

Opipramol HEXAL® 50 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Opipramoldihydrochlorid

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 Opipramol HEXAL® 50 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Opipramol HEXAL® 50 mg beachten?
3. Wie ist Opipramol HEXAL® 50 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Opipramol HEXAL® 50 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen



1 Was ist Opipramol HEXAL® 50 mg und wofür wird es angewendet?

Opipramol HEXAL® 50 mg ist ein Mittel zur Behandlung von Angststörungen mit beruhigender Wirkung.

Opipramol HEXAL® 50 mg wird eingenommen bei

- generalisierter Angststörung (allgemeine unbegründete Angstzustände),
- somatoformen (nicht auf organische Erkrankungen zurückführbare) Störungen.

2 Was müssen Sie vor der Einnahme von Opipramol HEXAL® 50 mg beachten?

Opipramol HEXAL® 50 mg darf nicht eingenommen werden bei

- Überempfindlichkeit (Allergie) gegenüber Opipramoldihydrochlorid oder einem der sonstigen Bestandteile von Opipramol HEXAL® 50 mg
- akuten Vergiftungen durch Alkohol, Schlafmittel, Schmerzmittel und Psychopharmaka (Medikamente zur Behandlung von psychischen und neurologischen Störungen)
- akutem Harnverhalt (Entleerung der Blase ist nicht oder nur teilweise möglich)
- akuten Delirien (plötzlich auftretende Verwirrheitszustände)
- unbehandeltem Engwinkelglaukom (grüner Star)
- Vergrößerung der Vorsteherdrüse (Prostata) mit Restharnbildung
- paralytischem Ileus (Darmverschluss infolge Darmlähmung)
- bestimmten Schädigungen des Herzens (vorbestehende höhergradige AV-Blockierungen oder diffuse supraventrikuläre oder ventrikuläre Reizleitungsstörungen)
- Kombination mit bestimmten Präparaten zur Behandlung depressiver Erkrankungen (MAO-Hemmer).

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Opipramol HEXAL® 50 mg ist erforderlich bei

- Vergrößerung der Vorsteherdrüse (Prostata),
- manifesten (bekannten) Leber- und Nierenerkrankungen,
- erhöhter Krampfbereitschaft (z. B. bei Hirnschäden verschiedener Ursache, Epilepsien, Alkoholismus),
- Durchblutungsstörungen des Gehirns,
- Reizleitungsstörungen (z. B. Herzrhythmusstörungen) am Herzen.

Trifft einer dieser Punkte auf Sie zu, dürfen Sie Opipramol HEXAL® 50 mg nur unter bestimmten Bedingungen und nur mit besonderer Vorsicht einnehmen. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angaben früher bei Ihnen einmal zutrafen.

Da sehr selten Blutbildveränderungen (Neutropenie, Agranulozytose) vorkommen können, sollte bei der Behandlung mit Opipramol HEXAL® 50 mg das Blutbild kontrolliert werden, insbesondere beim Auftreten von Fieber, grippalen Infekten und Angina.

Bei schweren Depressionen besteht ein Selbstmordrisiko, das bis zu einer deutlichen Verbesserung der Erkrankung anhalten kann. Bei Patienten mit depressiven Erkrankungen (sowohl Erwachsene als auch Kinder und Jugendliche) können eine Verstärkung der Depression und/oder des Selbstmordrisikos oder anderer psychischer Symptome auftreten, unabhängig davon, ob sie antidepressive Medikamente einnehmen oder nicht.

Familienangehörige und Pflegepersonal von Patienten im Kindes- und Erwachsenenalter, die zur Behandlung von psychiatrischen und nicht psychiatrischen Erkrankungen mit Antidepressiva behandelt werden, sollten die Patienten im Hinblick auf das Auftreten einer Selbstmordgefahr und anderer psychischer Symptome beobachten und solche Symptome sofort dem Arzt mitteilen.

Kinder

Bei Kindern und Jugendlichen sind die Wirksamkeit und Sicherheit von Opipramol HEXAL® 50 mg nicht nachgewiesen.

