

# Gebrauchsinformation: Information für Anwender

# Imipramin- neuraxpharm® 10 mg

Filmtabletten

Wirkstoff: Imipraminhydrochlorid

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- 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 die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

## Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Imipramin-neuraxpharm und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Imipramin-neuraxpharm beachten?
3. Wie ist Imipramin-neuraxpharm einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Imipramin-neuraxpharm aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

## 1. Was ist Imipramin-neuraxpharm und wofür wird es angewendet?

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

### Anwendungsgebiete

Imipramin-neuraxpharm 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 sollten Sie vor der Einnahme von Imipramin-neuraxpharm beachten?

**Imipramin-neuraxpharm darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Imipramin, andere trizyklische Antidepressiva, Gelborange S (E 110), Ponceau 4R (E 124) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels 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 Darmlähmung (paralytischer Ileus).
- bei gleichzeitiger Behandlung mit bestimmten anderen Arzneimitteln gegen Depressionen (MAO-Hemmer).
- in der Erholungsphase nach einem Herzinfarkt.

### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Imipramin-neuraxpharm einnehmen.

Imipramin-neuraxpharm 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 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 Nebenwirkungen und Risikolage des Patienten) sind in regelmäßigen Abständen Kontrollen von Blutdruck, EKG, Blutbild, Leberfunktion und ggf. EEG vorzunehmen.

Bei einem Aufbruch einer manischen Verstimmung ist Imipramin-neuraxpharm 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 abruptem Absetzen von Benzodiazepinen oder Barbituraten) vermehrt zu Krampfanfällen kommen.

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

Imipramin-neuraxpharm 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 Anwen-

dung dieser Wirkstoffe gezeigt. Diese Risiken können auch für Imipramin-neuraxpharm nicht ausgeschlossen werden.

Außerdem ist Imipramin-neuraxpharm 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?“.

### 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!).

### Einnahme von Imipramin-neuraxpharm zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen / angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen / anzuwenden.

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

Bei gleichzeitiger Verabreichung anderer Arzneimittel, die teilweise wie Imipramin-neuraxpharm wirken (anticholinerge Wirkung), ist mit einer Verstärkung peripherer und zentraler Effekte (insbesondere einem Delir [Erklärung siehe Abschnitt „Imipramin-neuraxpharm 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 Organerregungssystem beeinflussen (adrenerge Wirkungen auf das vegetative Nervensystem durch sympathomimetische Amine), kann durch gleichzeitige Gabe von Imipramin-neuraxpharm 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 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 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 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, sodass Dosisanpassungen notwendig werden können. Es gibt Hinweise darauf, dass Östrogen enthaltende Medikamente gelegentlich die Wirkung von Imipramin abschwächen und Nebenwirkungen verstärken können.

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

### Einnahme von Imipramin-neuraxpharm zusammen mit Alkohol

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

### Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

#### Schwangerschaft:

Bisherige Beobachtungen haben keine Hinweise für teratogene Wirkungen therapeutischer Dosen von Imipramin ergeben. Trotzdem sollte Imipramin-neuraxpharm während der Schwangerschaft - insbesondere im ersten Trimenon - nur bei zwingender Indikation angewendet werden. Wird Imipramin-neuraxpharm 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.

### Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum 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!

#### **Imipramin-neuraxpharm enthält Lactose**

Bitte nehmen Sie Imipramin-neuraxpharm 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 einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht 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 (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 (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 (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:**

Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren sollten zur Behandlung von depressiven Erkrankungen nicht mit Imipramin behandelt werden (siehe im Abschnitt 2. unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“). Bei Bettnässen und Nachtangst (Pavor nocturnus) erhalten 5- bis 8-jährige Imipraminhydrochlorid in einer Tagesdosis von 1 bis 2 Filmtabletten Imipramin-neuraxpharm (entsprechend 10 mg bis 20 mg Imipraminhydrochlorid) und 9- bis 14-jährige 2 bis 5 Filmtabletten Imipramin-neuraxpharm (entsprechend 20 mg bis 50 mg Imipraminhydrochlorid). Ab einem Alter von 15 Jahren beträgt die Tagesdosis 5 bis 8 Filmtabletten Imipramin-neuraxpharm (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 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 (ambulanten) 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 zu stark oder zu schwach ist.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Imipramin-neuraxpharm 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 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 Hämoperfusion sind nur innerhalb weniger Stunden nach Einnahme indiziert und auch dann von unsicherem Wert. Alkalisierung des Plasmas 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 vergessen haben**

