

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.

Insidon®

Medius AG

Was ist Insidon und wann wird es angewendet?

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Insidon besitzt beruhigende, stimmungshobende sowie angst- und spannungslösende Eigenschaften und wird angewendet bei

- Verstimmungszuständen, einhergehend mit Angst, Unruhe, Spannung, Schlafstörungen, Niedergeschlagenheit und Bedrücktheit,
- psychosomatischen Erkrankungen sowie Verstimmungszuständen bei Erkrankungen des Herz-Kreislaufsystems, des Magen-Darmtraktes, der Haut, im Klimakterium und bei Kopfschmerzen.

Was sollte dazu beachtet werden?

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

Wann darf Insidon nicht eingenommen werden?

Unter folgenden Umständen dürfen Sie Insidon nicht einnehmen:

- bei Überempfindlichkeit auf den Wirkstoff oder einen der Hilfsstoffe von Insidon oder auf andere Arzneimittel gegen Depressionen,
- wenn Sie vor kurzem einen Herzinfarkt erlitten haben,
- bei akuter Vergiftung mit Schlafmitteln, Schmerzmitteln, Psychopharmaka sowie Alkohol,
- wenn Sie sog. Monoaminoxidase-Hemmer (MAO-Hemmer) gegen Depressionen oder Parkinson-Krankheit einnehmen.

Informieren Sie deshalb Ihren Arzt, bzw. Ihre Ärztin, wenn diese Situationen auf Sie zutreffen.

Bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird die Anwendung von Insidon nicht empfohlen.

Wann ist bei der Einnahme von Insidon Vorsicht geboten?

Bei gleichzeitiger Einnahme von Insidon 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, wie Triptane, bestimmte Schmerzmittel, wie Tramadol oder Buprenorphin, Lithium, Selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (SSRI), Selektive Serotonin-/Noradrenalin-Wiederaufnahmehemmer (SNRI) und Johanniskraut) kann es zu gegenseitiger Beeinflussung kommen. Dabei kann eine lebensbedrohliche Situation auftreten, das sogenannte Serotoninsyndrom (ernsthafte Veränderungen der Funktionen im Gehirn, in den Muskeln und im Verdauungstrakt durch hohe Serotoninwerte im Körper; s. «Welche Nebenwirkungen kann Insidon haben?»). 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, Allergien haben. Bitte nehmen Sie Insidon erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden (z.B. Laktose, Sucrose). Insidon sollten Sie erst nach eingehender ärztlicher



Prüfung einnehmen, wenn Sie an folgenden Erkrankungen leiden:

- erhöhtem Augeninnendruck (z.B. Grüner Star),
- Abflussstörungen der Blase (z.B. Erkrankung der Prostata),
- schweren Leber- oder Nierenerkrankungen,
- Neigung zu Krampfanfällen (z.B. bei Epilepsien, Alkoholismus),
- Herz-Kreislauf-Erkrankungen,
- Schilddrüsenerkrankung,
- allergischen Hautreaktionen.

Unter der Behandlung mit Insidon können sich die Symptome der Depression, insbesondere suizidalen Verhaltens, 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, Jugendlichen und jungen Erwachsenen unter 25 Jahren 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. Das haben Daten aus klinischen Studien gezeigt. Wenn bei Ihnen ein chirurgischer Eingriff unter örtlicher Betäubung oder Narkose vorgenommen wird, informieren Sie Ihren Arzt, bzw. Ihre Ärztin, dass Sie Insidon einnehmen. Wichtig ist, dass Sie während der Insidon-Behandlung jede Verschlechterung Ihrer Gemütslage mit Ihrem Arzt, bzw. Ihrer Ärztin besprechen. Während der Behandlung mit Insidon sollte das Blutbild kontrolliert werden.

Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit, die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen!

Da Insidon die Wirkung von Alkohol verstärken kann, sollte während der Behandlung kein Alkohol getrunken werden.

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

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen.

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

Wenn Sie schwanger sind oder mit einer Schwangerschaft rechnen, sollten Sie Insidon nicht einnehmen, es sei denn auf spezielle Verschreibung Ihres Arztes, bzw. Ihrer Ärztin. Der Wirkstoff von Insidon geht in die Muttermilch über. Deshalb sollten Mütter, die Insidon nehmen nicht stillen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin.

Wie verwenden Sie Insidon?

Die Behandlung ist grundsätzlich von Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin zu überwachen, die Dosierung ist individuell abzustimmen. Halten Sie sich bitte genau an die Anordnungen Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin. Er/sie wird die für Ihre persönliche Situation am besten geeignete Dosierung verordnen.

