tage vor Beginn der Behandlung mit Imipramin-neuraxpharm 10 mg abgesetzt werden. Andernfalls muss mit schweren Nebenwirkungen wie Erregung, Delir, Koma, hohem Fieber (Hyperpyrexie), Krampfanfällen und starken Blutdruckschwankungen gerechnet werden. Zwischen dem Beginn einer Behandlung mit MAO-Hemmstoffen und der Beendigung einer Behandlung mit Imipramin-neuraxpharm 10 mg müssen ebenfalls mindestens 14 Tage liegen.

Es kann zu einer Wirkungsabschwächung von bestimmten Bluthochdruckmitteln (Antihypertensiva vom Typ des Guanethidin bzw. des Clonidin) kommen mit der Gefahr eines Wiederanstiegs des Blutdrucks (Rebound-Hypertension) bei mit Clonidin behandelten Patienten.

Imipramin-neuraxpharm 10 mg kann die Wirkungen von Medikamenten zur Regulierung des Herzschlags (Antiarrhythmika besonders vom Typ Ia [z. B. Chinidin] und Typ III [z. B. Amiodaron]) verstärken und dadurch Herzrhythmusstörungen auslösen.

Bei einer Kombination mit Neuroleptika (Mittel zur Behandlung bestimmter geistig-seelischer Störungen) kann es zur Erhöhung der Blutspiegel trizyklischer Antidepressiva wie Imipramin und zu einer Verstärkung der Nebenwirkungen auf das zentrale Nervensystem kommen. Auch bei einer zugleich bestehenden Behandlung mit Cimetidin (Mittel gegen Magengeschwüre) kann der Blutspiegel von Imipramin erhöht werden.

Stoffe, die das Enzymsystem der Leber aktivieren, wie einige Antiepileptika (Barbiturate, Carbamazepin, Phenytoin), Nikotin oder hormonelle Empfängnisverhütungsmittel („Pille“) können den Abbau von Imipramin beschleunigen und dadurch die Wirkung abschwächen. Umgekehrt kann der Abbau von Antiepileptika verlangsamt werden, so dass Dosisanpassungen notwendig werden können. Es gibt Hinweise darauf, dass Östrogen enthaltende Medikamente gelegentlich die Wirkung von Imipramin-neuraxpharm 10 mg abschwächen und Nebenwirkungen verstärken können.

Die Wirkung von Medikamenten zur Hemmung der Blutgerinnung (Antikoagulantien, Coumarin-Derivate) kann durch die gleichzeitige Behandlung mit Imipramin-neuraxpharm 10 mg verstärkt werden, so dass die Gerinnungsfähigkeit des Blutes während der Therapie regelmäßig kontrolliert werden muss.

## Bei Einnahme von Imipramin-neuraxpharm 10 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken:

Während der Anwendung von Imipramin-neuraxpharm 10 mg dürfen Sie keinen Alkohol zu sich nehmen.

## Schwangerschaft und Stillzeit:

### Schwangerschaft:

Bisherige Beobachtungen haben keine Hinweise für teratogene Wirkungen therapeutischer Dosen von Imipramin ergeben. Trotzdem sollte Imipramin-neuraxpharm 10 mg während der Schwangerschaft – insbesondere im ersten Trimenon – nur bei zwingender Indikation angewendet werden. Wird Imipramin-neuraxpharm 10 mg im letzten Trimester der Schwangerschaft angewendet, ist das Neugeborene während des ersten Lebensmonats auf Entzugssymptome (Kolik, Zyanose, Unruhezustände) zu überwachen.

### Stillzeit:

Imipramin geht in die Muttermilch über, daher sollte während der Behandlung nicht gestillt werden. Bei zwingender Indikation sollte abgestillt werden.

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 kann die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt werden. Dies gilt in verstärktem Maße bei Behandlungsbeginn und Präparatwechsel 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!

## Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Imipramin-neuraxpharm 10 mg:

Gelborange S (E 110) und Ponceau 4R (E 124) können allergische Reaktionen hervorrufen.

