

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Trimineurin® 40 mg/ml Lösung zum Einnehmen

Wirkstoff: Trimipramin

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.

Diese Packungsbeilage beinhaltet

1. Was ist Trimineurin® Lösung und wofür wird sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Trimineurin® Lösung beachten?
3. Wie ist Trimineurin® Lösung einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Trimineurin® Lösung aufzubewahren?
6. Weitere Informationen



1 Was ist Trimineurin® Lösung und wofür wird sie angewendet?

Trimineurin® Lösung ist ein Mittel gegen Depressionen aus der Stoffgruppe der trizyklischen Antidepressiva.

Trimineurin® Lösung wird angewendet

bei depressiven Erkrankungen (Episoden einer Major Depression) mit den Leitsymptomen Schlafstörungen, Angst und innere Unruhe.

2 Was müssen Sie vor der Einnahme von Trimineurin® Lösung beachten?

Trimineurin® Lösung darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Trimipramin, anderen trizyklischen Antidepressiva, Pfefferminzöl oder einem der sonstigen Bestandteile von Trimineurin® Lösung sind
- bei akuter Vergiftung mit Alkohol, Schlaf- und Schmerzmitteln sowie Psychopharmaka
- bei akuten Verwirrtheits- und Erregungszuständen mit Sinnestäuschungen und zum Teil schweren körperlichen Störungen (Delir)
- bei gleichzeitiger Behandlung mit bestimmten anderen Arzneimitteln gegen Depressionen (so genannte „irreversible“ MAO-Hemmer)
- bei unbehandeltem erhöhten Augeninnendruck (Engwinkelglaukom)
- bei Vergrößerung der Vorsteherdrüse (Prostatahyperplasie) mit Restharnbildung
- bei akutem Harnverhalten
- bei Einengung des Magenausgangs
- bei Darmlähmung und Darmverschluss
- von Jugendlichen unter 14 Jahren und Kindern
- in Schwangerschaft und Stillzeit.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Trimineurin® Lösung ist erforderlich

- bei Vergrößerung der Vorsteherdrüse (Prostatahyperplasie) ohne Restharnbildung
- bei erhöhter Krampfbereitschaft (z. B. bei Epilepsie)
- bei schweren Leber- oder Nierenschäden
- bei Störungen der Blutbildung
- bei gleichzeitiger Einnahme von so genannten „reversiblen“ MAO-Hemmern (siehe unter „Bei Einnahme von Trimineurin Lösung mit anderen Arzneimitteln“)
- bei Kaliummangel
- wenn Sie einen verlangsamten Herzschlag haben
- wenn Sie unter bestimmten Herzerkrankungen leiden (z. B. angeborenes langes QT-Syndrom, andere klinisch bedeutsame Herzschäden, insbesondere Erregungsleitungsstörungen, Herzrhythmusstörungen).

Regelmäßige Kontrollen von Blutdruck, EKG, Blutbild, Leberfunktion und gegebenenfalls EEG werden empfohlen.

Da Trimineurin® Lösung, insbesondere bei hoher Dosierung, die Krampfschwelle erniedrigen und somit vermehrt Krampfanfälle auslösen kann, wird bei Epileptikern oder Verdacht auf Epilepsie eine EEG-Überwachung (EEG = Elektroenzephalographie, Messung der Aktionsströme des Gehirns) empfohlen (siehe „Bei Einnahme von Trimineurin® Lösung mit anderen Arzneimitteln“).

Beim Auftreten einer manischen Verstimmung sowie produktiver Symptome bei der Behandlung depressiver Syndrome während einer schizophrenen Erkrankung, beim Auftreten von Blutplättchenmangel, plötzlicher Verminderung von bestimmten Blutzellen (Agranulozytose), Auftreten von Krampfanfällen, allergische Hautreaktionen oder Herzkreislauf-Reaktionen (siehe auch Abschnitt 4) ist Trimineurin® Lösung sofort abzusetzen.

Ein plötzliches Beenden einer längerfristigen hochdosierten Behandlung mit Trimineurin® Lösung sollte vermieden werden, da hier mit **Absetzerscheinungen** wie Unruhe, Schweißausbrüchen, Übelkeit, Erbrechen und Schlafstörungen gerechnet werden muss.

