Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Opipram® 50 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Opipramoldihydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage 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 die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was sind Opipram® 50 mg Filmtabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Opipram® 50 mg Filmtabletten beachten?
3. Wie sind Opipram® 50 mg Filmtabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Opipram® 50 mg Filmtabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind Opipram® 50 mg Filmtabletten und wofür werden sie angewendet?

Opipram® 50 mg Filmtabletten sind ein Mittel zur Behandlung von Angst-, Erregungs- und Spannungszuständen (Sedativa / Anxiolytika).

Opipram® 50 mg Filmtabletten werden angewendet bei generalisierter Angststörung und somatoformen Störungen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Opipram® 50 mg Filmtabletten beachten?

Opipram® 50 mg Filmtabletten dürfen nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Opipramol, andere trizyklische Antidepressiva (bestimmte Wirkstoffe, die mit Opipramol verwandt sind) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie bereits MAO-Hemmer (Substanzen, die auch zentral wirken) einnehmen
- wenn bei Ihnen akute Alkohol-, Schlafmittel-, Schmerzmittel- 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 Harnverhalt 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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Opipram® 50 mg einnehmen,

- wenn Sie unter manifesten 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 verlangsamten 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 Opipramol behandelt werden.

Da unter Antidepressiva sehr selten Blutbildveränderungen (Neutropenie, Agranulozytose) vorkommen können, sollte auch unter Opipram® 50 mg Filmtabletten das Blutbild kontrolliert werden, insbesondere beim Auftreten von Fieber, grippalen Infekten und akuter Mandelentzündung.

Wegen möglicherweise auftretender unerwünschter Wirkungen am Herzen ist bei Patienten mit Schilddrüsenüberfunktion und bei Patienten, die Schilddrüsenpräparate einnehmen, Vorsicht geboten.

<u>Suizidales Risiko</u>
Im Zusammenhang mit der Einnahme von Opipramol wurde über Suizidversuche berichtet, von denen einige tödlich verliefen (siehe 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).
Bei depressiven Erkrankungen besteht das Risiko eines Suizids, das bis zu einer deutlichen Besserung der Erkrankung anhalten kann. Bei Patienten mit depressiven Erkrankungen (sowohl Erwachsene als auch Kinder und Jugendliche) können eine Verstärkung der Depression und/oder Suizidgefahr oder andere psychiatrische Symptome auftreten, unabhängig davon, ob sie antidepressive Medikamente einnehmen oder nicht.
Andere psychiatrische Erkrankungen können ebenfalls mit einem erhöhten Risiko für suizidbezogene Ereignisse einhergehen oder eine depressive Erkrankung (Episoden einer Major Depression) begleiten. Daher sollten alle Patienten, unabhängig vom

Anwendungsgebiet, die mit Opipram® 50 mg Filmtabletten behandelt werden, insbesondere während der Anfangsphase der Behandlung oder nach einer Dosisänderung engmaschig im Hinblick auf eine klinische Verschlechterung, Suizidgefahr und andere psychiatrische Symptome überwacht werden. In diesen Fällen sollte eine Änderung des Therapieregimes einschließlich eines möglichen Absetzens der Medikation erwogen werden. Dies gilt vor allem, wenn diese Änderungen schwerwiegend sind, plötzlich auftreten oder nicht Teil der bisherigen Symptomatik des Patienten waren.

Familienangehörige und Pflegepersonal von Patienten im Kindes- und Erwachsenenalter, die zur Behandlung von psychiatrischen und nicht psychiatrischen Erkrankungen mit Antidepressiva behandelt werden, sollten die Patienten im Hinblick auf das Auftreten einer Suizidgefahr und anderer psychischer Symptome beobachten und solche Symptome sofort dem Arzt mitteilen.

Kinder und Jugendliche
Bei Kindern und Jugendlichen sind Wirksamkeit und Sicherheit von Opipram® 50 mg Filmtabletten nicht nachgewiesen. Die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird daher nicht empfohlen.
In Studien zur Behandlung von Depressionen in dieser Altersgruppe zeigten Arzneimittel aus der Gruppe der trizyklischen Antidepressiva, zu denen auch Opipramol gehört, keinen therapeutischen Nutzen.

