

Trimipramin 50 - 1A-Pharma[®], 50 mg Tabletten

Trimipramin

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



1 Was ist Trimipramin - 1A-Pharma und wofür wird es angewendet?

Trimipramin - 1A-Pharma ist ein Arzneimittel aus der Stoffgruppe der trizyklischen Antidepressiva.

Trimipramin - 1A-Pharma wird angewendet bei depressiven Erkrankungen (Episoden einer Major Depression) mit den Leitsymptomen Schlafstörungen, Angst und innere Unruhe.

2 Was sollten Sie vor der Einnahme von Trimipramin - 1A-Pharma beachten?

Trimipramin - 1A-Pharma darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Trimipramin, andere trizyklische Antidepressiva oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- bei akuten Alkohol-, Schlafmittel-, Schmerzmittel- und Psychopharmakavergiftungen
- bei akuten Verwirrheitszuständen
- bei unbehandeltem erhöhten Augeninnendruck (Engwinkelglaukom)
- bei Harnleiterstörungen, wie Harnverhalt oder Vergrößerung der Vorsteherdrüse (Prostatahyperplasie) mit Resthambildung
- wenn Sie vor Kurzem einen Herzinfarkt erlitten haben
- bei Einengung des Magenausgangs (Pylorusstenose)
- bei Darmlähmung und Darmverschluss (paralytischer Ileus)
- bei gleichzeitiger Einnahme von sogenannten irreversiblen MAO-Hemmern

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Trimipramin - 1A-Pharma einnehmen.

Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie Trimipramin - 1A-Pharma nur unter bestimmten Bedingungen und nur mit besonderer Vorsicht anwenden dürfen. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zutrafen.

Trimipramin - 1A-Pharma darf nur unter besonderer Vorsicht angewendet werden bei:

- Vergrößerung der Vorsteherdrüse (Prostatahyperplasie) gng Resthambildung
- erhöhter Krampfbereitschaft (z. B. bei Epilepsie)
- schweren Leber- oder Nierenschäden
- bestehender Leistungsverminderung des blutbildenden Systems bzw. Blutbildungsstörungen in der Vorgeschichte
- gleichzeitiger Einnahme von sogenannten „reversiblen MAO-Hemmern“ (siehe „Einnahme von Trimipramin - 1A-Pharma zusammen mit anderen Arzneimitteln“)
- älteren Patienten, die besonders empfindlich auf Beruhigungsmittel reagieren und zu Blutdruckabfall beim Übergang vom Liegen zum Stehen und chronischer Verstopfung neigen
- verlangsamtem Herzschlag (Bradykardie)
- bestimmten Herzerkrankungen (angeborenes langes QT-Syndrom oder andere klinisch bedeutsame Herzschäden, insbesondere Durchblutungsstörungen der Herzkranzgefäße, Erregungsleitungsstörungen, Herzrhythmusstörungen)
- gleichzeitiger Behandlung mit Arzneimitteln, die ebenfalls Veränderungen im EKG (QT-Intervall-Verlängerung) bewirken, einen verlangsamtten Herzschlag oder eine Verminderung des Kaliumgehalts im Blut (Hypokalämie) hervorrufen können (siehe „Einnahme von Trimipramin - 1A-Pharma zusammen mit anderen Arzneimitteln“)
- bestehenden Elektrolytstörungen (z. B. vermindelter Kalium- oder Magnesiumgehalt im Blut)
- gleichzeitiger Behandlung mit Arzneimitteln, die das Risiko erhöhen können, ein Serotonin-Syndrom zu entwickeln (siehe „Einnahme von Trimipramin - 1A-Pharma zusammen mit anderen Arzneimitteln“). Ein Serotonin-Syndrom ist ein potentiell lebensbedrohlicher Zustand. Anzeichen für ein Serotonin-Syndrom können unter anderem Ruhelosigkeit, Verwirrtheit, beschleunigter Herzschlag, erhöhte Körpertemperatur, rasche Blutdruckänderungen, überaktive Reflexe, Durchfall und Koma sein. Wenn bei Ihnen mehrere dieser Symptome auftreten, sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt.

