

## Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

# Opipramol AL 100 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Opipramoldihydrochlorid 100 mg pro Filmtablette

**Lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.**

- Heben Sie die Gebrauchsinformation 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 Gebrauchsinformation beinhaltet:

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

### 1. Was sind Opipramol AL 100 mg Filmtabletten und wofür werden sie angewendet?

Opipramol AL 100 mg Filmtabletten ist ein Mittel zur Behandlung von Angst-, Erregungs- und Spannungszuständen (Sedativum/Anxiolytikum).

Opipramol AL 100 mg Filmtabletten werden angewendet bei generalisierter Angststörung und somatoformen Störungen.

### 2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Opipramol AL 100 mg Filmtabletten beachten?

#### Opipramol AL 100 mg Filmtabletten dürfen nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) sind gegenüber Opipramol oder einem der sonstigen Bestandteile von Opipramol AL 100 mg Filmtabletten sowie gegenüber trizyklischen Antidepressiva (bestimmte Wirkstoffe, die mit Opipramol verwandt sind).
- wenn Sie bereits MAO-Hemmer (Substanzen, die auch zentral wirken) anwenden.
- wenn bei Ihnen akute Alkohol-, Schlafmittel-, Analgetika- und Psychopharmaka-Vergiftungen vorliegen.
- wenn bei Ihnen bestimmte Delirien (Verwirrtheits- und Erregungszustände mit Sinnestäuschungen und z. T. schweren körperlichen Störungen) auftreten.
- wenn Sie unter akutem Harnverhalten 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 Opipramol AL 100 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 Opipramol AL 100 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.

#### Kinder

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

Von Kindern ab 6 Jahren sollten Opipramol AL 100 mg Filmtabletten nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung unter Berücksichtigung der besonderen Dosierungsrichtlinien eingenommen werden.

#### Bei Einnahme von Opipramol AL 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.

Die Therapie mit Opipramol AL 100 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 präparate-spezifische 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 Opipramol AL 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 Opipramol AL 100 mg Filmtabletten zu reduzieren.

MAO-Hemmer sollen mindestens 14 Tage vor der Behandlung mit Opipramol AL 100 mg Filmtabletten vom Arzt abgesetzt werden. Gleiches gilt für Opipramol AL 100 mg Filmtabletten, wenn anschließend MAO-Hemmer angewendet werden.

Die gleichzeitige Anwendung von Betablockern (z. B. Propranolol), Antiarrhythmika der Klasse IC sowie Medikamenten aus der Gruppe der trizyklischen Antidepressiva, von denen auch Opipramol AL 100 mg Filmtabletten abstimmen, und Präparaten, die ein bestimmtes Abbau-system der Leber beeinflussen (mikrosomales Enzymsystem mit Monoxygenasen), 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 Anwendung 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 II), bestimmte Antibiotika (z. B. Erythromycin), Cisaprid, Malaria-mittel, 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.

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewendete Arzneimittel gelten können.

#### Bei Einnahme von Opipramol AL 100 mg Filmtabletten zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Vermeiden Sie die Einnahme alkoholhaltiger Getränke, da die Kombination von Opipramol AL 100 mg Filmtabletten mit Alkohol zu Benommenheit führen kann.

#### Schwangerschaft und Stillzeit

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

#### Schwangerschaft

Opipramol AL 100 mg Filmtabletten dürfen Sie während der Schwangerschaft, insbesondere in den ersten drei Monaten, nur nach strenger Nutzen-Risiko-Abwägung durch den behandelnden Arzt einnehmen.

#### Stillzeit

Opipramol AL 100 mg Filmtabletten dürfen Sie in der Stillzeit nicht einnehmen, da der Wirkstoff in geringen Mengen in die Muttermilch übertritt. Bei erforderlicher Behandlung während der Stillperiode stillen Sie bitte ab.

#### 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 sind Opipramol AL 100 mg Filmtabletten einzunehmen?

Nehmen Sie Opipramol AL 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 2 Filmtabletten Opipramol AL 100 mg (entspr. 200 mg Opipramoldihydrochlorid) täglich. Die Tagesdosis wird auf drei Einzeldosen verteilt, wobei ein größerer Teil am Abend eingenommen wird (½ Filmtablette morgens, ½ Filmtablette mittags, 1 Filmtablette abends).

Die Dosis kann nach Rücksprache mit dem behandelnden Arzt abhängig von Wirksamkeit und Verträglichkeit auf bis zu 1-mal täglich ½ Filmtablette, vorzugsweise abends, verringert bzw. auf bis zu 3-mal täglich 1 Filmtablette gesteigert werden.

Kinder ab 6 Jahren erhalten etwa 3 mg Opipramoldihydrochlorid/kg Körpergewicht (entspr. ½ – 1 Filmtablette Opipramol AL 100 mg) täglich. Da die Erfahrungen mit Opipramol in der Kinderheilkunde begrenzt sind, stellt diese Dosierungsempfehlung nur eine Rahmenrichtlinie dar.

