

# Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

# Imipramin- neuraxpharm® 100 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 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 Imipramin-neuraxpharm 100 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Imipramin-neuraxpharm 100 mg beachten?
3. Wie ist Imipramin-neuraxpharm 100 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Imipramin-neuraxpharm 100 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

## 1. WAS IST IMIPRAMIN-NEURAXPHARM 100 MG UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Imipramin-neuraxpharm 100 mg ist ein Arzneimittel zur Behandlung von krankhafter Verstimmung (Depression) aus der Wirkstoffgruppe der trizyklischen Antidepressiva.

### Anwendungsgebiete:

Imipramin-neuraxpharm 100 mg wird angewendet zur Behandlung von depressiven Erkrankungen.

## 2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON IMIPRAMIN-NEURAXPHARM 100 MG BEACHTEN?

### Imipramin-neuraxpharm 100 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 100 mg sind,
- bei akuten Alkohol-, Schlafmittel-, Schmerzmittel- und Psychopharmaka-Vergiftungen,
- bei akutem Harnverhalten,
- bei akuten 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 Darm lähmung (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 100 mg ist erforderlich:

Imipramin-neuraxpharm 100 mg darf nur unter Berücksichtigung aller notwendigen Vorsichtsmaßnahmen angewendet werden bei:

- Vergrößerung der Vorsteherdrüse ohne Restharnbildung (Prostatahypertrophie ohne Restharnbildung),
- schweren Leber- oder Nierenschäden,
- erhöhter Krampfbereitschaft,
- Störungen der Blutbildung,
- Nebennierenmarktumoren (Phäochromozytom, Neuroblastom) wegen möglicher gefährlicher Erhöhung des Blutdruckes,
- Vorschädigungen am Herzen, insbesondere Erregungsleitungsstörungen:  
Patienten mit vorbestehendem AV-Block I. Grades oder anderen Erregungsleitungsstörungen, vor allem Linksschenkelblock, sollten nur unter engmaschiger EKG-Kontrolle, Patienten mit vorbestehenden höhergradigen AV-Blockierungen oder diffusen supraventrikulären oder ventrikulären Erregungsleitungsstörungen nur in Ausnahmefällen mit Imipramin-neuraxpharm 100 mg behandelt werden.

### 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 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. Bitten Sie diese Personen, diese Packungsbeilage zu lesen. Fordern Sie sie auf Ihnen mitzuteilen, wenn sie den Eindruck haben, dass sich Ihre Depression verschlimmert, 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 100 mg sofort abzusetzen. Das Gleiche gilt für das Auftreten akuter 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 abruptem Absetzen von Benzodiazepinen oder Barbituraten) vermehrt zu Krampfanfällen kommen.

### Kinder und Jugendliche:

Imipramin-neuraxpharm 100 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 100 mg nicht ausgeschlossen werden.

Außerdem ist Imipramin-neuraxpharm 100 mg in allen Altersgruppen 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?“.

### 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 100 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 100 mg verstärkt werden.

Beigleichzeitiger Verabreichung anderer Arzneimittel, die teilweise wie Imipramin-neuraxpharm 100 mg wirken (anticholinerge Wirkung), ist mit einer Verstärkung peripherer und zentraler Effekte (insbesondere einem Delir [Erklärung siehe Abschnitt „Imipramin-neuraxpharm 100 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 Nervensystem beeinflussen (adrenerge Wirkungen auf das vegetative Nervensystem durch sympathomimetische Amine), kann durch gleichzeitige Gabe von Imipramin-neuraxpharm 100 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 100 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 100 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 100 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 100 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 100 mg verstärkt werden, so dass die Gerinnungsfähigkeit des Blutes während der Therapie regelmäßig kontrolliert werden muss.

### Bei Einnahme von Imipramin-neuraxpharm 100 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken:

Während der Anwendung von Imipramin-neuraxpharm 100 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 100 mg während der Schwangerschaft - insbesondere im ersten Trimenon - nur bei zwingender Indikation angewendet werden. Wird Imipramin-neuraxpharm 100 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 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!

### Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Imipramin-neuraxpharm 100 mg:

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

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Imipramin-neuraxpharm 100 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 IMIPRAMIN-NEURAXPHARM 100 MG EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Imipramin-neuraxpharm 100 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:

Die mittlere Tagesdosis für erwachsene Patienten liegt bei ambulanter Behandlung bei 50 - 150 mg Imipraminhydrochlorid. Unter stationären Bedingungen kann die Tagesdosis auf bis zu 300 mg Imipraminhydrochlorid, verteilt auf mehrere Einzelgaben, gesteigert werden. Soweit mit niedrigeren Dosen kein ausreichender Behandlungserfolg zu erzielen war, nehmen erwachsene Patienten 1-mal täglich 1 Filmtablette Imipramin-neuraxpharm 100 mg (entsprechend 100 mg Imipraminhydrochlorid/Tag). Sollte diese Dosis nicht ausreichen, so kann bei stationärer Behandlung eine Steigerung auf bis zu 3-mal täglich 1 Filmtablette Imipramin-neuraxpharm 100 mg (entsprechend 300 mg Imipraminhydrochlorid) vorgenommen werden.

### Hinweis:

Ältere Patienten benötigen oft eine deutlich geringere Dosis und zeigen häufig schon bei der Hälfte der üblichen Tagesdosis einen zufrieden stellenden Behandlungseffekt. In der Regel ist auf Darreichungsformen mit einem geringeren Wirkstoffgehalt auszuweichen.

### 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 stimmungsaufhellende 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 100 mg zu stark oder zu schwach ist.

### Wenn Sie eine größere Menge Imipramin-neuraxpharm 100 mg eingenommen haben, als Sie sollten:

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

Imipramin-neuraxpharm 100 mg kann starke Vergiftungserscheinungen 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 Hämoerfusion 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 100 mg vergessen haben:

Nehmen Sie beim nächsten Mal nicht mehr von Imipramin-neuraxpharm 100 mg ein, sondern setzen Sie die Behandlung mit der verordneten Dosis fort.

### Wenn Sie die Einnahme von Imipramin-neuraxpharm 100 mg abbrechen:

Sprechen Sie auf jeden Fall mit Ihrem Arzt, bevor Sie - z. B. aufgrund des Auftretens von Nebenwirkungen - eigenmächtig die Behandlung mit Imipramin-neuraxpharm 100 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 100 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde 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 Beendigung der Behandlung sind berichtet worden (siehe Abschnitt „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Imipramin-neuraxpharm 100 mg ist erforderlich“).

### Zentralnervensystem:

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

### Weitere Darreichungsformen:

Imipramin-neuraxpharm 10 mg, Filmtabletten  
Imipramin-neuraxpharm 25 mg, teilbare Filmtabletten

### Hinweis zur Teilung bzw. Viertelung der Filmtablette:

Bitte legen Sie die Filmtablette mit der Kreuzbruchrille nach oben auf eine harte Unterlage. Bei leichtem Daumendruck teilt sich die Filmtablette in zwei Hälften, bei stärkerem Druck erhalten Sie vier gleiche Teilstücke.

### 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 Darmlähmung 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 des 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 100 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 Alkoholetzug, 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 hirnrorganischen Psychosyndrom ist die mögliche Auslösung eines pharmakogenen Delirs zu bedenken.

Ein plötzliches Absetzen einer längerfristigen hochdosierten Behandlung mit Imipramin-neuraxpharm 100 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 IMIPRAMIN-NEURAXPHARM 100 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 100 mg enthält:

Der Wirkstoff ist Imipraminhydrochlorid.  
1 Filmtablette enthält 100 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 100 mg aussieht und Inhalt der Packung:

Runde, orangefarbene Filmtabletten mit einseitiger Kreuzbruchrille.  
Imipramin-neuraxpharm 100 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.