Die Dragées sollten mit etwas Flüssigkeit zu oder nach den Mahlzeiten eingenommen werden. Je nach der verschriebenen Dosis erfolgt die Einnahme nur einmal täglich abends oder zweimal täglich morgens und abends oder dreimal täglich morgens, mittags und abends.

Da die Wirkung von Insidon und die Gesamtumstimmung allmählich erfolgen, sollte das Arzneimittel während mindestens 2 Wochen regelmässig eingenommen werden. Eine durchschnittliche Behandlungsdauer von 1–2 Monaten ist ratsam. Wenn die Behandlung mit Insidon beendet wird, sollte das Arzneimittel langsam abgesetzt werden.

Die Anwendung und Sicherheit von Insidon bei Kindern und Jugendlichen ist bisher nicht geprüft worden (siehe auch unter «Wann darf Insidon 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 Insidon haben?

Der Wirkstoff Opipramol kann bestimmte körpereigene Stoffe (die sog. Serotoninrezeptoren) beeinflussen. Infolge von Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln (vgl. Hinweis unter «Wann ist bei der Einnahme von Insidon Vorsicht geboten?»), kam es in Einzelfällen zu unerwünschten Arzneimittelwirkungen, welche auf diese Eigenschaft zurückzuführen sind. Anzeichen einer solchen Wechselwirkung können Ängstlichkeit, Zittern, Krämpfe, Rotanlaufen, Kopfschmerzen, Herzasen, Kurzatmigkeit und Bluthochdruck sein.

Wenn bei Ihnen eines oder mehr der folgenden Symptome auftreten:

- Übelkeit und Erbrechen,
- Unwillkürliche Muskelkontraktionen,
- Unruhe,
- Verwirrtheit,
- Schläfrigkeit,
- Bewusstseinsstörungen,
- Unwillkürliche und schnelle Augenbewegungen,
- Herzasen,
- Koordinationsstörungen,
- Psychosen mit visuellen Halluzinationen und Übererregbarkeit,
- Koma
- Schwere Atemprobleme oder
- Krämpfe,

wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt / Ihre Ärztin oder ein Spital.

Die meisten unerwünschten Wirkungen sind in der Regel mild und verschwinden bei Fortsetzung der Therapie oder nach Herabsetzung der Dosis.

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern)

Schläfrigkeit/Benommenheit, Müdigkeit, Schwindel, Sehstörungen (zu Beginn der Behandlung).

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Anwendern)

Allergische Hautreaktionen, Ausschlag mit oder ohne Juckreiz, Ödeme (Wasseransammlung im Gewebe), Gewichtsveränderungen (Zu- oder Abnahme), Schlafstörungen, Erregung, Unruhe, Herzklopfen, EKG Veränderungen, Schwindelgefühl beim Aufstehen wegen niedrigem Blutdruck (orthostatische Hypotonie), verstopfte Nase, Übelkeit, Erbrechen, Magenbeschwerden, Geschmacksstörungen, Mundtrockenheit, Libido- oder Potenzstörungen.

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

Kopfschmerzen, Muskelzittern, Kribbeln, taubes Gefühl, verschwommenes Sehen, Pupillenerweiterung, Blutdruckerhöhung, Herzrhythmusstörungen, Verstopfung, Störungen beim Wasserlassen, Schwitzen.

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

Sich rasch entwickelnde Schwellungen der Haut und Schleimhäute (Quincke Ödem). Diese Symptome können Zeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion sein. Falls diese bei Ihnen auftreten, beenden Sie bitte die Einnahme von Insidon und informieren Sie sofort Ihren Arzt bzw. Ärztin. Angst, Verwirrung, Angstträume, Störung in der Muskelbewegung, epileptische Anfälle, Bewegungsunruhe,



Bewegungsstörungen, Leberfunktionsstörungen, Gelbsucht, chronische Leberschäden nach Langzeitanwendung, Haarausfall, Milchfluss aus der Brust.

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

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

Nicht über 25°C lagern.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

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 Insidon enthalten?

Wirkstoffe

1 Dragée enthält 50 mg Opipramol-Dihydrochlorid.

Hilfsstoffe

Hochdisperses Siliciumdioxid, Glycerol 85%, Lactose-Monohydrat, Povidon K 30, Maisstärke, Talkum, Magnesiumstearat, Hypromellose, Copovidon, Titandioxid, Saccharose, Macrogol 8000, mikrokristalline Cellulose, rotes Eisenoxid.

Zulassungsnummer

28053 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Insidon? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Packungen zu 30 und 200 Dragées.

Zulassungsinhaberin

Medius AG, 4132 Muttenz

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

