

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Opipram® 50 mg Filmtabletten
Opipram® 100 mg Filmtabletten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**Opipram® 50 mg Filmtabletten:**

1 Filmtablette enthält 50 mg Opipramoldihydrochlorid.

Opipram® 100 mg Filmtabletten:

1 Filmtablette enthält 100 mg Opipramoldihydrochlorid.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Filmtabletten

Opipram® 50 mg Filmtabletten:

Es handelt sich bei Opipram® 50 mg Filmtabletten um eine gelb-braune, runde, bikonvexe Filmtablette mit einseitiger Kerbe.

Die Kerbe dient nicht zum Teilen der Tablette.

Opipram® 100 mg Filmtabletten:

Es handelt sich bei Opipram® 100 mg Filmtabletten um eine gelb-braune, runde Filmtablette mit Bruchkerbe.

4. KLINISCHE ANGABEN**4.1 Anwendungsgebiete**

- Generalisierte Angststörung
- Somatoforme Störungen

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Die Behandlung ist grundsätzlich von der Ärztin/dem Arzt zu überwachen.

Dosierung

Die Dosierung beträgt bei Erwachsenen in der Regel morgens und mittags je 50 mg Opipramoldihydrochlorid (je 1 Filmtablette Opipram® 50 mg Filmtabletten bzw. ½ Filmtablette Opipram® 100 mg Filmtabletten) und abends 100 mg Opipramoldihydrochlorid (2 Filmtabletten Opipram® 50 mg Filmtabletten bzw. 1 Filmtablette Opipram® 100 mg Filmtabletten).

Die Tagesdosis kann in Abhängigkeit von der individuellen Reaktion des Patienten auf bis zu einmal täglich 50–100 mg Opipramoldihydrochlorid (1–2 Filmtabletten Opipram® 50 mg Filmtabletten bzw. ½–1 Filmtablette Opipram® 100 mg Filmtabletten), vorzugsweise abends, reduziert bzw. auf bis zu 3-mal täglich 100 mg Opipramoldihydrochlorid (3 × 2 Filmtabletten Opipram® 50 mg Filmtabletten bzw. 3 × 1 Filmtablette Opipram® 100 mg Filmtabletten) gesteigert werden.

Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Opipram® bei Kindern unter 18 Jahren ist bisher noch nicht erwiesen.

Art der Anwendung

Opipram® wird unzerkaut zu oder nach den Mahlzeiten eingenommen.

Dauer der Anwendung

Da die Wirkung von Opipram® nicht schlagartig in Erscheinung tritt, sondern die Besserung der Stimmungslage allmählich erfolgt, sollte das Medikament mindestens

während 2 Wochen regelmäßig eingenommen werden.

Eine durchschnittliche Behandlungsdauer von 1–2 Monaten ist ratsam.

Opipram® wird nicht empfohlen für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen bis 17 Jahren aufgrund des Fehlens von Daten zur Unbedenklichkeit und Wirksamkeit (siehe Abschnitt 4.4).

Opipram® sollte nicht abrupt abgesetzt werden, da es insbesondere bei plötzlichem Absetzen einer längerfristigen, hochdosierten Therapie zu Unruhe, Schweißausbrüchen und Schlafstörungen kommen kann.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, trizyklische Antidepressiva oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile;
- Kombination mit MAO-Hemmern;
- akute Alkohol-, Schlafmittel-, Analgetika- und Psychopharmaka-Intoxikationen;
- akute Delirien;
- akuter Harnverhalt;
- Prostatahyperplasie mit Restharnbildung;
- paralytischer Ileus;
- vorbestehende höhergradige AV-Blockierungen oder diffuse supraventrikuläre oder ventrikuläre Reizleitungsstörungen;
- unbehandeltes Engwinkelglaukom.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Opipram® soll nicht angewendet werden bei:

