

**PACKUNGSBEILAGE**

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### Insidon® - Dragees

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 ist Insidon und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Insidon beachten?
3. Wie ist Insidon einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Insidon aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist Insidon und wofür wird es angewendet?

Insidon ist ein Antidepressivum (= Arzneimittel gegen krankhaft-traurige bzw. traurig-ängstliche Verstimmung) mit beruhigender und stimmungsaufhellender Wirkung, das Angst- und Spannungszustände löst. Die beruhigende Wirkung tritt vor Einsetzen der stimmungsaufhellenden Wirkung in Erscheinung. Insidon hat einen günstigen Einfluss auf das körperliche Missbefinden, das oft in Verbindung mit traurig-ängstlicher Verstimmung auftritt.

Insidon wird zur Behandlung psychischer Verstimmung angewendet,

- einhergehend mit Angst, Unruhe, Spannung, Schlafstörungen, Konzentrationsschwäche und Depressivität (generalisierte Angststörungen).
- einhergehend mit Erkrankungen, wie z.B. des Herz-Kreislaufsystems, des Magen-Darmtraktes, der Atemwege, der Harn- und Geschlechtsorgane; im Klimakterium und bei Kopfschmerz (somatoforme Störungen).

#### 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Insidon beachten?

##### Insidon darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Opipramolhydrochlorid oder ähnlichen stimmungshebenden Medikamenten oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn bei früher erfolgter Einnahme Überempfindlichkeitsreaktionen aufgetreten sind (z.B. juckende Hautausschläge, allergischer Schnupfen, asthmatische Beschwerden).
- bei akuten Alkohol-, Schlafmittel-, Schmerzmittel- und Psychopharmakavergiftungen, akutem Harnverhalten, akuten Delirien, unbehandeltem Engwinkelglaukom (grüner Star), Vergrößerung der Prostata (Vorsteherdrüse) mit Restharnbildung, paralytischem Ileus (Darmverschluss infolge Darmlähmung), bestimmten Schädigungen des Herzens (vorherbestehende höhergradige Reizleitungsstörungen) und wenn Sie kurze Zeit zuvor einen

- Herzinfarkt erlitten haben.
- wenn Sie bestimmte stimmungsaufhellende Substanzen (sogenannte MAO-Hemmer) einnehmen.
- wenn Sie Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen vom sogenannten Chinidin-Typ einnehmen
- von Kindern oder Jugendlichen bis 17 Jahre, da die Wirksamkeit und Sicherheit nicht ausreichend untersucht wurde

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Insidon einnehmen.

- Die Einnahme des Medikamentes darf grundsätzlich nur unter ärztlicher Kontrolle erfolgen.
- Die vom Arzt angeordneten Laborkontrollen (Blutbild, Kontrolle der Leberwerte) und Blutdruckkontrollen sind unbedingt einzuhalten.
- Informieren Sie bitte Ihren Arzt über alle Krankheiten, die Sie bereits hatten oder derzeit haben. Dies gilt besonders für eine Vergrößerung der Prostata ohne Restharnbildung, Herz-Kreislauf-Erkrankungen, verlangsamten Herzschlag, angeborenem langen QT-Syndrom, niedrigen Kaliumspiegel des Blutes, Leber- oder Nierenerkrankungen, epileptischen Krampfanfällen, eingeschränkte Gehirndurchblutung, anderen psychische Erkrankungen oder Probleme, Überfunktion der Schilddrüse oder Schilddrüsentherapie.
- Nebenwirkungen, insbesondere das Auftreten von Fieber, grippeartigen Beschwerden, Halsschmerzen oder allergischen Hautreaktionen, sowie eine Schwangerschaft sind dem Arzt unverzüglich mitzuteilen.
- Sollten Sie Veränderungen in Ihrem psychischen Zustand feststellen, besprechen Sie dies bitte mit Ihrer Familie und mit Ihrem Arzt. Informieren Sie unverzüglich einen Arzt, wenn Sie schwere Depressionen, Verschlechterung von Depressionen oder Suizidgedanken (Gedanken über eine Selbsttötung) haben. Wenn bei Ihnen ein chirurgischer Eingriff oder ein kleiner Eingriff in örtlicher Betäubung vorgenommen werden soll, informieren Sie Ihren Arzt, dass Sie Insidon einnehmen.
- Ein plötzliches Absetzen einer längerfristigen hoch dosierten Therapie mit Insidon sollte vermieden werden, da hier mit Absetzsymptomen wie Unruhe, Schweißausbrüchen, Übelkeit, Erbrechen und Schlafstörungen zu rechnen ist.
- Insidon wurde Ihnen persönlich verordnet, und Sie dürfen es unter keinen Umständen an andere Personen weitergeben.
- Wenn Sie an starken oder sehr starken Schmerzen leiden, die mit Buprenorphin-haltigen Arzneimitteln behandelt werden.
- Wenn Sie eine Substitutionstherapie bei Opioid Abhängigkeit machen, die mit Buprenorphin-haltigen Arzneimitteln behandelt wird.  
Die Anwendung dieser Arzneimittel zusammen mit Insidon kann zu einem Serotoninsyndrom führen, einem potenziell lebensbedrohlichen Zustand (siehe " Einnahme von Insidon zusammen mit anderen Arzneimitteln ").

