

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.

Trimipramin Sandoz[®], Tabletten

Sandoz Pharmaceuticals AG

Was ist Trimipramin Sandoz und wann wird es angewendet?

Trimipramin Sandoz wird zur Behandlung von Depressionen eingesetzt. Es hellt die Stimmung auf, mildert Angstzustände, beseitigt Traurigkeit und innere Unruhe und wirkt bei Schlaflosigkeit psychischen Ursprungs. Trimipramin Sandoz darf nur auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin angewendet werden.

Wann darf Trimipramin Sandoz nicht eingenommen werden?

Sie dürfen Trimipramin Sandoz nicht einnehmen bei Überempfindlichkeit auf den Wirkstoff Trimipramin oder einen Hilfsstoff von Trimipramin Sandoz, bei gleichzeitiger Einnahme eines MAO-Hemmers (z.B. zur Behandlung von Depressionen oder von Parkinson-Krankheit), ferner bei vergrößerter Prostata mit Beschwerden beim Wasserlösen, bei massiv erhöhtem Augeninnendruck (Glaukom), bei schweren Reizleitungsstörungen des Herzes sowie während der Erholungsphase nach einem frischen Herzinfarkt.

Wann ist bei der Einnahme von Trimipramin Sandoz Vorsicht geboten?

Unter der Behandlung mit Trimipramin Sandoz können sich die Symptome der Depression, insbesondere suizidalen Verhaltens, verschlechtern. In diesem Fall sollten Sie umgehend Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin kontaktieren.

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.

Daten aus klinischen Studien mit jungen Erwachsenen bis 25 Jahren mit psychiatrischen Störungen, die mit Antidepressiva behandelt wurden, haben ein erhöhtes Risiko für suizidales Verhalten gezeigt.

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

Studien haben ein erhöhtes Diabetesrisiko in Verbindung mit trizyklischen Antidepressiva gezeigt.

Serotonin-Syndrom: Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Medikamente mit Trimipramin-ähnlicher Wirkung einnehmen.

Bei gleichzeitiger Einnahme von Trimipramin Sandoz und anderen Arzneimitteln (z.B. Arzneimittel gegen Epilepsie, Parkinson-Krankheit, Allergien, Gemütskrankungen oder Herzrhythmusstörungen, Schlaf- und Beruhigungsmittel, andere Arzneimittel gegen Depressionen, Blutverdünner, magensäurehemmende Arzneimittel, blutdrucksteigernde oder -senkende Arzneimittel, Triptane, einige Schmerzmittel wie Tramadol oder Buprenorphin, Lithium, selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (SSRI), selektive Serotonin-/Noradrenalin-Wiederaufnahmehemmer (SSNRI) und Johanniskraut) kann es zu gegenseitiger Beeinflussung kommen. Teilen Sie deshalb Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin mit, wenn Sie gleichzeitig andere Arzneimittel einnehmen. Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin auch, wenn Sie Ohnmachtsanfälle haben, an anderen Krankheiten leiden oder Allergien haben.

Diese Medikamente erhöhen das Risiko von Nebenwirkungen. Beim Serotoninsyndrom einer potenziell lebensbedrohlichen Erkrankung, treten Bewusstseinsstörungen, Muskelsteifheit (Rigor), Zittern (Tremor), unwillkürliche Muskelzuckungen und Fieber auf.

Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn solche Symptome auftreten.



Baclofen: Bei gleichzeitiger Anwendung von Baclofen und Trimipramin kann es zu einer Verringerung des Muskeltonus kommen.

Antikonvulsiva (z.B. Valproinsäure und Valpromid): Bei gleichzeitiger Einnahme von Trimipramin und einem Antikonvulsivum besteht ein Risiko für generalisierte Anfälle. Dies hängt damit zusammen, dass das Antidepressivum die Krampfschwelle herabsetzt.

Trimipramin Sandoz kann dosisabhängig das QT-Intervall verlängern (den Herzschlag verlangsamen und das EKG verändern).