Suizidgedanken und Verschlechterung Ihrer Depression

Wenn Sie depressiv sind, 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 2 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. Bitten Sie diese Personen, diese Packungsbeilage zu lesen. Fordern Sie sie auf Ihnen mitzuteilen, wenn sie den Eindruck haben, dass sich Ihre Depression verschlimmern oder wenn sie sich Sorgen über Verhaltensänderungen bei Ihnen machen.

Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren

Trimineurin® Lösung sollte nicht zur Behandlung von Depressionen bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden. In Studien zur Behandlung von Depressionen in dieser Altersgruppe zeigten trizyklische Antidepressiva 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 Trimipramin nicht ausgeschlossen werden.

Außerdem ist Trimipramin in allen Altersgruppen mit einem Risiko für Nebenwirkungen am Herz-Kreislauf-System verbunden (siehe auch Abschnitt 4).

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

Ältere Menschen

Bei älteren Patienten mit Störungen des Stoffwechsels, der Nieren-, Leber- oder der Herzfunktion sind

vor und während der Therapie mit Trimineurin® Lösung entsprechende Kontrolluntersuchungen durchzuführen und die Dosierung entsprechend anzupassen. Insbesondere sollte eine niedrige Anfangsdosierung mit anschließender langsamer Dosissteigerung und eine niedrige Erhaltungsdosis gewählt werden.

Bei älteren Patienten mit erhöhter Empfindlichkeit gegenüber orthostatischer Hypotonie (Störung der Kreislaufregulation mit Blutdruckabfall) und gegen Sedativa bzw. mit chronischer Verstopfung (Gefahr von Darmverschluss) ist Trimineurin® Lösung mit Vorsicht anzuwenden.

Bei Einnahme von Trimineurin® Lösung 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 gleichzeitige Anwendung von folgenden Arzneimitteln ist zu vermeiden

- Arzneimittel,
 - die ebenfalls in die Reizleitung des Herzens eingreifen (das QT-Intervall verlängern): Mittel gegen Herzrhythmusstörungen der Klasse IA oder III, Antibiotika, Malaria-Mittel, Antihistaminika, Neuroleptika)
 - die zu einer Verminderung des Kaliumgehaltes im Blut führen (z. B. bestimmte Diuretika)
 - die den Abbau von Trimipramin in der Leber hemmen können (z. B. MAO-Hemmer, Mittel gegen Pilzkrankungen vom Imidazol-Typ)
 - wie MAO-Hemmer vom nicht umkehrbaren („irreversiblen“) Hemmtyp
- Diese Arzneimittel müssen in jedem Fall mindestens 14 Tage vor Beginn einer Behandlung mit Trimineurin® Lösung abgesetzt werden. Anderenfalls muss mit schweren Nebenwirkungen wie Erregung, Delir, Koma, extrem hohem Fieber, Krampfanfällen und starken Blutdruckschwankungen gerechnet werden. Über eine zusätzliche Gabe von „reversiblen“ MAO-Hemmern (z. B. Moclobemid) wird der Arzt im Einzelfall unter Beachtung aller notwendigen Vorsichtsmaßnahmen entscheiden.

Die Wirkungen bzw. Nebenwirkungen folgender Mittel können verstärkt werden

- andere zentraldämpfend wirkende Arzneimittel (z. B. Schlafmittel, bestimmte Schmerzmittel oder Psychopharmaka)
- Alkohol
- Arzneimittel, die auch die Wirkung von Acetylcholin unterdrücken (anticholinerg wirken, z. B. Phenothiazine, Antiparkinsonmittel, bestimmte Mittel gegen Allergien, Atropin): Verstärkung peripherer und zentraler Effekte (insbesondere Delir)
- Arzneimittel, die direkt oder indirekt zur Erregung eines Teils des vegetativen Nervensystems (Sympathikus) führen (z. B. gefäßverengende Zusätze bei Arzneimitteln zur örtlichen Betäubung)
- Mittel gegen Herzrhythmusstörungen, besonders vom Typ IA (z. B. Chinidin) und Typ III (z. B. Amiodaron)

Bei gleichzeitiger oder vorausgegangener Anwendung von

- anderen Mitteln gegen Depressionen (Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer, z. B. Fluoxetin, Fluvoxamin, Paroxetin)
 - Methylphenidat, Neuroleptika, Alprazolam
 - Disulfiram
 - Cimetidin
- Es kann zu einem Anstieg der Konzentration von Trimipramin im Blut kommen. Daher ist eine Dosisreduktion von Trimineurin® Lösung bzw. der anderen Wirkstoffe erforderlich.