### **Kinder und Jugendliche**

Insidon darf nicht von Kindern und Jugendlichen bis zu einem Alter von 17 Jahren eingenommen werden.

### **Einnahme von Insidon 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.

Grundsätzlich sollten Sie dem Arzt, der Ihnen Insidon verordnet, wegen möglicher Wechselwirkungen alle Medikamente nennen, die Sie einnehmen.

- Eine gleichzeitige Einnahme bestimmter stimmungshebender Substanzen, sogenannter MAO-Hemmer, sowie herzrhythmusbeeinflussende Medikamente vom sogenannten Chinidin-Typ

darf nicht erfolgen; fragen Sie bitte Ihren Arzt. Falls eine Umstellung auf sogenannte MAO-Hemmer bzw. eine Umstellung von Insidon auf MAO-Hemmer erforderlich ist, muss ein Einnahmeabstand von 14 Tagen eingehalten werden.

- Insidon kann die Wirkung von Arzneimitteln gegen die Parkinsonsche Krankheit und von Medikamenten, die beruhigend bzw. dämpfend oder antiallergisch wirken in unerwünschter Weise verstärken.
- Bestimmte Medikamente gegen Depressionen (sogenannte SSRI's) können zu einer Verstärkung der Nebenwirkungen führen, gegebenenfalls wird ihr Arzt die Dosis herabsetzen.
- Die gleichzeitige Einnahme von Methylphenidat (ein Arzneimittel gegen Aufmerksamkeitsdefizit/Hyperaktivitätsstörungen) kann die Plasmakonzentration (Laborwert) von Insidon erhöhen und dessen Wirkung verstärken. Falls notwendig, sind entsprechende Dosisanpassungen durch den Arzt vorzunehmen.
- Bei der gleichzeitigen Einnahme von Buprenorphin-haltigen Arzneimitteln und Insidon könnte eine Interaktion der Arzneimittel auftreten und Sie können Symptome wie unwillkürliche, rhythmische Kontraktionen der Muskeln, einschließlich der Muskeln, die die Bewegung des Auges kontrollieren, Unruhe, Halluzinationen, Koma, übermäßiges Schwitzen, Zittern, Übertreibung der Reflexe, erhöhte Muskelspannung, Körpertemperatur über 38 °C erfahren. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie solche Symptome feststellen.

Die gleichzeitige Anwendung von Arzneimitteln,

- die ebenfalls das QT-Intervall verlängern und dadurch Herzrhythmusstörungen verursachen können wie z.B. bestimmte Herzmedikamente (Antiarrhythmika Klasse IA oder III), Makrolid-Antibiotika (Arzneimittel zur Behandlung von bakteriellen Infektionen), Cisaprid (Arzneimittel zur Anregung der Darmtätigkeit), Malariamittel, Neuroleptika (Arzneimittel zur Behandlung von wahnhaften Zuständen), Antihistaminika (Arzneimittel zur Behandlung allergischer Reaktionen),
- zu niedrigen Kaliumspiegeln des Blutes führen (z. B. bestimmte entwässernde Substanzen)
- oder den Abbau von Insidon in der Leber hemmen können, ist zu vermeiden.

Darüber hinaus kann es bei gleichzeitiger Einnahme von folgenden Medikamenten zu Wechselwirkungen mit Insidon kommen:

Medikamente gegen

- Herzrhythmusstörungen (z.B. Betablocker),
- Epilepsie (z.B. Carbamazepin oder Phenytoin),
- schwere psychiatrische Störungen (sogenannte Neuroleptika) und
- Magen-Darmgeschwüre (z.B. Cimetidin).