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Imipramin-neuraxpharm 10 mg daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

### 3. WIE IST IMPRAMIN-NEURAXPHARM 10 MG EINZU-NEHMEN?

Nehmen Sie Imipramin-neuraxpharm 10 mg immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Dosierung und Dauer der Anwendung müssen der individuellen Reaktionslage, dem Anwendungsgebiet und der Schwere der Erkrankung angepasst werden.

Es gilt hier, dass zwar bei einem Ansprechen des Patienten die Dosis so klein wie möglich gehalten werden sollte, dass auf der anderen Seite aber bei einem Nichtansprechen der zur Verfügung stehende Dosierungsbereich ausgenutzt werden sollte.

#### Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Zu Beginn der Behandlung nehmen erwachsene Patienten 3-mal täglich 1 bis 2 Filmtabletten Imipramin-neuraxpharm 10 mg (entsprechend 30 mg bis 60 mg Imipraminhydrochlorid/Tag). Die Dosis kann im Verlauf von mehreren Tagen stufenweise auf bis zu 3-mal täglich 5 Filmtabletten Imipramin-neuraxpharm 10 mg (entsprechend 150 mg Imipraminhydrochlorid/Tag) erhöht werden. Bei Bedarf kann auf Filmtabletten mit demselben Wirkstoff, aber einem höheren Wirkstoffgehalt zurückgegriffen werden.

Die Behandlung älterer Patienten sollte mit 1 Filmtablette Imipramin-neuraxpharm 10 mg (entsprechend 10 mg Imipraminhydrochlorid) pro Tag begonnen werden und kann bei Bedarf auf 3 bis 5 Filmtabletten pro Tag (entsprechend 30 bis 50 mg Imipraminhydrochlorid) innerhalb von 10 Tagen gesteigert werden.

Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren sollten zur Behandlung von depressiven Erkrankungen nicht mit Imipramin behandelt werden (siehe im Abschnitt 2. unter „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Imipramin-neuraxpharm 10 mg ist erforderlich“).

Bei Bettnässen und Nachtangst (Pavor nocturnus) erhalten 5- bis 8-jährige Imipraminhydrochlorid in einer Tagesdosis von 1 bis 2 Filmtabletten Imipramin-neuraxpharm 10 mg (entsprechend 10 mg bis 20 mg Imipraminhydrochlorid) und 9- bis 14-jährige 2 bis 5 Filmtabletten Imipramin-neuraxpharm 10 mg (entsprechend 20 mg bis 50 mg Imipraminhydrochlorid). Ab einem Alter von 15 Jahren beträgt die Tagesdosis 5 bis 8 Filmtabletten Imipramin-neuraxpharm 10 mg (entsprechend 50 mg bis 80 mg Imipraminhydrochlorid). Bei Bedarf kann auf Filmtabletten mit demselben Wirkstoff, aber einem höheren Wirkstoffgehalt zurückgegriffen werden.

#### Hinweis:

Ältere Patienten benötigen oft eine deutlich geringere Dosis und zeigen häufig schon bei der Hälfte der üblichen Tagesdosis einen zufriedenstellenden Behandlungseffekt.

#### Art der Anwendung:

Die Einnahme erfolgt zu oder unabhängig von den Mahlzeiten unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit.

Die einleitende Behandlung ist durch schrittweise Dosissteigerung, und die Beendigung der Behandlung durch langsame Verringerung der Dosis vorzunehmen.

#### Dauer der Anwendung:

Während die beruhigende Wirkung meist unmittelbar in den ersten Tagen einsetzt, ist die stimmungsauffhellende Wirkung in der Regel erst nach 1 - 3 Wochen zu erwarten. Über die Dauer der Behandlung muss der Arzt individuell entscheiden. Die mittlere Dauer einer Behandlungsperiode bis zum Nachlassen der Krankheitserscheinungen beträgt im Allgemeinen mindestens 4 - 6 Wochen.