- Arzneimitteln gegen Krampfanfälle: Trimineurin® Lösung kann die Krampfschwelle erniedrigen und es ist mit einer erhöhten Krampfbereitschaft zu rechnen. Ihr Arzt wird Sie besonders überwachen und die Dosierung der Arzneimittel gegebenenfalls anpassen.
- Barbiturate und Phenytoin: Die Ausscheidung von Trimipramin kann beschleunigt werden.
- Valproinsäure: Die Dosierung von Trimineurin® Lösung ist gegebenenfalls anzupassen.
- Carbamazepin: Es kann zu einer Erniedrigung der Konzentration von Trimipramin im Blut kommen (aufgrund erhöhten Abbaus in der Leber). Die Dosierungen sind gegebenenfalls anzupassen.
- Blutdrucksenkern vom Typ des Clonidin: Trimineurin® Lösung kann die Wirksamkeit abschwächen, mit der Gefahr einer überschießenden Blutdruckerhöhung bei mit Clonidin behandelten Patienten.

Bei Einnahme von Trimineurin® Lösung zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Während der Anwendung von Trimineurin® Lösung dürfen Sie keinen Alkohol zu sich nehmen.

Die Anwendung von Trimineurin® Lösung sollte nicht zusammen mit schwarzem Tee erfolgen, da die im Tee enthaltenen Gerbsäuren die Wirkung von Trimineurin® Lösung herabsetzen können. Dennoch muss auf Schwarztee nicht gänzlich verzichtet werden, wenn er zeitlich versetzt zur Anwendung von Trimineurin® Lösung getrunken wird.

Es ist nicht auszuschließen, dass auch der Genuss von Kaffee oder Fruchtsäften zu einer Wirkungsminderung durch Bildung schwer löslicher Komplexe mit Trimipramin führt, wie für andere Antidepressiva nachgewiesen wurde.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Trimineurin® Lösung darf in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden, da keine ausreichenden Erfahrungen dafür vorliegen und begrenzte Untersuchungen an Tieren Hinweise auf Schädigungen der Nachkommenschaft gezeigt haben.

Es ist nicht bekannt, ob wirksame Mengen der Substanz in die Muttermilch ausgeschieden werden.

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 beim Wechsel des Arzneimittels 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 nicht elektrische Werkzeuge und Maschinen! Arbeiten Sie nicht ohne sicheren Halt! Beachten Sie besonders, dass Alkohol Ihre Verkehrstüchtigkeit noch weiter verschlechtert.

Fortsetzung auf der Rückseite >>

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Trimineurin® Lösung

Trimineurin® Lösung enthält 11,9 Vol.-% Alkohol.

3 Wie ist Trimineurin® Lösung einzunehmen?

Nehmen Sie Trimineurin® Lösung immer genau nach 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

Mittelgradige Depressionen

Die Einnahme wird mit **25-50 Tropfen pro Tag** begonnen. Danach wird allmählich auf eine Dosis gesteigert, bei der - in Abhängigkeit von der Schwere der Erkrankung - mit einem optimalen Behandlungseffekt zu rechnen ist. Die mittlere Tagesdosis beträgt **100-150 Tropfen** Trimineurin® Lösung.

Schwere Depressionen

Unter Berücksichtigung starker interindividueller Schwankungen - und **möglichst unter stationären Bedingungen** - beträgt die mittlere Tagesdosis bei schweren Depressionen 300-400 mg Trimipramin. Dafür stehen Präparate mit einer höheren Dosisstärke zur Verfügung.

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

Um den schlafanstoßenden Effekt von Trimipramin optimal auszunutzen, sollte die Einnahme einer höheren Teildosis abends erfolgen.

Während der schlafanstoßende Effekt relativ schnell einsetzt, ist mit einer antidepressiven Wirkung in der Regel erst nach 1-3 Wochen zu rechnen.

Art der Anwendung

Lösung zum Einnehmen.

Verdünnen Sie Trimineurin® Lösung mit einem halben Glas Wasser und nehmen Sie diese Flüssigkeit unmittelbar nach dem Verdünnen während oder nach einer Mahlzeit ein.

Flasche beim Tropfen senkrecht halten! Nicht schütteln! Zum Antropfen eventuell leicht auf den Flaschenboden klopfen!

Die Einnahme kann sowohl über den Tag verteilt (morgens, mittags, abends) als auch als Einmaldosis am Abend erfolgen. Insbesondere bei Schlafstörungen ist die Einnahme am Abend als Einmaldosis geeignet.