- manifesten Leber- und Nierenerkrankungen;
 - erhöhter Krampfbereitschaft (z. B. bei Hirnschäden verschiedener Ätiologie, Epilepsien, Alkoholismus);
 - Prostatahyperplasie ohne Restharnbildung;
 - Störung der Blutbildung;
 - zerebrovaskulärer Insuffizienz;
 - Hypokaliämie;
 - Bradykardie;
 - angeborenem langen QT-Syndrom oder anderen klinisch signifikanten kardialen Störungen (insbesondere Erregungsleitungsstörungen, Arrhythmien).
- Hierbei sollten Patienten mit vorbestehendem AV-Block I. Grades oder anderen Erregungsleitungsstörungen nur unter engmaschigen EKG-Kontrollen, Patienten mit vorbestehenden höhergradigen AV-Blockierungen oder diffusen supraventrikulären oder ventrikulären Reizleitungsstörungen nicht mit Opipramol behandelt werden (siehe Abschnitt 4.3).
- gleichzeitiger Behandlung mit Arzneimitteln, die ebenfalls das QT-Intervall im EKG verlängern oder eine Hypokaliämie hervorrufen können (siehe Abschnitt 4.5).

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

Wegen möglicherweise auftretender unerwünschter kardiovaskulärer Wirkungen ist Vorsicht bei Patienten mit Hyperthyreose

oder bei Patienten, die Thyroidpräparate einnehmen, geboten (siehe Abschnitt 4.8).

Kinder und Jugendliche

Bei Kindern und Jugendlichen sind die Wirksamkeit und Sicherheit von Opipram® 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 Opipramol nicht ausgeschlossen werden.

Außerdem ist Opipramol in allen Altersgruppen mit einem Risiko für kardiovaskuläre Nebenwirkungen verbunden. Darüber hinaus liegen keine Daten zur Sicherheit bei Langzeitanwendung bei Kindern und Jugendlichen bezüglich Wachstum, Reifung sowie zur kognitiven und Verhaltensentwicklung vor.

Suizidales Risiko

Im Zusammenhang mit der Einnahme von Opipramol wurde über Suizidversuche berichtet, von denen einige tödlich verliefen. Bei depressiven Erkrankungen ist das Risiko eines Suizids gegeben, das bis zu einer signifikanten Remission 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, die, unabhängig vom Anwendungsgebiet, mit Opipram® behandelt werden, engmaschig im Hinblick auf eine klinische Verschlechterung, Suizidgefahr und andere psychiatrische Symptome überwacht werden, insbesondere während der initialen Phase der Therapie oder nach Dosisänderungen. Bei solchen Patienten 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 eindringlich auf die Notwendigkeit einer Überwachung der Patienten im Hinblick auf das Auftreten einer Suizidgefährdung und anderer psychischer Symptome hingewie-

sen werden. Sie sollten angewiesen werden, solche Symptome sofort dem Arzt mitzuteilen.

Serotoninsyndrom

Die gleichzeitige Anwendung von Opipram® mit Buprenorphin kann zu einem Serotoninsyndrom, einer potenziell lebensbedrohlichen Erkrankung, führen (siehe Abschnitt 4.5).

Wenn eine gleichzeitige Behandlung mit Buprenorphin klinisch angezeigt ist, wird eine sorgfältige Beobachtung des Patienten empfohlen, insbesondere bei Behandlungsbeginn und Dosiserhöhungen.

Die Symptome des Serotoninsyndroms umfassen unter anderem Veränderungen des Gemütszustandes, autonome Instabilität, neuromuskuläre Auffälligkeiten und/oder gastrointestinale Symptome.

Wenn ein Serotoninsyndrom vermutet wird, sind je nach der Schwere der Symptome eine Dosisverringerung oder das Absetzen der Behandlung in Erwägung zu ziehen.

Beim Auftreten allergischer Hautreaktionen ist Opipram® abzusetzen.

Bei Langzeitbehandlung empfiehlt es sich, die Leberwerte zu kontrollieren.