Falls Sie an Herz-/Kreislaufstörungen (z.B. tiefer Blutdruck, Herzrhythmusstörungen, koronare Herzkrankheit), nicht insulinabhängiger Zuckerkrankheit (Typ-II-Diabetes), schweren Leber- oder Nierenerkrankungen, Epilepsie, erhöhtem Augeninnendruck oder Prostatabeschwerden leiden, sollten Sie mit der Einnahme von Trimipramin Sandoz vorsichtig sein. Bei Patienten mit Schilddrüsenüberfunktion ist Trimipramin Sandoz mit besonderer Vorsicht anzuwenden, weil Antidepressiva zu Herzrhythmusstörungen führen können. Vorsicht ist geboten bei gleichzeitiger Verwendung von anderen Arzneimitteln z.B. zur Behandlung von Asthma (Adrenalin-Analoga), von Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwüren (Cimetidin), zur Gewichtsreduktion (Appetitzügler), gegen Depressionen, gegen andere psychische Störungen, gegen Herzrhythmusstörungen (z.B. Chinidin, Amiodaron) und gewissen Arzneimitteln gegen Bluthochdruck (Reserpin, Guanethidin, Clonidin, Methyldopa).

Mit besonderer Vorsicht anzuwenden ist Trimipramin Sandoz bei älteren Patienten mit

- einer hohen Empfindlichkeit gegenüber einer Sedierung und einem niedrigen Blutdruck im Stehen,
- chronischer Verstopfung (kann das Risiko für starke Magenschmerzen mit Blähungen, intestinalen Krämpfen und Erbrechen erhöhen),
- einer Vergrößerung der Prostata.

Trimipramin Sandoz verstärkt die Wirkung von Alkohol, gewissen Schlafmitteln, anderen zentral beruhigenden oder auf die Psyche wirkenden Arzneimitteln. Von Alkoholkonsum während der Behandlung wird grundsätzlich abgeraten. Falls ein chirurgischer Eingriff bevorsteht, sollten Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin informieren. Trimipramin Sandoz kann Schläfrigkeit und verschwommenes Sehen verursachen und dadurch die Reaktionsfähigkeit, die Fahrtüchtigkeit und Fähigkeit, Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen.

Lactose

Trimipramin Sandoz Tabletten enthalten Lactose. Bitte nehmen Sie Trimipramin Sandoz Tabletten erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Natrium

Trimipramin Sandoz Tabletten enthalten weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d.h. sie sind nahezu «natriumfrei».

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.

Darf Trimipramin Sandoz während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Nehmen Sie Trimipramin Sandoz während der Schwangerschaft nur auf ausdrückliche Verordnung des Arztes oder der Ärztin ein, denn Trimipramin Sandoz könnte dem ungeborenen oder gestillten Kind schaden.

Der Wirkstoff von Trimipramin Sandoz geht in die Muttermilch über. Es muss abgestillt werden, wenn Sie das Medikament einnehmen müssen. Nehmen Sie in jedem Fall Kontakt mit Ihrem Arzt oder mit Ihrer Ärztin



auf.

Wie verwenden Sie Trimipramin Sandoz?

Die Dosierung wird vom Arzt bzw. von der Ärztin für jeden Patienten bzw. jede Patientin individuell festgelegt. In der Regel beginnt man mit einer niedrigen Dosierung, die langsam gesteigert und nach Eintreten der Wirkung auf die notwendige Erhaltungsdosis reduziert wird. Die übliche tägliche Erhaltungsdosis beträgt 50–100 mg Trimipramin Sandoz (entspricht 2–4 Tabletten zu 25 mg, ½–1 Tablette zu 100 mg). Diese Tagesdosis wird entweder auf 2–3 Einzeldosen verteilt (während oder nach den Mahlzeiten) oder in einer Einmaldosis am Abend, 2 Stunden vor dem Schlafengehen, eingenommen. In gewissen Fällen, z.B. bei älteren Patienten bzw. Patientinnen, kann der Arzt bzw. die Ärztin die Erhaltungsdosis auf 25–50 mg Trimipramin Sandoz pro Tag (entspricht 1–2 Tabletten zu 25 mg) reduzieren. Schlucken Sie die Tabletten unzerkaut mit etwas Flüssigkeit.

Trimipramin Sandoz darf bei Patienten bzw. Patientinnen unter 18 Jahren nicht angewendet werden.

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. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Trimipramin Sandoz haben?