Dauer der Anwendung

Die mittlere Dauer einer Behandlungsperiode bis zur Rückbildung der Symptomatik beträgt im Allgemeinen 4-6 Wochen.

Bei depressiven Erkrankungen soll nach Rückbildung der depressiven Symptomatik die Behandlung eventuell mit einer verringerten Dosis für 4-6 Monate (maximal 12 Monate) - in Abhängigkeit vom Grad der Sedierung - weitergeführt werden.

Ältere und geschwächte Patienten

Ältere Patienten benötigen oft eine deutlich geringere Dosis.

Auch bei geschwächten Patienten und Patienten mit einer Schädigung des Herzens, hohem Blutdruck sowie bei Kreislauf- und Atmungsschwäche oder bei eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion ist eine Verringerung der Dosis von Trimineurin® Lösung angezeigt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Trimineurin® Lösung zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Trimineurin® Lösung eingenommen haben als Sie sollten

Bei der Einnahme von Trimineurin® Lösung in einer höheren als in dieser Gebrauchsinformation angegebenen Höchstdosis kann es zu einer Verstärkung von Nebenwirkungen (wie z. B. Müdigkeit, Sehstörungen, Steigerung der Herzfrequenz) kommen. Falls Sie versehentlich mehr als die verordnete Dosis eingenommen haben, benachrichtigen Sie bitte sofort einen Arzt. In Abhängigkeit von der eingenommenen Dosis bzw. den auftretenden Beschwerden entscheidet der Arzt über das weitere Vorgehen.

Wenn Sie die Einnahme von Trimineurin® Lösung vergessen haben

Zum nächsten Einnahmezeitpunkt nehmen Sie Trimineurin® Lösung in der verordneten Dosis ein. Eine Erhöhung der Dosis, z. B. durch Einnahme der doppelten Menge nach einer vergessenen Einzeldosis, soll nicht erfolgen.

Wenn Sie die Einnahme von Trimineurin® Lösung abbrechen

In diesem Fall können erneut Symptome der depressiven Erkrankung auftreten (z. B. Schlafstörungen, Herabgestimmtheit, usw.). Deshalb sollte die Behandlung mit Trimineurin® Lösung nicht vorzeitig und ohne Rücksprache mit dem Arzt beendet werden.

Die Beendigung der Behandlung sollte schrittweise entsprechend der ärztlichen Verordnung durch eine allmähliche Verringerung der Tagesdosis erfolgen.

Bei plötzlicher Beendigung der Behandlung mit Trimineurin® Lösung - insbesondere nach längerer Einnahme - können in den ersten Tagen so genannte „**Absetzphänomene**“ auftreten (siehe Abschnitte 2 und 4).

4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Trimineurin® Lösung Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

sehr häufig:	mehr als 1 von 10 Behandelten
häufig:	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
gelegentlich:	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 Behandelten
selten:	weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
sehr selten:	weniger als 1 von 10.000 Behandelten, oder unbekannt
nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Sehr häufig

- Müdigkeit*, Benommenheit*, Kopfschmerzen, Schwitzen*
- Schwindel, Blutdruckabfall
- Zustände, die sich in Schwarzwerden vor den Augen, Ohrensausen und Schwindel bis hin zum Kollaps beim Übergang vom Liegen zum Stehen äußern können.
- Steigerung der Herzfrequenz, Zittern*
- Anpassungsstörungen des Auges beim Erkennen naher Objekte (Akkommodationsstörungen)
- Mundtrockenheit*, Verstopfung*, Gewichtszunahme*, Durstgefühl*
- meist vorübergehende Anstiege der Leberenzymaktivitäten (Transaminasen)*

Häufig

- Störungen beim Wasserlassen
- innere Unruhe, Schlafstörungen

- Hautausschläge
- sexuelle Funktionsstörungen

Gelegentlich

- Bewusstseinsstrübung mit Verwirrtheits- und Wahnvorstellungen
- Kollapszustände
- Darmverschluss durch Darmlähmung
- Harnverhaltung
- Blutbildveränderungen, z. B. Verminderung der weißen Blutkörperchen sowie der Blutplättchen (siehe Abschnitt 2 unter „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Trimineurin® Lösung ist erforderlich“), Vermehrung bestimmter Blutkörperchen (eosinophile Granulozyten)
- Milchfluss
- stark herabgesetzter Zuckergehalt des Blutes
- Leberfunktionsstörungen, Gelbsucht
- Syndrom einer nicht angemessenen Ausschüttung eines den Wasserhaushalt des Körpers regulierenden Hormons (SIADH)
- Haarausfall, Ohrensausen, Missempfindungen (meist auf der Haut, Kribbeln)