Die Anwendung von Opipramol HEXAL® 50 mg wird nicht empfohlen bei Kindern und Jugendlichen bis 17 Jahre mit

- psychischen Störungen in Verbindung mit Angstzuständen, Ruhelosigkeit, Anspannung, Schlafstörungen, mangelnder Konzentrationsfähigkeit und Niedrigeschlagenheit sowie
- psychosomatischen Erkrankungen und psychischen Störungen infolge chronischer Erkrankungen.

Bei Einnahme von Opipramol HEXAL® 50 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 Therapie mit Opipramol HEXAL® 50 mg schließt eine zusätzliche Behandlung mit Neuroleptika, Hypnotika und Tranquilizern (z. B. Barbiturate, Benzodiazepine) nicht aus. Dabei ist zu beachten, dass einige präparatespezifische Wirkungen von Opipramol HEXAL® 50 mg, insbesondere zentraldämpfende Effekte, bei gleichzeitiger Behandlung verstärkt in Erscheinung treten können. Gleiches gilt für die Sedierung nach Narkosemitteln (systemische Anästhetika).

Die Wirkung vor allem von starken Anticholinergika, wie z. B. Antiparkinsonmittel und bestimmten Neuroleptika (Phenothiazine), kann verstärkt werden.

Die gleichzeitige Behandlung mit Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmstoffen und Opipramol HEXAL® 50 mg kann zu zusätzlichen Wirkungen auf das serotonerge System (Teil des Nervensystems) führen. Unter Fluoxetin und Fluvoxamin (Arzneimittel zur Behandlung depressiver Erkrankungen) kann es darüberhinaus zu einer Erhöhung der Plasmakonzentrationen (Laborwert) trizyklischer Psychopharmaka wie Opipramol HEXAL® 50 mg und in Verbindung damit zu einer Verstärkung der Nebenwirkungen kommen. Gegebenenfalls ist die Dosis von Opipramol HEXAL® 50 mg zu reduzieren.

Opipramol HEXAL® 50 mg darf nicht zusammen mit bestimmten Präparaten zur Behandlung depressiver Erkrankungen (MAO-Hemmer) eingenommen werden. MAO-Hemmer sollen mindestens 14 Tage vor der Behandlung mit Opipramol HEXAL® 50 mg vom Arzt abgesetzt werden. Gleiches gilt für Opipramol HEXAL® 50 mg, wenn anschließend MAO-Hemmer eingenommen werden.

Die gleichzeitige Anwendung von Betablockern (z. B. Propranolol), Antiarrhythmika der Klasse Ic (bestimmte Herzmedikamente gegen Rhythmusstörungen) sowie Medikamenten aus der Gruppe der trizyklischen Antidepressiva, von denen auch Opipramol HEXAL® 50 mg abstammt, und Präparaten, die ein bestimmtes Abbau-system der Leber beeinflussen, kann zur Veränderung der Plasmakonzentration dieser Arzneimittel und von Opipramol HEXAL® 50 mg führen.

Barbiturate (bestimmte Narkosemittel) und Medikamente gegen epileptische Anfälle können die Plasmakonzentration von Opipramol HEXAL® 50 mg senken und damit den Behandlungserfolg abschwächen. Die gleichzeitige Einnahme von Neuroleptika (z. B. Haloperidol, Risperidon) kann die Plasmakonzentration (Laborwert) von Opipramol HEXAL® 50 mg erhöhen. Falls notwendig, sind entsprechende Dosisanpassungen durch den Arzt vorzunehmen.

Bei Einnahme von Opipramol HEXAL® 50 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Die Kombination mit Alkohol kann zu Benommenheit führen. Sie sollten daher während der Behandlung mit Opipramol HEXAL® 50 mg Alkohol vermeiden.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Opipramol HEXAL® 50 mg soll während der Schwangerschaft, insbesondere in den ersten drei Monaten, nur nach strenger Nutzen-Risiko-Abwägung durch den behandelnden Arzt eingenommen werden.