Bei endogenen Depressionen soll nach Rückbildung der depressiven Symptomatik die Behandlung eventuell mit einer verringerten (ambulant) Dosis für 4 - 6 Monate weitergeführt werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Imipramin-neuraxpharm 10 mg zu stark oder zu schwach ist.

#### Wenn Sie eine größere Menge Imipramin-neuraxpharm 10 mg eingenommen haben, als Sie sollten:

Verstärken Sie bei Verdacht auf eine Vergiftung sofort einen Arzt/Notarzt! Die intensivmedizinische Behandlung ist so schnell wie möglich einzuleiten!

Imipramin-neuraxpharm 10 mg kann starke Vergiftungsercheinungen auslösen, Kinder und Kleinkinder sind besonders gefährdet.

#### Ärztliche Maßnahmen bei Überdosierung:

Innerhalb der ersten Stunde nach Einnahme ist eine Magenspülung aussichtsreich, gefolgt von der wiederholten Gabe von Aktivkohle. Hämodialyse und Hämo-perfusion sind nur innerhalb weniger Stunden nach Einnahme indiziert und auch dann von unsicherem Wert. Alkalisierung des Plasma mit Natriumbicarbonat bzw. -lactat hat sich auch in der Behandlung der kardialen Komplikationen gut bewährt.

Physostigmin kann verschiedene zentrale Vergiftungssymptome (Delir, Koma, Myoklonus, extrapyramidale Symptome) schnell und sicher durchbrechen. Auch bei Vergiftungen mit tachykarden Rhythmusstörungen, die häufig mit ventrikulären Extrasystolen und/oder Erregungsleitungsstörungen (Schenkelblock, QRS-Verbreiterung, AV-Block) auftreten, eignet sich Physostigmin.

Unter intensivmedizinischer Überwachung (EKG-Kontrolle) werden 2 bis maximal 8 mg Physostigmin/Stunde infundiert. Leitsymptome sind die Herzfrequenz und der QRS-Komplex. Vorsicht bei Hypotonie.

Bei Überdosierung mit Physostigmin (Eliminationshalbwertszeit 20 - 40 Minuten) ist Atropin das Mittel der Wahl. 0,5 mg Atropin antagonisieren etwa 1 mg Physostigmin.

Eine klinisch-toxikologische Untersuchung von Blut bzw. Plasma, Urin und erster Magenspülflüssigkeit wird empfohlen.

#### Wenn Sie die Einnahme von Imipramin-neuraxpharm 10 mg vergessen haben:

Nehmen Sie beim nächsten Mal nicht mehr von Imipramin-neuraxpharm 10 mg ein, sondern setzen Sie die Behandlung mit der verordneten Dosis fort.

#### Wenn Sie die Einnahme von Imipramin-neuraxpharm 10 mg abbrechen:

Sprechen Sie auf jeden Fall mit Ihrem Arzt, bevor Sie - z. B. auf Grund des Auftretens von Nebenwirkungen - eigenmächtig die Behandlung mit Imipramin-neuraxpharm 10 mg 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 Imipramin-neuraxpharm 10 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zu Grunde gelegt:

<b>Sehr häufig:</b> mehr als 1 von 10 Behandelten
<b>Häufig:</b> weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
<b>Gelegentlich:</b> weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 Behandelten
<b>Selten:</b> weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
<b>Sehr selten:</b> weniger als 1 von 10.000 Behandelten, oder unbekannt

#### Psyche (Allgemeinbefinden):

Häufig tritt Benommenheit insbesondere zu Beginn der Behandlung auf, gelegentlich Müdigkeit und Schlafstörungen, innere Unruhe, Verstärkung von Angst und Erregung, ein Umschlagen der Depression in Hypomanie oder Manie, Verwirrheitszustände und andere delirante Symptome (Desorientierung, Sinnestäuschungen, besonders bei älteren Patienten und Patienten mit Morbus Parkinson/Parkinson-Syndrom). Selten kommt es zur Aktivierung psychotischer Symptome und in Einzelfällen zu aggressivem Verhalten. Fälle von Suizidgedanken und suizidalem Verhalten während der Therapie mit Imipramin oder kurze Zeit nach Beendi-

gung der Behandlung sind berichtet worden (siehe Abschnitt „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Imipramin-neuraxpharm 10 mg ist erforderlich“).