Beim Auftreten von manischen Verstimmungen muss Trimipramin - 1A-Pharma abgesetzt und eine geeignete Behandlung durchgeführt werden.

Unter der Behandlung mit Trimipramin - 1A-Pharma sollten, wie bei anderen trizyklischen Antidepressiva, regelmäßige Laborkontrollen mit Blutbildern und Leberenzymbestimmungen durchgeführt werden.

Unter der Behandlung mit trizyklischen Antidepressiva besteht ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Diabetes (Zuckerkrankheit). Daher wird Ihr Arzt bei Ihnen entsprechende Blutzuckerkontrollen durchführen, wenn Sie an Diabetes leiden oder wenn bei Ihnen ein erhöhtes Risiko besteht, an Diabetes zu erkranken.

Da Trimipramin möglicherweise die Krampfschwelle erniedrigt, wird bei Epileptikern oder Verdacht auf Epilepsie eine EEG-Überwachung (EEG= Elektroenzephalographie, Messung der Aktionsströme des Gehirns) empfohlen (siehe „Einnahme von Trimipramin - 1A-Pharma zusammen mit anderen Arzneimitteln“). Wenn Krämpfe auftreten, muss die Behandlung beendet werden.

Während die beruhigende, dämpfende Wirkung von Trimipramin - 1A-Pharma meist unmittelbar in den ersten Stunden einsetzt, ist die stimmungsauffhellende, antidepressive Wirkung in der Regel erst nach 1 bis 3 Wochen zu erwarten.

Wenn Sie zu Beginn der Behandlung bemerken, dass Sie verstärkt unter Schlaflosigkeit und Nervosität leiden, ist es möglich, dass Ihr Arzt die Dosis von Trimipramin - 1A-Pharma reduziert oder vorübergehend eine zusätzliche Behandlung Ihrer Beschwerden notwendig wird.

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.

Ein plötzliches Beenden einer längerfristigen hochdosierten Behandlung mit Trimipramin - 1A-Pharma sollte vermieden werden, da hier mit **Absetzerscheinungen** wie Kopfschmerzen, Angst, Unruhe, Schweißausbrüchen, Übelkeit, Erbrechen und Schlafstörungen gerechnet werden muss (siehe Abschnitt 3 „Wenn Sie die Einnahme von Trimipramin - 1A-Pharma abbrechen“).

Kinder und Jugendliche

Trimipramin - 1A-Pharma 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 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 Trimipramin - 1A-Pharma nicht ausgeschlossen werden.

Außerdem ist Trimipramin - 1A-Pharma in allen Altersgruppen mit einem Risiko für Nebenwirkungen am Herz-Kreislauf-System verbunden (siehe 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.

Herzranke und ältere Menschen

Bei herzkranken und älteren Patienten sollte die Herzfunktion regelmäßig kontrolliert werden, da diese Substanzklasse das

Risiko für das Auftreten von beschleunigtem Herzschlag, niedrigem Blutdruck und chinidinähnlichen Effekten erhöht. Bei älteren Patienten mit Störungen des Stoffwechsels, der Nieren-, Leber- oder der Herzfunktion sind vor und während der Therapie mit Trimipramin - 1A-Pharma entsprechende Kontrolluntersuchungen durchzuführen und die Dosierung ist entsprechend anzupassen. Insbesondere sollten eine niedrige Anfangsdosierung mit anschließender langsamer Dosissteigerung und eine niedrige Erhaltungsdosis gewählt werden (siehe Abschnitt 3). Bei älteren Patienten mit erhöhter Empfindlichkeit gegenüber orthostatischer Hypotonie (Störung der Kreislaufregulation mit Blutdruckabfall) und gegenüber Sedativa bzw. bei Patienten mit chronischer Verstopfung (Gefahr von Darmverschluss) ist Trimipramin - 1A-Pharma mit Vorsicht anzuwenden.