Folgende Nebenwirkungen können bei der Einnahme von Trimipramin Sandoz auftreten:

Müdigkeit und Schwindel, gelegentlich auch Benommenheit, Zittern, Unruhe, Schlafstörungen, Schläfrigkeit, Sprechstörungen (Dysarthrie), Kopfschmerzen, hoher Blutzuckerspiegel, Herzfunktionsstörungen (Herzrhythmusstörungen), Bauchbeschwerden und Entzündung der Mundschleimhaut. In gewissen Fällen können Mundtrockenheit, verschwommenes Sehen, Wallungen, Schweissausbruch, Verstopfung und Schwierigkeiten beim Wasserlösen sowie Harnverhaltung vorkommen. Seltener kommt es zu allergischen Reaktionen, Juckreiz, Lichtempfindlichkeit, Hautausschlag, Schwellung im Gesicht, Blutdruckabfall, Herzklopfen, Herzrhythmusstörungen, Launenhaftigkeit und Verwirrtheit v.a. bei älteren Patienten bzw. Patientinnen, epileptischen Anfällen, Bewegungsstörungen, Beeinträchtigung der Leberfunktion wie Gallenstauung, Gelbsucht, Leberentzündung oder erhöhten Leberfunktionswerten. In Einzelfällen wurde eine Brustvergrößerung beim Mann und Milchfluss aus der weiblichen Brust beobachtet. Eine Beeinflussung des gewohnten Sexualverhaltens ist möglich. Gewichtszunahme aufgrund der psychischen Besserung kann vorkommen.

Eine Zunahme des Auftretens von Verhaltensstörungen, einschliesslich verstärkten Risikos suizidaler Gedanken, Selbstverletzung und Suizid, wurde bei Kindern, Jugendlichen und jungen Erwachsenen bis 25 Jahre mit Depression oder anderen psychiatrischen Störungen während der Behandlung mit Antidepressiva berichtet.

Bei Patienten welche trizyklische Antidepressiva oder selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer einnahmen, wurde ein erhöhtes Risiko von Knochenbrüchen beobachtet.

Trimipramin Sandoz kann bestimmte körpereigene Stoffe (die sog. Serotonin-Rezeptoren) hemmen. Infolge von Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln (vgl. Hinweis unter «Wann ist bei der Anwendung von Trimipramin Sandoz Vorsicht geboten?») kam es in Einzelfällen zu unerwünschten Arzneimittelwirkungen, welche auf diese Eigenschaft zurückzuführen sind. Anzeichen einer solchen Wechselwirkung können Ängstlichkeit, Zittern, Krämpfe, Rötungen, Kopfschmerzen, Herzrasen, Kurzatmigkeit und Bluthochdruck sein.

Falls Sie eines der oder mehrere der folgenden Anzeichen auftreten:

- Übelkeit und Erbrechen,
- unwillkürliche Muskelkontraktionen,
- Unruhe,
- Verwirrtheit,
- Schläfrigkeit,
- Bewusstseinsstörungen,



- unwillkürliche und schnelle Augenbewegungen,
- Herzfunktionsstörungen (Herzrasen),
- Koordinationsstörungen,
- Psychosen mit visuellen Halluzinationen und Erregbarkeit,
- Koma,
- schwere Atemprobleme oder
- Krämpfe,

wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin oder Ihr Spital.

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

Was ist ferner zu beachten?

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

Lagerungshinweis

In der Originalverpackung, bei Raumtemperatur (15–25°C), vor Licht geschützt und ausser Reichweite von Kindern lagern.

Weitere Hinweise

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

Was ist in Trimipramin Sandoz enthalten?

Wirkstoffe

25 mg resp. 100 mg Trimipramin (als Trimipraminmaleat).

Hilfsstoffe

Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A), Povidon K 25, Macrogolglycerolbehenate, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat.

Zulassungsnummer

55835 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Trimipramin Sandoz? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Packung mit 50 und 200 Tabletten zu 25 mg (teilbar).

Packungen mit 20 und 100 Tabletten zu 100 mg (teilbar).

Zulassungsinhaberin

Sandoz Pharmaceuticals AG, Risch; Domizil: Rotkreuz

Diese Packungsbeilage wurde im Februar 2021 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