#### Zentralnervensystem:

Besonders zu Beginn der Behandlung kommt es häufig zum Auftreten von Zittern der Hände und Schwindel. Gelegentlich treten Missemphindungen (Taubheitsgefühl, Kribbeln) und Kopfschmerzen auf, selten wurden Krampfanfälle beobachtet. In Einzelfällen treten Bewegungsstörungen (Akatheisie, Dyskinesien), EEG-Veränderungen, Muskelkrämpfe, Schwäche, Sprachstörungen, Nervenschmerzen und Arzneimittelfieber auf.

#### Vegetatives Nervensystem (anticholinerge Wirkungen):

Häufige Nebenwirkungen besonders zu Beginn der Behandlung sind Mundtrockenheit, verstopfte Nase, Schwitzen, verschwommenes Sehen, Hitzewallungen, Verstopfung. Gelegentlich treten Harnentleerungsstörungen auf, selten kommt es zu einer Harnsperrung. In Einzelfällen wurden Pupillenerweiterungen und Anfälle von grünem Star insbesondere bei Patienten mit engem Kammerwinkel beobachtet.

#### Herz-Kreislauf-System:

Häufige Nebenwirkungen besonders zu Beginn der Behandlung sind niedriger Blutdruck, Blutdruckabfall beim Aufstehen, schneller Puls, EKG-Veränderungen ohne Krankheitswert (T- und ST-Streckenveränderungen), bei Herzgesunden gelegentlich Herzrhythmusstörungen, Reizleitungsstörungen (QRS-Verbreiterung und PQ-Verlängerung, Schenkelblock) und „Herzstolpern“. Selten kommt es zu Kollapszuständen oder Verstärkung einer bestehenden Herzleistungsschwäche. Vereinzelt wurden Blutdruckanstieg, verminderte Herzleistung und Gefäßverengungen an Armen und Beinen beobachtet.

#### Magen-Darm-Trakt:

Häufig kommt es insbesondere zu Beginn der Behandlung zu Darmträgheit und Verstopfung, gelegentlich treten Übelkeit, Durstgefühl, Erbrechen und Appetitlosigkeit auf. Selten wurde ein Darmverschluss beobachtet und in Einzelfällen Bauchschmerzen und Entzündungen der Schleimhaut des Mundes und des Rachens.

#### Leber und Gallengangssystem:

Häufig ist insbesondere zu Beginn der Behandlung ein vorübergehender Anstieg der Leberenzyme zu beobachten, selten kommt es zu wesentlichen Leberfunktionsstörungen, in Einzelfällen wurde über das Auftreten einer Leberentzündung mit Gelbsucht berichtet.

#### Haut und Hautanhangsgebilde:

Gelegentlich kommt es unter der Therapie zu allergischen Hautreaktionen (Exanthem, Urtikaria), in Einzelfällen zu Juckreiz, Hautblutungen, Lichtempfindlichkeit, Wasseransammlungen im Gewebe und Haarausfall.

#### Hormonsystem:

Häufig kommt es insbesondere zu Beginn der Behandlung zu einer Zunahme des Körpergewichtes, gelegentlich treten sexuelle Funktionsstörungen (Libido, Potenz) auf, während selten über Sekretabsonderungen aus der Brustdrüse bei Frauen berichtet wird. In Einzelfällen wurden das Syndrom einer nicht angemessenen Ausschüttung eines der Wasserhaushalt des Körpers regulierenden Hormons (SIADH), Erhöhung oder Erniedrigung der Blutzuckerkonzentrationen, Gewichtsabnahme und Brustdrüsenvergrößerung bei Männern beobachtet.