Opipramol HEXAL® 50 mg soll in der Stillzeit nicht eingenommen werden, da der Wirkstoff in geringen Mengen in die Muttermilch übertritt. Bei erforderlicher Behandlung während der Stillperiode ist abzustillen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Bekannte Nebenwirkungen von Opipramol HEXAL® 50 mg führen auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch zu Einschränkungen der Fahrtüchtigkeit und der Fähigkeit, Maschinen zu bedienen. Daher dürfen Sie keine Kraftfahrzeuge führen, Maschinen bedienen oder andere gefährvolle Tätigkeiten ausführen. Dies gilt in verstärktem Maße bei Behandlungsbeginn sowie im Zusammenwirken mit anderen zentralwirkenden Medikamenten (Schmerzmittel, Schlafmittel, Psychopharmaka) und Alkohol.

3 Wie ist Opipramol HEXAL® 50 mg einzunehmen?

Nehmen Sie Opipramol HEXAL® 50 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.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Erwachsene erhalten in der Regel morgens und mittags je 1 Filmtablette und abends 2 Filmtabletten. Die Dosis kann nach Rücksprache mit dem behandelnden Arzt abhängig von Wirksamkeit und Verträglichkeit auf bis zu einmal täglich 1-2 Filmtabletten, vorzugsweise abends, verringert bzw. auf bis zu 3-mal täglich 2 Filmtabletten gesteigert werden.

Die Filmtabletten werden unzerkaut zu oder nach den Mahlzeiten eingenommen.

Da die Wirkung von Opipramol HEXAL® 50 mg nicht schlagartig in Erscheinung tritt, sondern die Besserung der Stimmungslage sich allmählich einstellt, sollte das Medikament mindestens während 2 Wochen regelmäßig eingenommen werden.

Über die Dauer der Behandlung entscheidet Ihr Arzt. Eine durchschnittliche Behandlungsdauer von 1-2 Monaten ist ratsam.

Opipramol HEXAL® 50 mg verursacht keine Medikamentenabhängigkeit.

Opipramol HEXAL® 50 mg wird nicht empfohlen für die Anwendung bei Kindern unter 17 Jahren aufgrund des Fehlens von Daten zur Unbedenklichkeit und Wirksamkeit.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Opipramol HEXAL® 50 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Opipramol HEXAL® 50 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Opipramol HEXAL® 50 mg kann Vergiftungserscheinungen hervorrufen, wenn es in zu großen Mengen eingenommen wird. Die folgenden Vergiftungserscheinungen können innerhalb von wenigen Stunden auftreten: Schläfrigkeit, Schlaflosigkeit, Benommenheit, Unruhe, Koma, Erstarrung (Stupor), vorübergehende Verwirrheitszustände, verstärkte Angst, Koordinationsstörungen (Störungen im Bewegungsablauf z. B. Ataxien), Krämpfe, Störungen beim Wasserlassen (Oligurie, Anurie), Herz-Kreislauf-Störungen (Tachy-/Bradykardie, Arrhythmie, AV-Block, Hypotonie), Schock, Atemdepression (herabgesetzte Atmung), selten Herzstillstand.

Wenn Sie einmal wesentlich mehr Opipramol HEXAL® 50 mg eingenommen haben, als Sie sollten, sowie bei einem Verdacht auf eine Vergiftung suchen Sie sofort Ihren Arzt oder die Notfallstation des nächstgelegenen Krankenhauses auf! Die Art der Behandlung, gegebenenfalls intensivmedizinisch, ist abhängig von Ihren Symptomen, da kein spezifisches Gegenmittel (Antidot) existiert.

Wenn Sie die Einnahme von Opipramol HEXAL® 50 mg vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Falls Sie einmal die Einnahme einer Dosis Opipramol HEXAL® 50 mg vergessen haben, nehmen Sie diese ein, sobald Sie daran denken. Danach fahren Sie fort, das Medikament zur gewohnten Zeit einzunehmen. Ist es jedoch bald Zeit für die Einnahme der nächsten Dosis, nehmen Sie die ausgelassene Dosis nicht, sondern fahren mit dem üblichen Einnahmeschema fort. Wenn Sie dazu Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von Opipramol HEXAL® 50 mg abbrechen

Sprechen Sie auf jeden Fall mit Ihrem Arzt, bevor Sie – z. B. aufgrund des Auftretens von Nebenwirkungen – eigenmächtig die Behandlung mit Opipramol HEXAL® 50 mg unterbrechen oder vorzeitig beenden. Sie gefährden andernfalls den Therapieerfolg.

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

4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Opipramol HEXAL® 50 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben 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
nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen

Erkrankungen des Nervensystems und der Psyche

Häufig:

- Insbesondere zu Behandlungsbeginn kann es zu Müdigkeit, Mundtrockenheit und verstopfter Nase kommen.

Gelegentlich:

- Schwindel
- Benommenheit und Störungen beim Wasserlassen
- verschwommenes Sehen
- Zittern
- Gewichtszunahme
- Durstgefühl

Selten:

- Erregungszustände
- Kopfschmerzen
- Empfindungsstörungen
- Verwirrheitszustände und Delirien, insbesondere bei älteren Patienten
- bei plötzlichem Absetzen einer längerfristigen, hoch dosierten Therapie Unruhe, Schweißausbrüche und Schlafstörungen

Sehr selten:

- epileptische Anfälle
- Störungen im Bewegungsablauf (Dyskinesien, Ataxie)
- Unfähigkeit zu ruhigem Sitzen (Akathisie)
- Erkrankungen peripherer Nervenzellen (Polyneuropathie)
- grüner Star
- Angstzustände

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Gelegentlich:

- allergische Hautreaktionen wie Juckreiz und Rötungen (Exanthem, Urtikaria)

Selten:

- Wasseransammlungen im Gewebe (Ödeme)

Sehr selten:

- Haarausfall

Erkrankungen/Störungen des Hormonsystems

Gelegentlich:

- sexuelle Funktionsstörungen (Erektionsstörungen, Potenzstörungen)

Selten:

- Störungen im Milchfluss (Galaktorrhö)

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Selten:

- Harnverhalt (trotz starken Harndrangs und gefüllter Blase Unfähigkeit zum Wasserlassen)

Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts

Gelegentlich:

- Verstopfung

Selten:

- Magenbeschwerden
- Geschmacksstörungen
- Darmverschluss infolge Darmlähmung (paralytischer Ileus)
- insbesondere bei plötzlichem Absetzen einer längerfristigen, hoch dosierten Therapie Übelkeit und Erbrechen

Erkrankung der Leber und der Galle

Gelegentlich:

- vorübergehender Anstieg der Leberenzymaktivität (Laborwert)

Sehr selten:

- schwere Leberfunktionsstörungen
- nach langfristiger Behandlung Gelbsucht und chronische Leberschäden

Erkrankungen des Herz-Kreislauf-Systems

Häufig:

- besonders zu Behandlungsbeginn, erniedrigter Blutdruck und Blutdruckabfall im Stehen

Gelegentlich:

- beschleunigter Herzschlag
- Herzklopfen

Selten:

- Kollapszustände
- Erregungsleitungsstörungen des Herzens
- Verstärkung einer bestehenden Herzleistungsschwäche (Herzinsuffizienz)

Erkrankung des Blutes und Lymphsystems

Selten:

- Blutbildveränderungen, insbesondere eine Verminderung der weißen Blutkörperchen (Leukopenie)

Sehr selten:

- Verlust von weißen Blutkörperchen (Agranulozytose)

Hinweise

Beim Auftreten allergischer Hautreaktionen sollte umgehend ein Arzt aufgesucht werden. Bei Langzeitbehandlung empfiehlt es sich, die Leberwerte kontrollieren zu lassen.

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 Opipramol HEXAL® 50 mg aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder im 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 Opipramol HEXAL® 50 mg enthält

Der Wirkstoff ist Opipramoldihydrochlorid.

1 Filmtablette enthält 50 mg Opipramoldihydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

vorverkleisterte Stärke (Mais), mikrokristalline Cellulose, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Macrogol 6000, Hypromellose (5 mPas), Talkum, Titandioxid (E 171), Eisen(III)-hydroxid-oxid (E 172).

Wie Opipramol HEXAL® 50 mg aussieht und Inhalt der Packung

Opipramol HEXAL® 50 mg sind ockerfarbene, runde Filmtabletten und erhältlich in Packungen mit 20 (N1), 50 (N2) und 100 (N3) Filmtabletten.

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!

46038864