Opipram® verursacht keine Medikamentenabhängigkeit.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die Therapie mit Opipramol schließt eine zusätzliche Therapie mit Neuroleptika, Hypnotika und Tranquilizern (z.B. Barbiturate, Benzodiazepine) nicht aus. Dabei ist zu beachten, dass einige präparatespezifische Wirkungen, insbesondere zentraldämpfende Effekte, bei kombinierter Medikation verstärkt in Erscheinung treten können. Gleiches gilt für die Sedierung nach systemischen Anästhetika.

Die Kombination mit Alkohol kann zu Benommenheit führen.

Die Wirkung vor allem von starken Anticholinergika, wie z.B. Antiparkinsonmitteln und Phenothiazinen, kann verstärkt werden.

Die gleichzeitige Behandlung mit Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmstoffen und Opipram® kann zu additiven Effekten auf das serotonerge System führen. Unter Fluoxetin und Fluvoxamin 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® zu reduzieren.

Opipram® darf nicht zusammen mit MAO-Hemmern eingenommen werden. MAO-Hemmer sollen mindestens 14 Tage vor der Behandlung mit Opipram® abgesetzt werden. Das gleiche gilt für Opipram®, wenn anschließend MAO-Hemmer verabreicht werden.

Die gleichzeitige Anwendung von Betablockern (z.B. Propranolol), Antiarrhythmika der Klasse Ic sowie Medikamenten aus der Gruppe der trizyklischen Antidepressiva und Präparaten, die das mikrosomale Enzymsystem der Leber (Monooxygenasen) beeinflussen, kann zur Veränderung der Plas-

makonzentration dieser Arzneimittel und von Opipramol führen. Barbiturate und Antikonvulsiva können die Plasmakonzentration von Opipramol senken und damit den therapeutischen Effekt abschwächen. Die gleichzeitige Gabe von Neuroleptika (z.B. Phenothiazine) kann die Plasmakonzentration von Opipramol erhöhen. Falls notwendig, sind entsprechende Dosisanpassungen vorzunehmen.

Die gleichzeitige Anwendung von Arzneimitteln, die ebenfalls das QT-Intervall verlängern (z.B. Antiarrhythmika Klasse IA oder III, Makrolid-Antibiotika, Cisaprid, Malaria-mittel, Neuroleptika, Antihistaminika), zu einer Hypokaliämie führen (z.B. bestimmte Diuretika) oder den hepatischen Abbau von Opipram® hemmen können, ist zu vermeiden.

Trizyklische Antidepressiva sollten nicht in Kombination mit antiarrhythmischen Substanzen des Chinidin-Typs angewendet werden.

Cimetidin kann die Plasmakonzentration von trizyklischen Substanzen erhöhen. Deshalb sollte ihre Dosis reduziert werden.

Buprenorphin erhöht das Risiko eines Serotoninsyndroms, einer potenziell lebensbedrohlichen Erkrankung (siehe Abschnitt 4.4).

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Für Opipramol liegen keine klinischen Daten über exponierte Schwangere vor.

Tierexperimentelle Studien lassen nicht auf direkte oder indirekte schädliche Auswirkungen von Opipramol auf die embryonale Entwicklung oder die Fertilität schließen (siehe Abschnitt 5.3). Bei der Anwendung in der Schwangerschaft ist Vorsicht geboten. Opipram® soll während der Schwangerschaft insbesondere im ersten Trimenon nur bei zwingender Indikation verordnet werden.