### **Einnahme von Insidon zusammen mit Alkohol**

Da Insidon, wie andere Medikamente gleichen Wirkungstyps, eine Verminderung der Alkoholverträglichkeit bewirkt, ist es empfehlenswert, während der Behandlungszeit auf Alkohol zu verzichten.

### **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.

#### Schwangerschaft:

Auch Insidon sollte, wie jedes andere Medikament, bei bestehender Schwangerschaft - insbesondere in den ersten 3 Monaten - nicht oder nur in Ausnahmefällen angewendet werden, da in Einzelfällen über einen möglichen Zusammenhang zwischen Insidon und nachteiligen Effekten auf den Fötus berichtet wurde. Ihr Arzt wird über eine eventuelle Anwendung in der Schwangerschaft entscheiden.

#### Stillzeit:

Insidon soll in der Stillzeit nicht angewendet werden, da der Wirkstoff in geringen Mengen in die

Muttermilch übertritt. Ihr Arzt wird darüber entscheiden, ob das Stillen während der Einnahme abzubrechen ist.

### Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung! Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.

### Insidon enthält Milchzucker (Lactose-Monohydrat) und Sucrose.

Bitte nehmen Sie Insidon erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

### 3. Wie ist Insidon einzunehmen?

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

Die empfohlene Dosis beträgt:

- bei Erwachsenen in der Regel morgens und mittags je 1 Dragee Insidon (50 mg Opipramoldihydrochlorid) und abends 2 Dragees Insidon (=100 mg Opipramoldihydrochlorid).

Die Dosis kann abhängig von Wirksamkeit und Verträglichkeit

- auf bis zu einmal täglich 1 bis 2 Dragees Insidon (50 — 100 mg Opipramoldihydrochlorid), vorzugsweise abends, reduziert werden bzw.
- auf bis zu 3-mal täglich 2 Dragees (3 x 100 mg Opipramoldihydrochlorid) gesteigert werden.

### Dosierungstabelle:

Tageszeit	normale Dosis	reduzierte Dosis	Maximaldosis
Morgens	1 Dragee	--	2 Dragees
Mittags	1 Dragee	--	2 Dragees
Abends	2 Dragees	1-2 Dragees	2 Dragees

**Sie dürfen die Dosis nicht selbst ändern, sondern nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt!**

### Dauer der Einnahme

Da die Wirkung von Insidon nicht sofort in Erscheinung tritt und die Besserung der Stimmung allmählich erfolgt, sollte das Medikament während mindestens 2 Wochen regelmäßig eingenommen werden. Eine durchschnittliche Behandlungsdauer von 1-2 Monaten ist ratsam.

### Art der Einnahme

Zum Einnehmen. Die Dragees sollen unzerkaut zu oder nach den Mahlzeiten, mit etwas Flüssigkeit, eingenommen werden.

### Wenn Sie eine größere Menge von Insidon eingenommen haben?

Bei einer Überdosierung können die weiter unten genannten Nebenwirkungen verstärkt auftreten. Es kann auch zu Unruhe, Verlangsamung der Atmung, Benommenheit, Bluthochdruck, Herzrasen, Muskelkrämpfen, Muskelsteifheit, EKG-Veränderungen wie PQ-, QT-Intervallverlängerung, Torsades des Pointes und Herzrhythmusstörungen kommen. In diesem Fall ist unverzüglich ärztliche Hilfe in Anspruch zu nehmen.

Da Kinder wesentlich empfindlicher auf akute Überdosierungen von trizyklischen Antidepressiva reagieren als Erwachsene und weil auch Todesfälle in diesem Zusammenhang berichtet wurden, sollte alles unternommen werden, um den Zugang und die irrtümliche Einnahme von Insidon zu vermeiden. Wenn dies trotzdem vorkommt, muss sofort ärztliche Hilfe in Anspruch genommen werden.

### **Wenn Sie die Einnahme von Insidon vergessen haben?**

Sollten Sie eine Einnahme von Insidon vergessen haben, holen Sie diese sobald als möglich nach. Sollte es allerdings Zeit für die nächste Dosis (Einnahme) sein, lassen Sie die vergessene Dosis aus und setzen mit dem regulären Dosisschema fort. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben!