Studien mit anderen Antidepressiva (SSRI, SNRI) haben ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von suizidalem Verhalten, Selbstschädigung und feindseligem Verhalten im Zusammenhang mit der Anwendung dieser Wirkstoffe gezeigt.
Diese Risiken können auch für Opipram® 50 mg Filmtabletten nicht ausgeschlossen werden. Außerdem sind Opipram® 50 mg Filmtabletten in allen Altersgruppen mit einem Risiko für Nebenwirkungen am Herzkreislauf-System verbunden.
Darüber hinaus liegen keine Daten zur Sicherheit bei Langzeitanwendung bei Kindern und Jugendlichen bezüglich Wachstum, Reifung sowie zur geistigen Entwicklung und Verhaltensentwicklung vor.

Beim Auftreten allergischer Hautreaktionen sollte umgehend ein Arzt aufgesucht werden.

Bei Langzeitbehandlung empfiehlt es sich, die Leberwerte kontrollieren zu lassen.

Einnahme von Opipram® 50 mg Filmtabletten zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen / angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen / anzuwenden.

Die Therapie mit Opipram® 50 mg Filmtabletten 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-Wiederaufnahme-Hemmstoffen und Opipram® 50 mg Filmtabletten 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 Opipram® 50 mg Filmtabletten zu reduzieren.

Schmerzmittel mit dem Wirkstoff Buprenorphin können mit Opipram® 50 mg Filmtabletten in Wechselwirkung treten, und bei Ihnen können Symptome wie unwillkürliche, rhythmische Kontraktionen von Muskeln, einschließlich der Muskeln, die die Bewegung des Auges kontrollieren, Aufgeregtheit, Halluzinationen, Koma, übermäßiges Schwitzen, Zittern, übertriebene Reflexe, erhöhte Muskelanspannung und Körpertemperatur über 38 °C auftreten. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn derartige Symptome bei Ihnen auftreten.

Opipram® 50 mg Filmtabletten dürfen nicht zusammen mit bestimmten Präparaten zur Behandlung depressiver Erkrankungen (MAO-Hemmer) angewendet werden. MAO-Hemmer sollen mindestens 14 Tage vor der Behandlung mit Opipram® 50 mg Filmtabletten vom Arzt abgesetzt werden. Gleiches gilt für Opipram® 50 mg Filmtabletten, wenn anschließend MAO-Hemmer eingenommen werden.

Die gleichzeitige Anwendung von Betablockern (z. B. Propranolol), Antiarrhythmika der Klasse Ic sowie Medikamenten aus der Gruppe der trizyklischen Antidepressiva, von denen auch Opipram® 50 mg Filmtabletten abstammt, und Präparaten, die ein bestimmtes Abbausystem der Leber beeinflussen (mikrosomales Enzymsystem mit Monooxygenasen), kann zur Veränderung der Plasmakonzentration dieser Arzneimittel und von Opipramol führen. Trizyklische Antidepressiva sollten nicht in Kombination mit antiarrhythmischen Substanzen des Chinidin-Typs angewendet werden.

Barbiturate und Medikamente gegen epileptische Anfälle können die Plasmakonzentration von Opipramol senken und damit den therapeutischen Effekt abschwächen. Die gleichzeitige Einnahme von Neuroleptika (z. B. Phenothiazine) kann die Plasmakonzentration von Opipramol 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 Opipramol in der Leber hemmen können, z. B. MAO-Hemmer oder Mittel gegen Pilze (Imidazol-Antimykotika),
ist zu vermeiden.

Cimetidin kann die Plasmakonzentration von trizyklischen Substanzen erhöhen. Deshalb sollte ihre Dosis durch den Arzt vermindert werden.

Einnahme von Opipram® 50 mg Filmtabletten zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Vermeiden Sie die Einnahme alkoholhaltiger Getränke, da die Kombination von Opipram® 50 mg Filmtabletten mit Alkohol zu Benommenheit führen kann.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Opipram® 50 mg Filmtabletten dürfen Sie während der Schwangerschaft insbesondere in den ersten drei Monaten nur nach strenger Nutzen/Risiko-Abwägung durch den behandelnden Arzt anwenden.

