

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden.

Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Limbitrol®, Hartkapseln

MEDA Pharmaceuticals Switzerland GmbH

Was ist Limbitrol und wann wird es angewendet?

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin verschreibt Ihnen Limbitrol zur Behandlung einer bedrückten, traurigen Stimmungslage, besonders wenn diese von Angstzuständen begleitet ist.

Limbitrol enthält zwei Wirkstoffe, einen angstlösenden (Chlordiazepoxid) und einen stimmungsaufhellenden (Amitriptylin). Beide wirken zudem beruhigend. Beruhigung und Angstlösung setzen bereits nach der ersten Einnahme ein, die Stimmungsaufhellung folgt nach einigen Tagen. Als Folge davon fällt es Ihnen wieder leichter, alltägliche Arbeiten zu erledigen und sich in Ihrer Umgebung zurechtzufinden.

Was sollte dazu beachtet werden?

Wichtig ist, dass Sie und Ihre Familienangehörigen oder Betreuungspersonen während der Limbitrol-Behandlung jede Veränderung der Gemütslage mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin besprechen.

Wann darf Limbitrol nicht eingenommen werden?

Limbitrol dürfen Sie nicht einnehmen:

- Wenn Sie auf Amitriptylin, Chlordiazepoxid oder einen anderen Inhaltsstoff von Limbitrol allergisch sind oder an einer bekannten Überempfindlichkeit gegenüber gewissen Arzneimitteln gegen Depressionen oder Arzneimitteln zur Beruhigung leiden.
- Bei Vergiftungen mit zentral wirkenden Stoffen, wie Alkohol, Schlafmittel, Schmerzmittel, Wirkstoffe zur Behandlung von psychiatrischen Krankheiten und Allergien.
- Wenn Sie an akutem Harnverhalten (Unvermögen die Harnblase zu entleeren), erhöhtem Augeninnendruck (grüner Star), es sei denn, dieser wird behandelt und regelmässig kontrolliert, bestimmten Magen- und Darmproblemen (Verengung des Magenausgangs, Verengung oder Verschluss eines Darmabschnittes, Darmlähmung) leiden.
- Wenn Sie an unzureichender Funktion des Herzens (z.B. unregelmässiger Herzschlag) leiden oder kürzlich einen Herzinfarkt hatten.
- Wenn Sie an einer schweren Störung der Leberfunktion, an krankhafter Muskelschwäche (Myasthenia gravis), Atembeschwerden oder nächtlichen Unterbrechungen der Atmung (Schlafapnoe) leiden.
- Wenn Sie gleichzeitig den Wirkstoff Cisaprid (Arzneimittel gegen gewisse Verdauungsstörungen) einnehmen.
- Wenn Sie gleichzeitig sogenannte Hemmer der Monoaminoxidase (MAO-Hemmer) einnehmen. Die Kombination mit einem MAO-Hemmer kann lebensgefährlich sein. Bei Patienten bzw. Patientinnen, welche vorher mit MAO-Hemmern behandelt wurden, muss vor der Behandlung eine Pause von 14 Tagen eingeschaltet werden.
- Während der Schwangerschaft und Stillzeit (siehe «Darf Limbitrol während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?»).

Wann ist bei der Einnahme von Limbitrol Vorsicht geboten?



Suizidales Verhalten

Unter der Behandlung mit Limbitrol können sich die Symptome der Depression, insbesondere suizidales Verhalten, verschlechtern. In diesem Fall sollten Sie umgehend Ihren Arzt, bzw. Ihre Ärztin kontaktieren.

Ein Abbruch der Behandlung darf nicht plötzlich und nur in Absprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin erfolgen, da es sonst zu Entzugssymptomen kommen kann.

Bei Kindern und Jugendlichen mit Depressionen oder anderen psychiatrischen Diagnosen wurde unter der Behandlung mit Antidepressiva über ein vermehrtes Auftreten von Verhaltensstörungen inkl. erhöhtem Risiko von Suizidgedanken, Selbstverletzungen und vollendetem Suizid berichtet.

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.