Stillzeit

Opipram® soll in der Stillzeit nicht angewendet werden, da der Wirkstoff in geringen Mengen in die Muttermilch übertritt. Bei zwingender Indikation ist abzustillen.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Opipram® hat geringen oder mäßigen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Dieses Arzneimittel kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Reaktionsvermögen so weit verändern, dass z.B. die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße bei Behandlungsbeginn sowie im Zusammenwirken mit anderen zentral wirkenden Medikamenten (Schmerzmittel, Schlafmittel, Psychopharmaka) und Alkohol.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig (≥ 1/10)

Häufig (≥ 1/100 bis < 1/10)

Gelegentlich (≥ 1/1.000 bis < 1/100)

Selten (≥ 1/10.000 bis < 1/1.000)

Sehr selten (< 1/10.000)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Siehe Tabelle auf Seite 3

Bei der Behandlung mit Opipramoldihydrochlorid ist, insbesondere zu Beginn der Behandlung bzw. bei höherer Dosierung, Hypotonie bzw. orthostatische Dysregulation und eine reflektorische Beschleunigung der Herzfrequenz nicht auszuschließen. Opipramoldihydrochlorid kann das QT-Intervall im EKG verlängern; u.U. können Torsades de Pointes auftreten. In diesen Fällen ist die Behandlung mit Opipram® abzubrechen.

Knochenbrüche

Epidemiologische Studien, die hauptsächlich mit Patienten mit einem Alter von 50 Jahren und darüber durchgeführt wurden, zeigen ein erhöhtes Risiko für Knochenbrüche bei Patienten, die SSRIs und trizyklische Antidepressiva erhalten. Der Mechanismus, der zu diesem Risiko führt, ist unbekannt.

Ein plötzliches Absetzen einer längerfristigen hochdosierten Therapie mit Opipramol sollte vermieden werden, da hier mit Absetzsymptomen wie Unruhe, Schweißausbrüchen, Übelkeit, Erbrechen und Schlafstörungen zu rechnen ist.

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

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

a) Symptome:

Schläfrigkeit, Schlaflosigkeit, Benommenheit, Unruhe, Koma, Stupor, vorübergehende Verwirrheitszustände, verstärkte Angst, Ataxie, Konvulsionen, Oligurie, Anurie, Schock, Atemdepression.

Kardiovaskulär: Hypotonie, Tachykardie oder Bradykardie, EKG-Veränderungen wie PQ-, QT-Intervallverlängerung, Torsades des pointes, Herz- und Kreislaufversagen, selten Herzstillstand, AV-Block.

b) Notfallmaßnahmen:

Ein spezifisches Antidot ist nicht verfügbar. Entfernung der Noxe durch Erbrechen und/oder Magenspülung. Einweisung in klinische Behandlung unter Sicherung der Vital-

	Häufig	Gelegentlich	Selten	Sehr selten
Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems			Blutbildveränderungen, insbesondere Leukopenien	Agranulozytosen
Erkrankungen des Nervensystems	Besonders zu Beginn der Behandlung Müdigkeit	Schwindel, Benommenheit, Tremor, Gewichtszunahme, Durstgefühl	Erregungszustände, Kopfschmerzen, Parästhesien, insbesondere bei älteren Patienten Verwirrheitszustände und Delirien, insbesondere bei plötzlichem Absetzen einer längerfristigen, hochdosierten Therapie Unruhe, Schweißausbrüche und Schlafstörungen	Zerebrale Krampfanfälle, motorische Störungen (Akathisie, Dyskinesien), Ataxie, Polyneuropathien, Angstzustände
Augenerkrankungen		Akkommodationsstörungen		Glaukomanfälle
Herzkrankungen	Besonders zu Behandlungsbeginn Hypotonie und orthostatische Dysregulation	Tachykardie, Palpitationen	Kollapszustände, Erregungsleitungsstörungen, Verstärkung einer bestehenden Herzinsuffizienz	
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	Verstopfte Nase			
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Mundtrockenheit	Obstipation	Magenbeschwerden, Geschmacksstörungen, paralytischer Ileus, insbesondere bei plötzlichem Absetzen einer längerfristigen, hochdosierten Therapie Übelkeit und Erbrechen	
Leber- und Gallenerkrankungen		Passagere Anstiege der Leberenzymaktivitäten (siehe Abschnitt 4.4)		Schwere Leberfunktionsstörungen, nach langfristiger Behandlung Ikterus und chronische Leberschäden (siehe Abschnitt 4.4)
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes		Allergische Hautreaktionen (Exanthem, Urtikaria) (siehe Abschnitt 4.4)	Ödeme	Haarausfall
Erkrankungen der Nieren und Harnwege		Miktionsstörungen	Harnsperr	
Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse		Ejakulationsstörungen, erektile Impotenz	Galaktorrhö	