Opipram® 50 mg Filmtabletten dürfen Sie in der Stillzeit nicht anwenden, da der Wirkstoff in geringen Mengen in die Muttermilch übertritt. Bei erforderlicher Behandlung während der Stillperiode stillen Sie bitte ab.

Fragen Sie vor der Einnahme / Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bekannte Nebenwirkungen von Opipram® 50 mg Filmtabletten führen auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch zu Einschränkungen der Fahrtüchtigkeit und der Fähigkeit, Maschinen zu bedienen. Daher dürfen Sie keine Kraftfahrzeuge führen, Maschinen bedienen oder andere gefahrvolle Tätigkeiten ausführen. Dies gilt in verstärktem Maße bei Behandlungsbeginn sowie im Zusammenwirken mit anderen zentralwirkenden Medikamenten (Schmerzmittel, Schlafmittel, Psychopharmaka) und Alkohol.

3. Wie sind Opipram® 50 mg Filmtabletten einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Erwachsene erhalten in der Regel 4 Filmtabletten Opipram® 50 mg Filmtabletten (entsprechend 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 einmal täglich 1 Filmtablette, vorzugsweise abends, verringert bzw. auf bis zu 3-mal täglich 2 Filmtabletten gesteigert werden.

Opipram® 50 mg Filmtabletten werden nicht empfohlen für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen bis 17 Jahren aufgrund des Fehlens von Daten zur Unbedenklichkeit und Wirksamkeit.

Die Behandlung ist grundsätzlich vom Arzt zu überwachen.

Art der Anwendung:

Nehmen Sie Opipram® 50 mg Filmtabletten 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 Opipram® 50 mg Filmtabletten 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 Opipram® 50 mg Filmtabletten zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Opipram® 50 mg Filmtabletten eingenommen haben, als Sie sollten

Opipram® 50 mg Filmtabletten können Vergiftungserscheinungen hervorrufen, wenn sie in zu großen Mengen angewendet werden. Die folgenden Vergiftungserscheinungen können innerhalb von wenigen Stunden auftreten: Schläfrigkeit, Schlaflosigkeit, Benommenheit, Unruhe, Koma, Erstarrung (Stupor), vorübergehende Verwirrtheitszustände, 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 Opipram® 50 mg Filmtabletten vergessen haben

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

Falls Sie einmal die Einnahme einer Dosis Opipram® 50 mg Filmtabletten vergessen haben, nehmen Sie diese, sobald Sie daran denken. Danach fahren Sie fort, das Medikament zur gewohnten Zeit einzunehmen. Ist es jedoch bald Zeit für die Einnahme der nächsten Dosis, nehmen Sie die ausgelassene Dosis nicht, sondern fahren mit dem üblichen Einnahmeschema fort. Wenn Sie dazu Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von Opipram® 50 mg Filmtabletten abbrechen

Sprechen Sie auf jeden Fall mit Ihrem Arzt, bevor Sie – z. B. aufgrund des Auftretens von Nebenwirkungen – eigenmächtig die Behandlung mit Opipram® 50 mg Filmtabletten unterbrechen oder vorzeitig beenden. Sie gefährden andernfalls den Therapieerfolg.

Opipram® 50 mg Filmtabletten sollten nicht plötzlich abgesetzt werden. Insbesondere beim plötzlichen Absetzen einer längerfristigen, hoch dosierten Therapie kann es zu Unruhe, Schweißausbrüchen und Schlafstörungen kommen.

Eine eventuelle Beendigung der Behandlung ist durch langsame Verringerung der Dosis vorzunehmen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Mögliche Nebenwirkungen:

Häufig (kann bis zu 1 Person von 10 Personen betreffen)
- Müdigkeit (besonders zu Behandlungsbeginn)
- erniedrigter Blutdruck und Blutdruckabfall im Stehen (besonders zu Behandlungsbeginn)
- verstopfte Nase
- Mundtrockenheit