Einnahme von Trimipramin - 1A-Pharma 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 gleichzeitige Anwendung von anderen zentral dämpfend wirkenden Arzneimitteln, wie:

- Morphin-Abkömmlinge (Schmerzmittel, Hustenstillier und Mittel zur Drogensatztherapie)
- Schlaf- und Beruhigungsmittel (wie z. B. Barbiturate, Benzodiazepine)
- sedierende Antihistaminika (Antiallergika, die Müdigkeit auslösen können)
- Neuroleptika (Arzneimittel zur Behandlung von Schizophrenie und Psychosen)
- zentral wirkende Antihypertensiva (bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck, z. B. Alphamethyldopa, Clonidin)
- Baclofen (Arzneimittel zur Entspannung der Skelettmuskulatur bei Rückenmarksverletzung oder bei multipler Sklerose)
- Thalidomid (Arzneimittel zur Behandlung des multiplen Myeloms) können zu einer verstärkten Dämpfung des zentralen Nervensystems führen.

Der Konsum von alkoholischen Getränken und anderen alkoholhaltigen Arzneimitteln sollte während der Behandlung mit Antidepressiva vermieden werden.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Baclofen kann es zu einem reduzierten Spannungszustand der Muskulatur kommen.

Bei gleichzeitiger Verabreichung anderer Substanzen, die ebenfalls die Wirkung von Acetylcholin unterdrücken (anticholinerg wirken), ist mit einer Verstärkung zentraler Effekte (insbesondere Delir) zu rechnen.

Trimipramin - 1A-Pharma kann die unerwünschten peripheren Wirkungen, wie z. B. Harnverhalt, das Auftreten eines akuten grünen Stars (Glaukom), Verstopfung und Mundtrockenheit von atropinartigen Arzneimitteln (z. B. Ipratropiumbromid, Tiotropiumbromid, Trospliumchlorid, Butylscopolamin) verstärken.

Die Wirksamkeit von Substanzen, die direkt oder indirekt zu einer Erregung des Sympathikus führen (sympathomimetische Amine, z. B. Adrenalin, Noradrenalin, Dopamin), kann durch gleichzeitige Gabe von Trimipramin - 1A-Pharma verstärkt werden. Es kann zu anfallsartigem Bluthochdruck und Herzrhythmusstörungen kommen. Hier sei besonders hingewiesen auf gefäßverengende (vasokonstringierende) Zusätze bei Lokalanästhetika. Unter die Haut oder in das Zahnfleisch gespritztes Adrenalin zur Blutstillung kann zu anfallsartigem Bluthochdruck und Herzrhythmusstörungen führen.

Sogenannte irreversible MAO-Hemmer müssen mindestens 14 Tage vor Beginn der Therapie mit Trimipramin abgesetzt werden. Eine zusätzliche Gabe von „reversiblen MAO-Hemmern“ (z. B. Moclobemid) ist im Einzelfall unter Beachtung aller notwendigen Vorsichtsmaßnahmen und bei langsamer Dosissteigerung möglich.

Sogenannte „nicht selektive MAO-Hemmer“ (wie z. B. Tranylcypromin) sollten wegen möglicher Effekte auf den Blutdruck nicht mit trizyklischen Antidepressiva, wie Trimipramin, eingenommen werden.

Bei gleichzeitiger oder vorausgegangener Anwendung von Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmern, wie z. B. Citalopram, Fluoxetin, Fluvoxamin, Paroxetin und Sertralin, kann es zu einem Anstieg der Blutspiegel beider Antidepressiva kommen. Eine gleichzeitige Anwendung erfordert eine verstärkte Kontrolle durch Ihren Arzt und gegebenenfalls eine Dosisreduktion von Trimipramin - 1A-Pharma bzw. des Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmers.

Wenn Sie vorher Fluoxetin eingenommen haben und jetzt mit Trimipramin - 1A-Pharma behandelt werden sollen, wird Ihr Arzt eine niedrigere Anfangsdosis als gewöhnlich wählen und die Dosis langsam steigern.