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

### **Wenn Sie die Einnahme von Insidon abbrechen**

Ein plötzliches Absetzen einer längerfristigen hoch dosierten Therapie mit Insidon sollte vermieden werden (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

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.

Vor allem zu Beginn der Behandlung können Nebenwirkungen auftreten. Die Erscheinungen bilden sich meist von selbst oder nach Verringern der Dosis zurück.

### **Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)**

- verstopfte Nase
- Benommenheit/Müdigkeit
- Schwindel, Schläfrigkeit
- Besonders zu Behandlungsbeginn Blutdruckabfall
- Mundtrockenheit

### **Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)**

- Durstgefühl
- Schlafstörungen
- Erregung, Unruhe
- Kopfschmerzen, Zittern, Missempfinden
- verschwommenes Sehen
- Blutdruckabfall beim Aufstehen, Herzklopfen, Herzrasen
- Verstopfung, Übelkeit, Erbrechen, Magenbeschwerden, Geschmacksstörungen
- vorübergehender Anstieg der Leberenzymaktivitäten
- Schwitzen, allergische Hautreaktionen (Hautausschlag, Nesselsucht)
- Beschwerden beim Wasserlassen
- Libido- und Potenzstörungen
- Ödeme (Schwellungen aufgrund von Wasseransammlung)

### **Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)**

- insbesondere bei älteren Patienten Verwirrheitszustände und Delirien
- Blutbildveränderungen, insbesondere Mangel an weißen Blutkörperchen
- Kollapszustände, Erregungsleitungsstörungen des Herzens, Verstärkung einer bestehenden Herzleistungsschwäche
- Darmverschluss, insbesondere bei plötzlichem Absetzen einer längerfristigen, hoch dosierten Therapie

### **Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)**

- starker Verlust von weißen Blutkörperchen (Agranulozytose).
- Angstzustände
- epileptische Anfälle, Erkrankungen peripherer Nervenzellen (Polyneuropathie)

- Bewegungsstörungen, unkontrollierte Bewegungen
- plötzlich auftretender grüner Star (Glaukomanfälle)
- Leberfunktionsstörungen; Gelbsucht, chronische Leberschäden nach lang andauernder Behandlung
- Haarausfall, Angioödem (Schwellung von Teilen des Gesichts oder des Geschlechtsapparates)
- Milchfluss

**Weitere unerwünschte Arzneimittelwirkungen, die nach Markteinführung spontan berichtet wurden und deren Häufigkeit nicht bekannt ist.**

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

- Knochenbrüche (hauptsächlich bei Patienten ab 50 Jahren)
- Gewichtszunahme
- Suizidversuche (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- Verlängerung des QT-Intervalls im EKG; u.U. können Torsades des Pointes auftreten

**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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
 Traisengasse 5  
 1200 WIEN  
 ÖSTERREICH  
 Fax: + 43 (0) 50 555 36207  
 Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

**5. Wie ist Insidon aufzubewahren?**

Nicht über 30°C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton bzw. auf der Blisterpackung nach "verwendbar/verw. bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

**6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

**Was Insidon enthält**

- Der Wirkstoff ist: Opipramoldihydrochlorid. 1 Dragee enthält 50 mg Opipramoldihydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
 Tablette: Lactose-Monohydrat, Siliciumdioxid, Glycerin 85%, Maisstärke, Povidon (K30), Talkum, Magnesiumstearat  
 Überzug: Hypromellose, Vinylpyrrolidon/ Vinylacetat Copolymer, Talkum, Titandioxid (E 171)

Hülle: Sucrose, Talkum, Povidon (K30), mikrokristalline Cellulose, Eisen (III)-oxid rot (E 172), Titandioxid (E 171), Macrogol 8000

**Wie Insidon aussieht und Inhalt der Packung**

Runde, konvexe, rosa überzogene Tabletten Packungsgrößen: 50 und 100 Stück in Pergamin/Aluminium-Kunststoffblisterpackung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

**Pharmazeutischer Unternehmer**

Laboratoires Juvisé Pharmaceuticals

149 boulevard Stalingrad

69100 Villeurbanne

Frankreich

**Hersteller**

Laphal Industries

248, avenue de la Victoire

13106 Rousset

Frankreich

**Z.Nr.:** 12034

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Jänner 2021.**