Selten

- allergische Reaktionen der Haut wie entzündliche Hautveränderung, Nesselsucht

Sehr selten

- starke Verringerung der Anzahl bestimmter weißer Blutkörperchen, die mit einer erhöhten Anfälligkeit gegenüber Infektionen verbunden ist (Agranulozytose). Symptome sind: hohes Fieber, Schüttelfrost, Halsschmerzen, Schluckbeschwerden sowie Entzündung im Mund-, Nasen-, Rachen- und Genital- oder Analbereich.
- zerebrale Krampfanfälle (siehe Abschnitt 2 unter „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Trimineurin® Lösung ist erforderlich“)
- Bewegungsstörungen (wie Sitzunruhe, Gangstörungen sowie motorische Fehlfunktionen)
- Missempfindungen und Schmerzen in Armen oder Beinen
- anfallsweise Erhöhungen des Augeninnendruckes

Häufigkeit nicht bekannt

- Fälle von suizidalen Gedanken oder suizidalem Verhalten während der Therapie mit Trimipramin® Lösung oder kurze Zeit nach Beendigung der Behandlung sind berichtet worden (siehe Abschnitt 2 unter „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Trimineurin® Lösung ist erforderlich“).
- ein Umschlagen der Depression in eine krankhafte Hochstimmung
- Auslösung von arzneimittelbedingten Verwirrtheits- und Wahnvorstellungen bei älteren Patienten und Patienten mit organisch bedingten Störungen von Gehirnfunktionen
- Stimmungsschwankungen
- verstärktes Auftreten depressiver Symptome bei der Behandlung der Depression im Verlauf schizophrener Erkrankungen
- Herzrhythmus- und Reizleitungsstörungen, besonders bei bestehenden Erkrankungen des Herz-Kreislauf-Systems, bei älteren Menschen sowie bei hoher Dosierung
- Verlängerung des so genannten QT-Intervall im EKG
- Sprachstörungen
- allergische Reaktionen der Lunge in Form einer besonderen Art von Lungenentzündung (interstitielle Pneumonie, z. B. eosinophiles Lungeninfiltrat) oder Brustfellentzündung
- Verdauungsstörungen und Übelkeit
- erhöhte Konzentration des milchproduzierenden Hormons (Prolactin) im Blut sowie Vergrößerung der männlichen Brustdrüse

* Diese Nebenwirkungen treten besonders zu Beginn der Behandlung auf.

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

Bei einer plötzlichen Beendigung einer längerfristigen hoch dosierten Behandlung mit Trimineurin® Lösung können **Absetzerscheinungen** wie Unruhe, Angst, erhöhte Reizbarkeit, Kopfschmerzen, Schweißausbrüche, Übelkeit, Erbrechen, Unwohlsein und Schlafstörungen auftreten (siehe Abschnitte 2 und 3).

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 Trimineurin® Lösung aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

Trimineurin® Lösung ist nach dem erstmaligen Öffnen der Flasche 12 Monate haltbar.

Nach Entnahme Flasche gut verschließen.

Die Flasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett der Flasche und auf dem Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

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 Informationen

Was Trimineurin® Lösung enthält

Der **Wirkstoff** ist **Trimipramin** in Form des Mesilatsalzes.

1 ml Lösung zum Einnehmen enthält 53,06 mg Trimipraminmesilat. Dies entspricht 40 mg Trimipramin.

1 Tropfen entspricht 1 mg Trimipramin.

Die sonstigen Bestandteile sind Polysorbat 80, Natriumdodecylsulfat, Ethanol 96 %, Pfefferminzöl, gereinigtes Wasser.

Wie Trimineurin® Lösung aussieht und Inhalt der Packung

Klare, farblose bis gelbliche Lösung mit charakteristischem Geruch nach Pfefferminzöl.

Trimineurin® Lösung ist in Packungen mit 30 ml (N1), 50 ml (N2) und 90 ml (N3) Lösung zum Einnehmen erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

HEXAL AG

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



Hersteller

Salutas Pharma GmbH,
ein Unternehmen der HEXAL AG
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im September 2010.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und HEXAL wünschen gute Besserung!