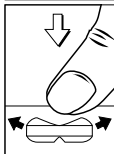
Die Behandlung ist grundsätzlich vom Arzt zu überwachen.

#### Art der Anwendung

Nehmen Sie Opipramol AL 100 mg Filmtabletten zu oder nach den Mahlzeiten unverkaut mit ausreichend Flüssigkeit ein.

Für die individuelle Dosierung sind die Filmtabletten teilbar.

#### Hinweis zur Tablettenteilung:



Die Tabletten sind durch die beidseitige Bruchkerbe leicht in zwei Teile zu brechen, so dass eine auf den jeweiligen Bedarf abgestimmte Dosierung möglich ist.

Legen Sie die Tablette mit der kleineren Einkerbung nach unten auf eine harte Unterlage. Drücken Sie mit dem Zeigefinger in die tiefere Bruchkerbe. Dadurch erreichen Sie die gewünschte Teilung.

#### Dauer der Anwendung

Über die Dauer der Behandlung entscheidet der behandelnde Arzt.

Da die Wirkung von Opipramol AL 100 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 Opipramol AL 100 mg Filmtabletten zu stark oder zu schwach ist.

#### Wenn Sie eine größere Menge Opipramol AL 100 mg Filmtabletten eingenommen haben, als Sie sollten

Opipramol AL 100 mg Filmtabletten können Vergiftungserscheinungen hervorrufen, wenn sie in zu großen Mengen eingenommen werden. Die folgenden Vergiftungserscheinungen können innerhalb von wenigen Stunden auftreten: Schläfrigkeit, Schlaflosigkeit, Benommenheit, Unruhe, Koma, Erstarrung (Stupor), vorübergehende Verwirrheitszustände, 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 Opipramol AL 100 mg Filmtabletten vergessen haben

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

#### Wenn Sie die Einnahme von Opipramol AL 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 Opipramol AL 100 mg Filmtabletten unterbrechen oder vorzeitig beenden.

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

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

### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel können Opipramol AL 100 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 Behandler 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 Behandler von 10 000, einschließlich Einzelfälle

Häufigkeit nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

#### Mögliche Nebenwirkungen

##### Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

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

#### Hormonelle Erkrankungen

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

Erkrankungen des Nervensystems, des Vegetativums und der Psyche  
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 Verwirrheitszuständen und Delirien und vor allem bei plötzlichem Absetzen einer längerfristigen, hochdosierten Therapie zu Unruhe, Schweißausbrüchen und Schlafstörungen.

Sehr selten kommt es zu epileptischen Anfällen, Störungen des Bewegungsablaufes (Dyskinesien, Ataxie), Empfindungen zu ruhigem Sitzen (Akathisie), Erkrankungen peripherer Nerven (Polyneuropathie), grünem Star und Angstzuständen.

#### Herz-/Kreislaufkrankungen

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).

Bei der Behandlung mit Opipramol 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 Opipramol AL 100 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 tritt Verstopfung auf, selten kommt es zu Magenbeschwerden, Geschmacksstörungen, Darmverschluss infolge Darmlähmung (paralytischer Ileus) und insbesondere bei plötzlichem Absetzen einer längerfristigen, hochdosierten Therapie zu Übelkeit und Erbrechen.

#### Leber- und Gallenerkrankungen

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

#### Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Gelegentlich treten allergische Hautreaktionen (Exanthem, Urtikaria), selten Wasseransammlungen im Gewebe (Ödeme), sehr selten Haarverlust auf.

#### Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Selten tritt eine Harnsperre auf.

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 Opipramol AL 100 mg Filmtabletten aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

### 6. Weitere Informationen

#### Was Opipramol AL 100 mg Filmtabletten enthalten

Der Wirkstoff ist Opipramoldihydrochlorid.

1 Filmtablette enthält 100 mg Opipramoldihydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind: Vorverkleisterte Stärke (Mais), mikrokristalline Cellulose, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], Macrogol 6000, Hypromellose, Talkum, Titan-dioxid (E 171), Eisen(III)-hydroxid-oxid (E 172).

#### Wie Opipramol AL 100 mg Filmtabletten aussehen und Inhalt der Packung

Gelb-braune, runde Filmtablette mit beidseitiger Bruchkerbe, die in gleiche Hälften geteilt werden können.

Opipramol AL 100 mg Filmtabletten sind in Packungen mit 20 (N1), 50 (N2) und 100 (N3) Filmtabletten erhältlich.

#### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

ALIUD® PHARMA GmbH

Gottlieb-Daimler-Straße 19 • D-89150 Laichingen

Internet: [www.aliud.de](http://www.aliud.de) • E-Mail: [info@aliud.de](mailto:info@aliud.de)

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im

Juni 2007