funktionen. Kontinuierliche Herz-Kreislauf-Überwachung über mindestens 48 Stunden. Bei Überdosierung sind folgende Maßnahmen einzuleiten:

- Ateminsuffizienz: Intubation und künstliche Beatmung.
- Schwere Hypotonie: entsprechende Lagerung. Plasmaexpander, Dopamin oder Dobutamin als Tropfinfusion.
- Herzrhythmusstörungen: individuelle Behandlung; gegebenenfalls Herzschrittmacher; Ausgleich niedriger Kaliumwerte und möglicher Azidose.
- Konvulsionen: Verabreichung von Diazepam i.v. oder eines anderen krampflösenden Mittels, wie z. B. Phenobarbital oder Paraldehyd (Vorsicht vor eventueller Verstärkung von bestehender Ateminsuffizienz, Hypotonie oder Koma durch diese Substanzen).
- Dialyse und Hämodialyse sind kaum von Nutzen.

Kinder und Jugendliche

Da Kinder wesentlich empfindlicher auf akute Überdosierungen von trizyklischen Antidepressiva/Anxiolytika reagieren als Erwachsene und da ernste Zwischenfälle berichtet wurden, sollten alle möglichen Maßnahmen ergriffen werden, um Überdosierungen zu verhindern; sollten sie trotzdem eintreten, sind die Symptome der Überdosierung ernst zu nehmen und mit großer Sorgfalt zu behandeln.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antidepressiva, Nichtselektive Monoamin-Wiederaufnahmehemmer
ATC-Code: N06AA05

Wirkmechanismus

Opipramol hat hohe Affinität zu den Sigma-Bindungsstellen (Typ 1 und Typ 2) und wirkt

antagonistisch an den Histamin-Rezeptoren vom Typ 1. Die Affinitäten zu den Serotonin-Rezeptoren vom Typ 2A, Dopamin-Rezeptoren vom Typ 2 und den α -adrenergen Rezeptoren sind geringgradig. Im Unterschied zu den strukturverwandten trizyklischen Antidepressiva besitzt Opipramol nur geringe anticholinerge Aktivität und hemmt die Rückaufnahme von Serotonin oder Noradrenalin nicht.

Über die Sigma-Rezeptoren wirkt Opipramol modulierend im NMDA-System; protektive Wirkungen gegenüber Ischämie-bedingtem Neuronen-Verlust im Hippocampusbereich wurden tierexperimentell aufgezeigt.

Der Dopamin-Turnover wird erhöht. Ähnliche modulierende Effekte auch im serotonergen und noradrenergen System sind für Sigma-Liganden beschrieben. Opipramol ist wie andere, selektivere Sigma-Liganden aktiv in verhaltenspharmakologischen Model-

len, die indikativ für Anxiolyse sind, und hat vergleichsweise geringere Aktivität im Schwimmtest bei der Ratte, der als Screening-Verfahren für potenzielle Antidepressiva dient.

Beim Menschen wirkt Opipramol sedierend, angstlösend und geringgradig stimmungsaufhellend. Die beruhigende Wirkung tritt vor Einsetzen der stimmungsaufhellenden in Erscheinung.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption

Nach oraler Einnahme wird Opipramol rasch und vollständig resorbiert. Bei der Leberpassage erfolgt eine teilweise Metabolisierung zu Deshydroxyethyl-Opipramol. Die Plasmaproteinbindung beträgt etwa 91 %, das Verteilungsvolumen ca. 10 l/kg. Die Eliminationshalbwertszeit beträgt etwa 11 Stunden.