Schwerwiegende Hautreaktionen (DRESS oder Arzneimittelüberempfindlichkeitssyndrom)

Nach der Einnahme von Limbitrol können schwerwiegende Hautreaktionen einschliesslich Veränderungen des Blutbilds (Eosinophilie) und Auswirkungen auf das gesamte Organsystem (systemische Symptome (DRESS-Syndrom)) auftreten. Sie äussern sich durch Symptome wie juckender Hautausschlag, rote Blasenflecken auf der Haut, Schälen der Haut, allergisches Anschwellen der Haut und Schleimhaut, Anschwellen von Lymphknoten oder Fieber. Beenden Sie die Einnahme von Limbitrol und suchen Sie sofort einen Arzt/eine Ärztin auf, wenn ein neuer Hautausschlag auftritt oder ein bestehender Hautausschlag schlimmer wird.

Patienten unter 18 Jahren

Limbitrol ist in der Behandlung von Patienten unter 18 Jahren nicht geprüft und kann daher nicht empfohlen werden.

Abhängigkeitsgefährdung

Die Einnahme von Limbitrol kann - wie bei allen benzodiazepinhaltigen Präparaten - zu einer Abhängigkeit führen. Diese kann vor allem bei einer ununterbrochenen Einnahme über längere Zeit (in gewissen Fällen bereits nach einigen Wochen) und hoher Dosierung auftreten und hat nach abruptem Absetzen des Arzneimittels Entzugssymptome zur Folge. Es können unter anderem Unruhe, Angstzustände, Schlaflosigkeit, Konzentrationsschwäche, Kopfschmerzen und Schweissausbrüche auftreten. Diese Erscheinungen klingen in der Regel nach 2-3 Wochen ab. Das Abhängigkeitsrisiko ist bei früherem Alkohol- und Drogenmissbrauch, sowie bei anderweitig vorbelasteten Personen erhöht.

Um das Risiko der Entwicklung einer Abhängigkeit möglichst klein zu halten, beachten Sie bitte folgende Hinweise:

- Nehmen Sie Limbitrol nur auf Anordnung Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin ein.
- Erhöhen Sie auf keinen Fall die vom Arzt bzw. Ihrer Ärztin verschriebene Dosis.
- Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie das Arzneimittel absetzen wollen.
- Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird periodisch darüber entscheiden, ob die Behandlung weitergeführt werden muss.

Limbitrol kann zeitlich begrenzte Gedächtnislücken (anterograde Amnesien) verursachen. Das bedeutet, dass Sie sich z.B. an Handlungen, die Sie nach der Einnahme von Limbitrol, Hartkapseln ausgeführt haben, später nicht mehr erinnern können. Die Gedächtnislücken treten am häufigsten einige Stunden nach der Einnahme auf.

Es kann zu Sinnestäuschungen sowie zu einer Wirkungsumkehr (sogenannte «paradoxe Reaktionen») mit Ruhelosigkeit, gesteigerter Reizbarkeit, aggressivem Verhalten, Wahnvorstellungen, Wut, Alpträumen, Sinnestäuschungen, psychischen Störungen, unangemessenem Verhalten und anderen negativen Verhaltensstörungen kommen. Falls dies bei Ihnen auftritt, müssen Sie sofort einen Arzt, bzw. eine Ärztin kontaktieren.



Abbruch der Therapie

Wird eine langandauernde Therapie plötzlich abgesetzt, können Entzugserscheinungen wie Zittern, Ruhelosigkeit, Schlafstörungen, Angst, Konzentrationsstörungen und Kopfschmerzen auftreten. Um dies zu vermeiden, wird der Arzt bzw. die Ärztin immer eine schrittweise Reduktion der Dosis (sogenanntes Ausschleichen) anordnen. Ein Absetzen oder eine Dosisminderung von Limbitrol darf nur nach Rücksprache und gemäss den Anweisungen des Arztes bzw. der Ärztin erfolgen. Wenden Sie sich an Ihren Arzt bzw. an Ihre Ärztin, wenn Sie nach dem Absetzen unter Entzugserscheinungen leiden.

Dauer der Behandlung

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird über die Dauer der Behandlung in regelmässigen Abständen entscheiden. Grundsätzlich sollte die Behandlung so kurz wie möglich sein und nicht länger als 4 Wochen dauern. Der Arzt bzw. die Ärztin wird die Dosis schrittweise reduzieren. Nach Ende der Behandlung können die ursprünglichen Symptome vorübergehend noch einmal auftreten (sog. Reboundphänomen), dann aber wieder abklingen, sodass kein Grund zur Sorge besteht.

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie unter folgenden Krankheiten leiden oder gelitten haben: Herz-, Atemwegs-, Leber-, Nieren- und Harnwegs- oder Schilddrüsenprobleme, Zuckerkrankheit (Diabetes) unter Insulintherapie, denn evtl. muss die Dosis angepasst werden, weil Limbitrol den Blutzuckerspiegel senken kann, Krampfanfälle (epileptische Anfälle), Störungen der Bewegungskoordination, Prostatavergrösserung und Glaukom (grüner Star). In diesen Fällen sowie bei älteren Patienten bzw. Patientinnen wird der Arzt bzw. die Ärztin Limbitrol niedriger dosiert einsetzen.

Bei eventuellem Auftreten von Nebelsehen oder Augenschmerzen muss eine augenärztliche Kontrolle durchgeführt werden, um eine nichterkannte Starerkrankung auszuschliessen.

Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit, die Fähigkeit Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen und die Fahrtüchtigkeit beeinträchtigen. Deshalb dürfen Sie keine Werkzeuge, Maschinen bedienen oder Kraftfahrzeuge fahren.

Alkoholische Getränke verstärken die Wirkung von Limbitrol. Das kann dazu führen, dass Sie unsorgfältig, unbeholfen oder langsam reagieren. Besonders beim Autofahren oder beim Bedienen einer Maschine ist dies gefährlich. Deshalb sollten Sie während der Behandlung mit Limbitrol auf alkoholische Getränke ganz verzichten.

Limbitrol sollte in Absprache mit Ihrem Arzt bzw. mit Ihrer Ärztin einige Tage vor einer geplanten Operation abgesetzt werden.

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Sie informieren, bestimmte Arzneimittel nicht einzunehmen oder die Dosierungen von gewissen Arzneimitteln anzupassen, wie z.B. Arzneimittel zur Behandlung von Allergien und Magengeschwüren, Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen.

Wenn Sie zusätzlich zu Limbitrol andere Arzneimittel einnehmen wie Beruhigungsmittel, Schlafmittel, starke Schmerzmittel und ähnliche auf Gehirn und Nerven wirkende Präparate, können sich die Wirkungen dieser Arzneimittel gegenseitig verstärken.

Sie sollen deshalb neben Limbitrol nur dann andere Arzneimittel einnehmen, wenn Sie dies Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin mitgeteilt haben und diese(r) einverstanden ist.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Limbitrol und Antidepressiva (z.B. Moclobemid, Tranylcypromin, Citalopram, Escitalopram, Fluoxetin, Fluvoxamin, Paroxetin, Sertralin, Duloxetin, Venlafaxin, Amitriptylin, Doxepin, Trimipramin), Methylphenidat oder Opioiden (z.B. Fentanyl, Buprenorphin, starke Schmerzmittel, Arzneimittel zur Drogenersatztherapie und einige Hustenmittel) kann eine lebensbedrohliche Situation, das sogenannte Serotonin-Syndrom auftreten. Deshalb sollte die gleichzeitige Anwendung nur in Betracht gezogen werden, wenn andere Behandlungsmöglichkeiten nicht möglich sind.

Das Serotonin-Syndrom kann sich durch Symptome wie unwillkürliche, rhythmische Kontraktionen von Muskeln, einschliesslich der Muskeln, die die Bewegung des Auges kontrollieren, Aufregtheit, Halluzinationen, Koma, übermässiges Schwitzen, Zittern, übertriebene Reflexe, erhöhte Muskelanspannung und Körpertemperatur über 38 °C äussern. Benachrichtigen Sie Ihren Arzt bzw. ihre Ärztin unverzüglich, falls solche Symptome auftreten.



Wenn Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin jedoch Limbitrol zusammen mit Opioiden verschreibt, sollten Dosis und Dauer der gleichzeitigen Behandlung von Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin beschränkt werden.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin über alle Arzneimittel, die Sie zu sich nehmen und halten Sie sich streng an die erhaltene Dosierungsempfehlung. Es kann hilfreich sein, Freunde oder Verwandte über die oben genannten Anzeichen und Symptome zu informieren. Kontaktieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie solche Symptome haben.

Bei der gleichzeitigen Anwendung von anderen Arzneimitteln, wie gewisse Arzneimittel gegen Depression, Psychose oder die Parkinson-Krankheit, pflanzliche Arzneimittel mit z.B. Johanniskraut, Teufelskrallen, Traubensilberkerze, Arzneimittel gegen Bluthochdruck, Arzneimittel gegen übermässige Magensäure-Sekretion, «Blutverdünner» (sog. Antikoagulantien), Antiepileptika, Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen und AIDS, stimulierende Arzneimittel oder Appetitzügler, Arzneimittel für die Behandlung der Schilddrüse, hormonelle Verhütungsmittel (z.B. Antibabypille) kann deren Wirkung oder die Wirkung von Limbitrol geändert (erhöht oder abgeschwächt) werden, was gefährlich sein könnte.

Eine Überdosierung mit Amitriptylin bei Kindern kann schwerwiegende Folgen haben. Kinder sind besonders anfällig für Koma, kardiale Symptome, Atemnot, Krampfanfälle, niedrigen Blutnatriumspiegel, Lethargie, Schläfrigkeit, Übelkeit, Erbrechen und hoher Blutzuckerspiegel.

Laktose

Limbitrol Hartkapseln enthält Laktose. Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie unter Galaktose-Intoleranz, Glukose-Galaktose-Malabsorption oder Lapp-Laktasemangel leiden.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbstgekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden.

Darf Limbitrol während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Sie dürfen Limbitrol während der Schwangerschaft nicht einnehmen, da Limbitrol dem ungeborenen Kind schaden könnte.

Während der Stillzeit dürfen Sie das Arzneimittel nicht einnehmen, da die Wirkstoffe in die Muttermilch übergehen und dem Säugling schaden können.

Frauen im gebärfähigen Alter sollten während der Behandlung mit Limbitrol und bis 7 Monate nach Beendigung der Behandlung mit Limbitrol wirksame Massnahmen zur Empfängnisverhütung anwenden. Männer sollten während der Behandlung mit Limbitrol und bis 4 Monate nach Beendigung der Behandlung mit Limbitrol wirksame Verhütungsmassnahmen anwenden und keine Kinder zeugen.

Sollten Sie während der Behandlung mit Limbitrol dennoch schwanger werden, müssen Sie umgehend Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin informieren.

Wie verwenden Sie Limbitrol?

Der Arzt bzw. Ihre Ärztin bestimmt die für Sie richtige Dosierung. Halten Sie sich an seine Anweisungen. Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Im Allgemeinen nehmen Erwachsene ab 18 Jahren über den Tag verteilt 2-6 Hartkapseln Limbitrol ein. Die Hauptdosis sollten Sie immer abends einnehmen: bei 3 Hartkapseln zum Beispiel 1 am Morgen und 2 am Abend, bei 4 Hartkapseln 1 am Morgen, 1 am Mittag und 2 am Abend. Nehmen Sie die Hartkapseln mit reichlich Flüssigkeit ein, ohne sie zu zerkauen.

Es dauert einige Tage, bis Limbitrol vollumfänglich wirkt. Wenn Sie danach keine Besserung Ihrer Beschwerden verspüren, scheuen Sie sich nicht, mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin darüber zu sprechen.

Welche Nebenwirkungen kann Limbitrol haben?

Folgende Nebenwirkungen können bei der Einnahme von Limbitrol auftreten.



Sehr häufig (betrifft mehr als 1 von 10 Behandelten)

Kopfschmerzen, Schwindelgefühl, Zittern, beschleunigter Herzschlag, Herzklopfen, Schläfrigkeit, Mundtrockenheit, Verstopfung, Übelkeit, Gewichtszunahme, Sehstörungen, vermehrtes Schwitzen, Blutdruckabfall beim Aufstehen.

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten)

Erschöpfung, Müdigkeit, anormale Körperempfindung (Kribbeln, Einschlafen der Glieder), Gangstörungen, Gleichgewichtsstörungen, Verwirrtheit, Konzentrationsstörungen, verminderter sexueller Trieb, Impotenz, herabgesetzter Bewusstseinszustand, Veränderungen des Geschmacksempfindens, erweiterte Pupillen, Bewegungsstörungen, Veränderungen der Reizleitung des Herzens (EKG-Veränderungen).

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Behandelten)

Ohrgeräusche (Tinnitus), gehobene Stimmung und vermehrter Antrieb (Manie), Ängstlichkeit, Schlaflosigkeit, Alpträume, erhöhter Blutdruck, Schwierigkeiten beim Wasserlassen, Harnrückstau, Erbrechen, Durchfall, erhöhter Augeninnendruck, Krampfanfälle, Vergrößerung der männlichen Brust, Hautausschlag, Juckreiz, Schwellung des Gesichts und der Zunge, was Schwierigkeiten beim Atmen oder Schlucken verursachen kann. In diesem Fall müssen Sie sofort Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin kontaktieren.

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Behandelten)

Herzrhythmusstörungen, Blutbildveränderungen, Fieber, Gewichtsabnahme, Appetitlosigkeit, Darmlähmung, Speicheldrüsenschwellung, Halluzinationen, Leberfunktionsstörungen, Gelbsucht, Haarausfall, Lichtempfindlichkeit der Haut, Muskelschwäche, Sturzgefahr mit nachfolgend erhöhtem Risiko für Knochenbrüche, Delirium, Doppelbilder, Blutdruckabfall, Drehschwindel, Vergrößerung der Speicheldrüsen, Menstruationsstörungen, sexuelle Störungen (z.B. Erektionsstörungen).

Sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10'000 Behandelten)

Allergische Reaktionen mit Schwellungen am ganzen Körper.

Sehr selten kann Limbitrol ein Beschwerdebild hervorrufen, bei dem gleichzeitig Fieber, rasches Atmen, Schwitzen, unregelmässiger Puls, Herzklopfen, Blutdruckveränderungen, Muskelsteifigkeit, Benommenheit/Schläfrigkeit und Verwirrtheit auftreten (malignes neuroleptisches Syndrom). Dieser Zustand kann lebensbedrohlich sein. Nehmen Sie bitte das Arzneimittel nicht weiter ein und benachrichtigen Sie sofort einen Arzt bzw. eine Ärztin.

Häufigkeit nicht bekannt (kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden)

Suizidgedanken oder -versuch, Arzneimittelabhängigkeit, verlangsamte und flache Atmung (Atemdepression), paradoxe Arzneimittelreaktionen mit Erregtheit, parkinsonähnliche Bewegungs- oder Sprechstörungen, fehlender Eisprung, Milchfluss, trockene Augen, Hyponatriämie (zu niedriger Natriumspiegel im Blut).

Zu Beginn der Behandlung häufig auftretende Müdigkeit, Mundtrockenheit, rascher Puls oder Verstopfung nehmen meist nach einigen Tagen ab. Sollten sie länger andauern, oder fühlen Sie sich dadurch zu stark beeinträchtigt, so benachrichtigen Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.

Es wurde ein erhöhtes Risiko von Knochenbrüchen bei Patienten und Patientinnen im Alter über 50 Jahren, welche diese Art von Arzneimittel einnehmen, beobachtet.

Beenden Sie die Einnahme von Limbitrol und suchen Sie sofort einen Arzt/eine Ärztin auf, wenn Sie eines der folgenden Symptome bemerken: ausgedehnter Hautausschlag, Fieber und geschwollene Lymphknoten (DRESS oder Arzneimittelüberempfindlichkeitssyndrom).

Sprechen Sie Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin gegenüber offen an, wenn Sie Suizidgedanken haben.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.



Was ist ferner zu beachten?

Haltbarkeit

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Nicht über 25 °C lagern.

Weitere Hinweise

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Limbitrol enthalten?

Wirkstoffe

1 Hartkapsel Limbitrol enthält 5 mg Chlordiazepoxid und 12,5 mg Amitriptylin.

Hilfsstoffe

Laktose-Monohydrat 109,85 mg, Maisstärke, Magnesiumstearat, Talkum.

Kapselhülle: Gelatine, Indigotin (E132), gelbes Eisenoxid (E172), Erythrosin (E127) und Titandioxid (E171).

Zulassungsnummer

33354 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Limbitrol? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Limbitrol, Hartkapseln: 30 und 100.

Zulassungsinhaberin

MEDA Pharmaceuticals Switzerland GmbH, 6312 Steinhausen.

Diese Packungsbeilage wurde im August 2025 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

[Version 205 D]

