

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 sollten 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.

Trimipramine Zentiva®

Helvepharm AG

Was ist Trimipramine Zentiva und wann wird es angewendet?

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

Wann darf Trimipramine Zentiva nicht angewendet werden?

Sie dürfen Trimipramine Zentiva nicht einnehmen bei Überempfindlichkeit auf den Wirkstoff Trimipramin oder einen Hilfsstoff von Trimipramine Zentiva, 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 Anwendung von Trimipramine Zentiva Vorsicht geboten?

Unter der Behandlung mit Trimipramine Zentiva 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 Trimipramine Zentiva-ähnlicher Wirkung einnehmen.

Bei gleichzeitiger Einnahme von Trimipramine Zentiva 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 Trimipramine Zentiva kann es zu einer Verringerung des Muskeltonus kommen.

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

Trimipramine Zentiva 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 Trimipramine Zentiva vorsichtig sein. Bei Patienten mit Schilddrüsenüberfunktion ist Trimipramine Zentiva 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 Trimipramine Zentiva 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.

Trimipramine Zentiva 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. Trimipramine Zentiva kann Schläfrigkeit und verschwommenes Sehen verursachen und dadurch die Reaktionsfähigkeit, die Fahrtüchtigkeit und Fähigkeit, Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen.

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 Trimipramine Zentiva während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit angewendet werden?

Nehmen Sie Trimipramine Zentiva während der Schwangerschaft nur auf ausdrückliche Verordnung des Arztes oder der Ärztin ein, denn Trimipramine Zentiva könnte dem ungeborenen oder gestillten Kind schaden. Der Wirkstoff von Trimipramine Zentiva 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 Trimipramine Zentiva?

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 Trimipramine Zentiva (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 Trimipramine Zentiva pro Tag (entspricht 1-2 Tabletten zu 25 mg) reduzieren.



Schlucken Sie die Tabletten unzerkaut mit etwas Flüssigkeit. Als Alternative kann der Arzt bzw. die Ärztin auch Tropfen verschreiben (1 Tropfen entspr. 1 mg Trimipramin).

Trimipramine Zentiva Tropfen werden mit etwas Wasser während oder nach den Mahlzeiten eingenommen, Flasche beim Tropfen senkrecht halten! Nicht schütteln! Zum Antropfen evtl. leicht auf den Flaschenboden klopfen. Trimipramine Zentiva 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 Trimipramine Zentiva haben?

Folgende Nebenwirkungen können bei der Einnahme von Trimipramine Zentiva 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.

Trimipramine Zentiva kann bestimmte körpereigene Stoffe (die sog. Serotonin-Rezeptoren) hemmen. Infolge von Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln (vgl. Hinweis unter «Wann ist bei der Anwendung von Trimipramine Zentiva 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 dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

Trimipramine Zentiva soll lichtgeschützt, bei Raumtemperatur (15-25 °C) und ausser Reichweite von Kindern aufbewahrt werden.

Weitere Hinweise

Trimipramine Zentiva Tropfen enthalten 11% Vol. Alkohol. Von Alkoholkonsum während der Behandlung wird grundsätzlich abgeraten. Das Präparat ist auch alkoholfrei (als Tabletten) erhältlich.

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

Was ist in Trimipramine Zentiva enthalten?

Wirkstoffe

Trimipramine Zentiva enthält den Wirkstoff Trimipramin.

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

Tropfen (4%) mit 40 mg Trimipramin (als Trimipraminmesilat).

Hilfsstoffe

Tabletten: Hilfsstoffe für die Tablettenproduktion.

Tropfen (4%): Aromatika (Vanillin, Ethylvanillin), Farbstoff Caramel (E150) und weitere Hilfsstoffe pro 1 ml. Ein ml entspricht 40 Tropfen. Enthält 11% Vol. Alkohol.

Zulassungsnummer

58345, 58346 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Trimipramine Zentiva? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Tabletten

Packung mit 50 und Bündelpackung mit 200 (4 x 50) Tabletten zu 25 mg.

Packungen mit 20 und 100 Tabletten zu 100 mg.

Tropfen

Fläschchen mit 30 ml zu 4% (1 Tropfen entspr. 1 mg Trimipramin).

Zulassungsinhaberin

Helvepharm AG, Frauenfeld.

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