Die gleichzeitige Anwendung mit anderen sogenannten serotonergen Wirkstoffen kann zum Auftreten eines Serotonin-Syndroms führen (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Beispiele für solche Arzneimittel sind:

- Triptane (werden bei Migräne angewendet)
- andere Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen, z. B. Serotonin-Wiederaufnahmehemmer, MAO-Hemmer oder Arzneimittel, die Lithium enthalten
- Arzneimittel, die Linezolid, ein Antibiotikum, enthalten (werden zur Behandlung von Infektionen angewendet)
- Arzneimittel, die Tramadol enthalten (werden zur Behandlung von starken Schmerzen angewendet)
- Präparate, die L-Tryptophan enthalten (angewendet z. B. bei Schlafbeschwerden und Depressionen)
- Präparate, die Johanniskraut enthalten (Hypericum perforatum, ein Naturheilmittel zur Behandlung einer leichten Depression)

Buprenorphin – Dieses Arzneimittel kann mit Trimipramin - 1A-Pharma in Wechselwirkung treten, und bei Ihnen können Symptome wie unwillkürliche, rhythmische Kontraktionen von Muskeln, einschließlich der Muskeln, die die Bewegung des Auges kontrollieren, Aufgeregtheit, Halluzinationen, Koma, übermäßiges Schwitzen, Zittern, übertriebene Reflexe, erhöhte Muskelanspannung und Körpertemperatur über 38 °C auftreten. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn derartige Symptome bei Ihnen auftreten.

Trimipramin - 1A-Pharma kann die Wirksamkeit von Blutdrucksenkern vom Typ des Guanethidin bzw. Clonidin abschwächen, mit der Gefahr einer überschießenden Blutdruckerhöhung (Rebound-Hypertension) bei mit Clonidin behandelten Patienten.

Bei gleichzeitiger Einnahme von blutdrucksenkenden Arzneimitteln (außer Clonidin und verwandten Substanzen) kann deren blutdrucksenkende Wirkung verstärkt werden. Es besteht ein erhöhtes Risiko für einen plötzlichen Blutdruckabfall beim Übergang vom Liegen zum Stehen.

Vermeiden Sie die gleichzeitige Anwendung von Arzneimitteln, die ebenfalls Veränderungen im EKG (QT-Intervall-Verlängerung) bewirken (z. B. Antiarrhythmika Klasse IA oder II, Antibiotika, Malariamittel, Antihistaminika, Neuroleptika), zu einer Verminderung des Kaliumgehalts im Blut (Hypokalämie) führen (z. B. bestimmte Diuretika, Glukokortikoide), zu einem verlangsamtten Herzschlag führen (z. B. Betablocker, Diltiazem, Verapamil, Clonidin, Digitalis) oder den Abbau von Trimipramin durch die Leber hemmen können (z. B. sogenannte irreversible MAO-Hemmer, Imidazol-Antimykotika).

Trimipramin - 1A-Pharma kann die Wirksamkeit von Mitteln gegen Herzrhythmusstörungen (Antiarrhythmika) besonders vom Typ IA (z. B. Chinidin) und Typ III (z. B. Amiodaron) verstärken.

Bei einer Kombinationstherapie mit Neuroleptika (Arzneimittel gegen seelische Erkrankungen mit Bewusstseinspaltung) kann es zur Erhöhung der Plasmakonzentration des trizyklischen Antidepressivums kommen.

Auch bei einer zugleich bestehenden Therapie mit Cimetidin kann die Plasmakonzentration trizyklischer Antidepressiva erhöht werden.

Die Dosierung von Antiepileptika (Arzneimittel gegen Krampfanfälle bei Epileptikern) ist ggf. anzupassen, da Trimipramin die Krampfschwelle erniedrigen kann und mit einer erhöhten Krampfbereitschaft zu rechnen ist. Diese Patienten sind klinisch zu überwachen.

Bei Gabe von Valproinsäure sind die Patienten klinisch zu überwachen und, falls erforderlich, ist die Dosierung von Trimipramin - 1A-Pharma einzustellen.

Bei gleichzeitiger Gabe von Carbamazepin kann es zu generalisierten Krampfanfällen (Erniedrigung der Krampfschwelle durch das Antidepressivum) und zu einer Erniedrigung der Plasmakonzentration des trizyklischen Antidepressivums (aufgrund erhöhten Metabolismus durch die Leber) kommen. Die Patienten sind klinisch zu überwachen und die Dosierungen ggf. anzupassen.

Fortsetzung auf der Rückseite >>>