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

#### **Wenn Sie die Einnahme von Imipramin-neuraxpharm 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 unterbrechen oder vorzeitig beenden. Eine eventuelle Beendigung der Behandlung ist durch langsame Verringerung der Dosis vorzunehmen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

#### **Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen (insbesondere zu Beginn der Behandlung)**

- Benommenheit
- Zittern der Hände und Schwindel
- Mundtrockenheit, verstopfte Nase, Schwitzen, verschwommenes Sehen, Hitzewallungen, Verstopfung
- niedriger Blutdruck, Blutdruckabfall beim Aufstehen, schneller Puls, EKG-Veränderungen ohne Krankheitswert (T- und ST-Streckenveränderungen)
- Darmträgheit und Verstopfung
- vorübergehender Anstieg der Leberenzyme
- Zunahme des Körpergewichtes

#### **Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen**

- 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)
- Missemphindungen (Taubheitsgefühl, Kribbeln) und Kopfschmerzen
- Harnentleerungsstörungen
- bei Herzgesunden Herzrhythmusstörungen, Reizleitungsstörungen (QRS-Verbreiterung und PQ-Verlängerung, Schenkelblock) und „Herzstolpern“
- Übelkeit, Durstgefühl, Erbrechen und Appetitlosigkeit
- allergische Hautreaktionen (Exanthem, Urtikaria)
- sexuelle Funktionsstörungen (Libido, Potenz)

#### **Selten: kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen**

- Aktivierung psychotischer Symptome
- Krampfanfälle
- Harnsperre
- Kollapszustände oder Verstärkung einer bestehenden Herzleistungsschwäche
- Darmverschluss
- wesentliche Leberfunktionsstörungen
- Sekretabsonderungen aus der Brustdrüse bei Frauen
- Veränderungen des Blutbildes, die sich meist in Form einer Verringerung der Anzahl der weißen Blutkörperchen äußern

#### **Sehr selten: kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen**

- aggressives Verhalten
- Bewegungsstörungen (Akathisie, Dyskinesien), EEG-Veränderungen, Muskelkrämpfe, Schwäche, Sprachstörungen, Nervenschmerzen und Arzneimitteelfieber
- Pupillenerweiterungen und Anfälle von grünem Star insbesondere bei Patienten mit engem Kammerwinkel
- Blutdruckanstieg, verminderte Herzleistung und Gefäßverengungen an Armen und Beinen
- Bauchschmerzen und Entzündungen der Schleimhaut des Mundes und des Rachens
- Auftreten einer Leberentzündung mit Gelbsucht
- Juckreiz, Hautblutungen, Lichtempfindlichkeit, Waseransammlungen im Gewebe und Haarausfall
- Syndrom einer nicht angemessenen Ausschüttung eines den Wasserhaushalt des Körpers regulierenden Hormons (SIADH), Erhöhung oder Erniedrigung der Blutzuckerkonzentrationen, Gewichtsabnahme und Brustdrüsenvergrößerung bei Männern
- Entzündung der Lunge (Alveolitis) durch eine allergische Reaktion mit und ohne Erhöhung bestimmter weißer Blutkörperchen (Eosinophilie) und allergische Reaktionen mit Erniedrigung des arteriellen Blutdruckes
- Erhöhung der eosinophilen Blutkörperchen, Abnahme der Blutplättchen und das Fehlen aller Zellen des blutbildenden Systems teilweise in Verbindung mit Hautblutungen
- Ohrgeräusche

#### **Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar**

- Hyperpigmentierung

Fälle von Suizidgedanken und suizidalem Verhalten während der Therapie mit Imipramin oder kurze Zeit nach Beendigung der Behandlung sind berichtet worden (siehe Abschnitt 2. unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

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

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, sodass 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 hirnorganischen Psychosyndrom ist die mögliche Auslösung eines pharmakogenen Delirs zu bedenken.

Ein plötzliches Absetzen einer längerfristigen hochdosierten Behandlung mit Imipramin-neuraxpharm 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.

#### **Meldung von Nebenwirkungen:**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte Abt. Pharmakovigilanz Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3 D-53175 Bonn Website: www.bfarm.de anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

### **5. Wie ist Imipramin-neuraxpharm aufzubewahren?**

#### **Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf!**

Sie dürfen dieses 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 angegebenen Monats.

#### **Aufbewahrungsbedingungen:**

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

### **6. Inhalt der Packung und 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 aussieht und Inhalt der Packung**

Runde, orangefarbene Filmtabletten.  
Imipramin-neuraxpharm 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 Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2016.**