#### Überempfindlichkeitsreaktionen:

In Einzelfällen wurden eine Entzündung der Lunge (Alveolitis) durch eine allergische Reaktion mit und ohne Erhöhung bestimmter weißer Blutkörperchen (Eosinophilie) und allergische Reaktionen mit Erniedrigung des arteriellen Blutdruckes beobachtet.

#### Blutbildung:

Selten kommt es unter der Behandlung mit Imipramin-neuraxpharm 10 mg zu Veränderungen des Blutbildes, die sich meist in Form von Verringerung der Anzahl der weißen Blutkörperchen äußern. In Einzelfällen wurden eine Erhöhung der eosinophilen Blutkörperchen, eine Abnahme der Blutplättchen und das Fehlen aller Zellen des blutbildenden Systems teilweise in Verbindung mit Hautblutungen beobachtet.

#### Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen:

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

#### Weitere Nebenwirkungen:

In Einzelfällen ist über das Auftreten von Ohrgeräuschen berichtet worden. Nach Abbruch der Behandlung ohne vorhergehende stufenweise Dosisreduktion sind Absetzphänomene wie Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen, Durchfall, Schlaflosigkeit, Kopfschmerz, Unruhe und Angstgefühl beobachtet worden.

Gelborange S (E 110) und Ponceau 4R (E 124) können allergische Reaktionen hervorrufen.

#### Hinweise für besondere Patientengruppen:

Trizyklische Antidepressiva können die Krampfschwelle erniedrigen, so dass es bei erhöhter Krampfbereitschaft (Epilepsie, Hirnschäden unterschiedlicher Genese), Alkoholkrankheit, unter Alkoholentzug, gleichzeitiger Anwendung von Neuroleptika, bei Beendigung der Behandlung mit Antiepileptika wie Barbituraten und Benzodiazepinen zu Krampfanfällen kommen kann. Da die Wahrscheinlichkeit des Auftretens von Krampfanfällen dosisabhängig ist, sollten die empfohlenen Höchstdosen insbesondere bei Risikogruppen nicht überschritten werden.

#### Hinweise:

Bei Patienten mit einem hirnanorganischen Psychosyndrom ist die mögliche Auslösung eines pharmakogenen Delirs zu bedenken.

Ein plötzliches Absetzen einer längerfristigen hochdosierten Behandlung mit Imipramin-neuraxpharm 10 mg sollte vermieden werden, da hier mit Absetzsymptomen wie Unruhe, Schweißausbrüchen, Übelkeit, Erbrechen und Schlafstörungen zu rechnen ist.

Bei Kindern besteht ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Karies. Es wird empfohlen, auf die tägliche Zahnpflege verstärkt zu achten.

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 IST IMPRAMIN-NEURAXPHARM 10 MG AUFZUBEWAHREN?

#### Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

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

#### Aufbewahrungsbedingungen:

Nicht über 25 °C lagern!  
In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen!

### 6. WEITERE INFORMATIONEN

#### Was Imipramin-neuraxpharm 10 mg enthält:

Der Wirkstoff ist Imipraminhydrochlorid.

1 Filmtablette enthält 10 mg Imipraminhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:  
Lactose-Monohydrat, Povidon (K 30), mikrokristalline Cellulose, Poly(O-carboxymethyl)stärke-Natriumsalz, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Talkum, Hypromellose, Macrogol 400, Gelborange S (E 110), Ponceau 4R (E 124), Titandioxid (E 171).

#### Wie Imipramin-neuraxpharm 10 mg aussieht und Inhalt der Packung:

Runde, orangefarbene Filmtabletten.  
Imipramin-neuraxpharm 10 mg ist in Packungen mit 20, 50 und 100 Filmtabletten erhältlich.

#### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

neuraxpharm Arzneimittel GmbH  
Elisabeth-Selbert-Straße 23 • 40764 Langenfeld  
Tel. 02173 / 1060 - 0 • Fax 02173 / 1060 - 333

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2011.

#### Weitere Darreichungsformen:

Imipramin-neuraxpharm 25 mg, teilbare Filmtabletten  
Imipramin-neuraxpharm 100 mg, viertelbare Filmtabletten