Nach einmaliger oraler Verabreichung von 100 mg wird die maximale Plasmakonzentration von Opipramol nach 3 Stunden erreicht, sie beträgt 33,2 ng/ml.

Biotransformation

Opipramol wird im Wesentlichen durch das CYP2D6-Isoenzym metabolisiert. Bei Patienten mit CYP2D6-Mangel („poor metabolizer“) kann die maximale Plasmakonzentration von Opipramol bis zu 2,5-mal höher sein als bei normalen Metabolisierern. Bei chronischer Verabreichung sind die Eliminationshalbwertszeiten jedoch nicht verlängert, sodass eine Kumulation von Opipramol auch bei den langsamen Metabolisierern nicht zu erwarten ist.

Elimination

Der Wirkstoff wird zu über 70 % renal eliminiert, davon bis zu etwa 10 % in unveränderter Form. Der restliche Anteil wird über die Fäzes ausgeschieden.

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion kann eine Dosisreduktion von Opipramol erforderlich sein, da mit zunehmender Schwere der Erkrankung eine verlangsamte Elimination einhergeht.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Die akute Toxizität am Versuchstier ist relativ gering, Vergiftungssymptome betreffen vorwiegend das ZNS (siehe auch Abschnitt 4.9). Subchronische und chronische Applikationen sehr hoher Dosen verursachen ZNS-Symptome, Leber- und Lungenschäden, Haut- und Fellveränderungen sowie speziesspezifisch eine Kataraktbildung.

In-vitro- und in-vivo-Untersuchungen ergaben keine Hinweise auf ein mutagenes Potential.

Tierexperimentelle Studien zeigten keine Beeinträchtigung der Fertilität durch Opipramol. In Embryotoxizitätsstudien traten keine teratogenen Wirkungen auf, aber im maternalen toxischen Dosisbereich wurden embryotoxische Effekte beobachtet. Studien zur Peri- und Postnataltoxizität wurden nicht durchgeführt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Vorverkleisterte Stärke (Mais)
Mikrokristalline Cellulose
Hochdisperses Siliciumdioxid
Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich]
Macrogol 6000
Hypromellose
Talkum
Titandioxid (E 171)
Eisen(III)-hydroxid-oxid (E 172)

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

5 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Blisterpackung aus Aluminium- und PVC-Folie mit Kreuzperforation

Opipram® 50 mg Filmtabletten:

Packung mit 20 Filmtabletten **N 1**
Packung mit 50 Filmtabletten **N 2**
Packung mit 100 Filmtabletten **N 3**
Anstaltspackung mit 100 Filmtabletten
Anstaltspackung mit 200 Filmtabletten
Anstaltspackung mit 250 Filmtabletten
Anstaltspackung mit 500 Filmtabletten
Anstaltspackung mit 1000 Filmtabletten

Opipram® 100 mg Filmtabletten:

Packung mit 20 Filmtabletten **N 1**
Packung mit 50 Filmtabletten **N 2**
Packung mit 100 Filmtabletten **N 3**
Anstaltspackung mit 100 Filmtabletten
Anstaltspackung mit 200 Filmtabletten
Anstaltspackung mit 250 Filmtabletten
Anstaltspackung mit 500 Filmtabletten
Anstaltspackung mit 1000 Filmtabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

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

8. ZULASSUNGSNUMMERN

Opipram® 50 mg Filmtabletten:
57823.00.00

Opipram® 100 mg Filmtabletten:
63644.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Opipram® 50 mg Filmtabletten:
Datum der Erteilung der Zulassung:
05.01.2006

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 07.10.2015

Opipram® 100 mg Filmtabletten:

Datum der Erteilung der Zulassung:
13.02.2006

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 07.10.2015

10. STAND DER INFORMATION

Juni 2021

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt