

## Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

# Pipramol AL 50 mg Filmtabletten

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

### 1. Was ist Pipramol AL 50 mg und wofür wird es angewendet?

Pipramol AL 50 mg ist ein Mittel zur Behandlung von Angst-, Erregungs- und Spannungszuständen (Sedativum/Anxiolytikum).

Pipramol AL 50 mg wird angewendet bei generalisierter Angststörung und somatoformen Störungen.

### 2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Pipramol AL 50 mg beachten?

#### **Pipramol AL 50 mg darf nicht eingenommen werden**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) sind gegenüber Pipramol oder einem der sonstigen Bestandteile von Pipramol AL 50 mg sowie gegenüber trizyklischen Antidepressiva (bestimmte Wirkstoffe, die mit Pipramol 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 akute 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 Pipramol AL 50 mg 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 verlangsamtten 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 Pipramol behandelt werden.

Da unter Antidepressiva sehr selten Blutbildveränderungen (Neutropenie, Agranulozytose) vorkommen können, sollte auch unter Pipramol AL 50 mg 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 Pipramol in der Pädiatrie sind begrenzt. Daher ist dieses Arzneimittel nicht für die Einnahme von Kindern unter 6 Jahren bestimmt.

Von Kindern ab 6 Jahren sollte Pipramol AL 50 mg nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung unter Berücksichtigung der besonderen Dosierungsrichtlinien eingenommen werden.

#### **Bei Einnahme von Pipramol AL 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 Pipramol AL 50 mg 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 präparatespezifische 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-Wiederaufnahmehemmstoffen** und Pipramol AL 50 mg 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 Pipramol AL 50 mg zu reduzieren.

**MAO-Hemmer** sollen mindestens 14 Tage vor der Behandlung mit Pipramol AL 50 mg vom Arzt abgesetzt werden. Gleiches gilt für Pipramol AL 50 mg, wenn anschließend MAO-Hemmer angewendet werden.

Die gleichzeitige Anwendung von **Beta-Rezeptorenblockern** (z. B. **Propranolol**), **Antiarrhythmika der Klasse IC** sowie Medikamenten aus der Gruppe der **trizyklischen Antidepressiva**, von denen auch Pipramol AL 50 mg abstammt, und **Präparaten, die ein bestimmtes Abbausystem der Leber beeinflussen** (mikrosomales Enzym-system mit Monoxygenasen), kann zur Veränderung der Plasmakonzentration dieser Arzneimittel und von Pipramol führen. **Barbiturate und Medikamente gegen epileptische Anfälle** können die Plasmakonzentration von Pipramol senken und damit den therapeutischen Effekt abschwächen. Die gleichzeitige Anwendung von **Neuroleptika** (z. B. **Phenothiazine**) kann die Plasmakonzentration von Pipramol 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 III)**, bestimmte **Antibiotika** (z. B. **Erythromycin**), **Cisaprid**, **Malariamittel, 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 Pipramol 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 Pipramol AL 50 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Vermeiden Sie die Einnahme alkoholhaltiger Getränke, da die Kombination von Pipramol AL 50 mg 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**

Pipramol AL 50 mg dürfen Sie während der Schwangerschaft, insbesondere in den ersten drei Monaten, nur nach strenger Nutzen-Risiko-Abwägung durch den behandelnden Arzt einnehmen.

#### **Stillzeit**

Pipramol AL 50 mg 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 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!

### 3. Wie ist Opipramol AL 50 mg einzunehmen?

*Nehmen Sie Opipramol AL 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 4 Filmtabletten Opipramol AL 50 mg (entspr. 200 mg Opipramoldihydrochlorid) täglich. Die Tagesdosis wird auf drei Einzeldosen verteilt, wobei ein größerer Teil am Abend eingenommen wird (1 Filmtablette morgens, 1 Filmtablette mittags, 2 Filmtabletten abends).

Die Dosis kann nach Rücksprache mit dem behandelnden Arzt abhängig von Wirksamkeit und Verträglichkeit auf bis zu 1-mal täglich 1 Filmtablette, vorzugsweise abends, verringert bzw. auf bis zu 3-mal täglich 2 Filmtabletten gesteigert werden.

Kinder ab 6 Jahren erhalten etwa 3 mg Opipramoldihydrochlorid/kg Körpergewicht (entspr. 1–2 Filmtabletten Opipramol AL 50 mg) täglich. Da die Erfahrungen mit Opipramol AL 50 mg in der Kinderheilkunde begrenzt sind, stellt diese Dosierungsempfehlung nur eine Rahmrichtlinie dar.

Die Behandlung ist grundsätzlich vom Arzt zu überwachen.

#### **Art der Anwendung**

Nehmen Sie Opipramol AL 50 mg zu oder nach den Mahlzeiten unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit ein.

#### **Dauer der Anwendung**

Über die Dauer der Behandlung entscheidet der behandelnde Arzt. Da die Wirkung von Opipramol AL 50 mg 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 50 mg zu stark oder zu schwach ist.*

#### **Wenn Sie eine größere Menge Opipramol AL 50 mg eingenommen haben, als Sie sollten**

Opipramol AL 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 (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 50 mg vergessen haben**

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

#### **Wenn Sie die Einnahme von Opipramol AL 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 AL 50 mg 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 kann Opipramol AL 50 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.*

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

<i>Sehr häufig:</i>	mehr als 1 von 10
<i>Häufig:</i>	1 bis 10 Behandelte von 100
<i>Gelegentlich:</i>	1 bis 10 Behandelte von 1 000
<i>Selten:</i>	1 bis 10 Behandelte von 10 000
<i>Sehr selten:</i>	weniger als 1 Behandelte von 10 000
<i>Häufigkeit nicht bekannt:</i>	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).

##### **Erkrankungen des Hormonsystems**

*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, hoch dosierten Therapie zu Unruhe, Schweißausbrüchen und Schlafstörungen.

*Sehr selten* kommt es zu epileptischen Anfällen, Störungen des Bewegungsablaufs (Dyskinesien, Ataxie), Unfähigkeit zu ruhigem Sitzen (Akathisie), Erkrankungen peripherer Nervenzellen (Polyneuropathie), grünem Star und Angstzuständen.

##### **Herzkrankungen**

*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 50 mg 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, hoch dosierten 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* Haarausfall auf.

##### **Erkrankungen der Nieren und Harnwege**

*Selten* tritt eine Harnsperrung 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 ist Opipramol AL 50 mg aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Fattschachtel 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 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, Talkum, Titandioxid (E 171), Eisen(III)-hydroxid-oxid (E 172).

#### **Wie Opipramol AL 50 mg aussieht und Inhalt der Packung**

Gelb-braune, runde Filmtablette.

Opipramol AL 50 mg ist 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**

**E-Mail: info@aliud.de**

*Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2009*