Gelegentlich (kann bis zu 1 Person von 100 Personen betreffen)
- Schwindel, Benommenheit, Zittern, Gewichtszunahme und Durstgefühl
- verschwommenes Sehen
- beschleunigter Herzschlag und Herzklopfen
- Verstopfung
- vorübergehende Anstiege der Leberenzymaktivitäten
- allergische Hautreaktionen (Exanthem, Urtikaria)

- Störungen beim Wasserlassen
- sexuellen Funktionsstörungen (Ejakulationsstörungen, Potenzstörungen)

Selten (kann bis zu 1 Person von 1.000 Personen betreffen)
- Blutbildveränderungen, insbesondere eine Verminderung der weißen Blutkörperchen (Leukopenie)
- Erregungszustände, Kopfschmerzen, Empfindungsstörungen; insbesondere bei älteren Patienten Verwirrtheitszustände und Delirien; bei plötzlichem Absetzen einer längerfristigen, hoch dosierten Therapie Unruhe, Schweißausbrüche und Schlafstörungen.
- Kollapszustände, Erregungsleitungsstörungen des Herzens und Verstärkung einer bestehenden Herzleistungsschwäche (Herzinsuffizienz)
- Magenbeschwerden, Geschmacksstörungen, Darmverschluss infolge Darmlähmung (paralytischer Ileus) und insbesondere bei plötzlichem Absetzen einer längerfristigen, hoch dosierten Therapie Übelkeit und Erbrechen
- Wasseransammlungen im Gewebe
- Harnsperre
- Milchfluss (Galaktorrhö)

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
- Verlust von weißen Blutkörperchen (Agranulozytose)
- epileptische Anfälle, Störungen des Bewegungsablaufes (Dyskinesien, Ataxie), Unfähigkeit zu ruhigem Sitzen (Akathisie), Erkrankungen peripherer Nervenzellen (Polyneuropathie), Angstzustände
- grüner Star (Glaukom)
- schwere Leberfunktionsstörungen, nach langfristiger Behandlung Gelbsucht und chronische Leberschäden
- Haarausfall

Hinweise
Im Zusammenhang mit der Einnahme von Opipramol wurde über Suizidversuche berichtet, von denen einige tödlich verliefen.

Opipramol ist in allen Altersgruppen mit einem Risiko für kardiovaskuläre Nebenwirkungen verbunden. Deshalb ist Vorsicht bei Patienten mit Hyperthyreose oder bei Patienten, die Thyroidpräparate einnehmen, geboten.

<u>Knochenbrüche</u>
Patienten, die 50 Jahre und älter sind und ein Medikament aus dieser Gruppe einnehmen, haben ein höheres Risiko für Knochenbrüche.

Beim Auftreten allergischer Hautreaktionen sollte umgehend ein Arzt aufgesucht werden. Bei Langzeitbehandlung empfiehlt es sich, die Leberwerte kontrollieren zu lassen.

Es liegen keine Daten zur Sicherheit bei Langzeitanwendung bei Kindern und Jugendlichen bezüglich Wachstum, Reifung sowie zur kognitiven und Verhaltensentwicklung vor.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie sind Opipram® 50 mg Filmtabletten aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Opipram® 50 mg Filmtabletten enthalten:

Der Wirkstoff ist Opipramoldihydrochlorid.

1 Filmtablette enthält 50 mg Opipramoldihydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Im Kern:
Vorverkleisterte Stärke (Mais), mikrokristalline Cellulose, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich].

In der Filmhülle:
Macrogol 6000, Hypromellose, Talkum, Titandioxid (E 171), Eisen(III)-hydroxid-oxid (E 172).

Wie Opipram® 50 mg Filmtabletten aussehen und Inhalt der Packung

Opipram® 50 mg Filmtabletten sind gelb-braune, runde, bikonvexe Filmtabletten mit einseitiger Kerbe.
Die Kerbe dient nicht zum Teilen der Tablette.

Opipram® 50 mg Filmtabletten sind erhältlich in Packungen mit

20 Filmtabletten (N1)
50 Filmtabletten (N2)
100 Filmtabletten (N3)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Krewel Meuselbach GmbH
Krewelstr. 2
53783 Eitorf
Telefon: 02243 / 87-0
Telefax: 02243 / 87-175
E-Mail: info@krewelmeuselbach.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2021.