

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
Imipramine HCl CF 10 mg, omhulde tabletten	RVG 50113	
Imipramine HCl CF 25 mg, omhulde tabletten	RVG 50116	
Imipramine hydrochloride 10 of 25 mg/tablet		
1.3.1.3 Package Leaflet		1.3.1.3-2

PATIËNTENBIJSLUITER

IMIPRAMINE HCl CF 10 mg, omhulde tabletten IMIPRAMINE HCl CF 25 mg, omhulde tabletten

Lees deze bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel.

- Bewaar deze bijsluiter, het kan nodig zijn om deze nogmaals door te lezen.
- Heeft u (na het lezen van deze bijsluiter) nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven; geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Imipramine HCl CF en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wat u moet weten voordat u Imipramine HCl CF gebruikt
3. Hoe wordt Imipramine HCl CF gebruikt?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Imipramine HCl CF?

Imipramine HCl CF 10 mg, omhulde tabletten

Het werkzame bestanddeel is Imipramine hydrochloride. Eén omhulde tablet bevat 10 mg imipramine-hydrochloride.

Andere bestanddelen (hulpstoffen) zijn: maïszetmeel, talk (E553b), lactose, magnesiumstearaat (E470b), colloidaal watervrij siliciumdioxide (E551), microkristallijne cellulose (E460), saccharose, hydroxypropylmethylcellulose (E464), calciumcarbonaat (E170), titaandioxide (E171), arabische gom (E414), erythrosine (E127), ijzeroxide (E172), povidon (E1201), methylparahydroxybenzoaat (E218), natriumbenzoaat (E211), montanglycolwas, macrogolglycerol ricinoleaat, propyleenglycol (E1520).

Imipramine HCl CF 25 mg, omhulde tabletten

Het werkzame bestanddeel is Imipramine hydrochloride. Eén omhulde tablet bevat 25 mg imipramine-hydrochloride.

Andere bestanddelen (hulpstoffen) zijn: aardappelzetmeel, povidon (E1201), polyethyleenglycol, magnesiumstearaat (E470b), hydroxypropylmethylcellulose (E464), propyleenglycol (E1520), talk (E553b), microkristallijne cellulose (E460), calciumcarbonaat (E170), saccharose, titaandioxide (E171), arabische gom (E414), natriumbenzoaat (E211), zonnegeel (E110), methylparahydroxybenzoaat (E218), ijzeroxide (E172), natriumcarbonaat (E500), macrogolglycerol ricinoleaat, montanglycolwas.

Registratiehouder van het geneesmiddel:

Centrafarm B.V.
Nieuwe Donk 3
4879 AC Etten-Leur
Nederland

- In het register ingeschreven onder RVG nummer 50113

Department of Regulatory Affairs	Date: 2010-09	Authorisation	Disk: AO/6641	Rev. 13.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	-------------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
Imipramine HCl CF 10 mg, omhulde tabletten	RVG 50113	
Imipramine HCl CF 25 mg, omhulde tabletten	RVG 50116	
Imipramine hydrochloride 10 of 25 mg/tablet		
1.3.1.3 Package Leaflet		1.3.1.3-3

- In het register ingeschreven onder RVG nummer 50116

1. Wat is Imipramine HCl CF en waarvoor wordt het gebruikt?

Farmaceutische vorm en inhoud

Imipramine HCl CF is een geneesmiddel in de vorm van omhulde tabletten. Het wordt geleverd in

- pot verpakking afgesloten met PE-deksel: 30, 50, 100, 200, 250, 500 en 1000 omhulde tabletten.
- blisterverpakking: 60 omhulde tabletten verpakt in 6 blisterverpakking van ieder 10 omhulde tabletten.
- 50 omhulde tabletten in eenheidsafleververpakking (EAV).

Niet al deze verpakkingsoorten worden in de handel gebracht.

Geneesmiddelengroep

Imipramine is een tricyclisch antidepressivum (middel tegen zwaarmoedigheid).

Imipramine remt de heropname in de zenuwuiteinden van serotonine en noradrenaline (stoffen betrokken bij de prikkeloverdracht in de hersenen) in de hersenen.

De werking van imipramine begint in het algemeen pas na 1 - 2 weken merkbaar te worden.

Toepassing van het geneesmiddel

Imipramine wordt gebruikt bij depressies (zwaarmoedigheid).

Imipramine wordt ook toegepast bij bedwateren van kinderen ouder dan 5 jaar, waarbij een afwijking van de organen uitgesloten moet worden.

2. Wat u moet weten voordat u Imipramine HCl CF gebruikt

Gebruik Imipramine HCl CF *niet*:

- bij bekende overgevoeligheid voor het middel of voor tricyclische antidepressiva.
- bij acuut hartinfarct (myocardinfarct).

Wees extra voorzichtig met Imipramine HCl CF:

Gedachten over zelfmoord en verergering van uw depressie of angststoornis

Als u depressief bent en/of lijdt aan angststoornissen kunt u soms gedachten hebben over zelfbeschadiging of zelfmoord. Deze gedachten kunnen toenemen als u voor het eerst middelen tegen depressie (antidepressiva) gaat innemen, aangezien deze geneesmiddelen allemaal de tijd nodig hebben, in het algemeen ongeveer 2 weken of soms langer, om te gaan werken.

U heeft een meer waarschijnlijke kans dat u dit soort gedachten vertoont:

- als u al eerder gedachten heeft gehad over zelfmoord of zelfbeschadiging.
- als u een jong volwassene bent. Informatie uit klinische onderzoeken heeft een toegenomen risico aangetoond op zelfmoordgedrag bij jonge volwassenen jonger dan 25 jaar oud met psychiatrische aandoeningen die behandeld werden met een antidepressivum.

Als u op enig moment gedachten over zelfbeschadiging of zelfmoord hebt, **neem dan direct contact op met uw arts of ga direct naar het ziekenhuis.**

Het kan helpen als u een vriend of familielid vertelt dat u zich depressief voelt of dat u lijdt aan een angststoornis, en hen vraagt deze bijsluiter te lezen. U kunt hen vragen u te vertellen of zij denken dat

Department of Regulatory Affairs	Date: 2010-09	Authorisation	Disk: AO/6641	Rev. 13.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	-------------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
<i>Imipramine HCl CF 10 mg, omhulde tabletten</i>	RVG 50113	
<i>Imipramine HCl CF 25 mg, omhulde tabletten</i>	RVG 50116	
Imipramine hydrochloride 10 of 25 mg/tablet		
1.3.1.3 Package Leaflet		1.3.1.3-4

uw depressie of angststoornis erger wordt of dat zij zich zorgen maken over veranderingen in uw gedrag.

- wanneer u MAO-remmers, (andere middelen tegen zwaarmoedigheid) gebruikt omdat gelijktijdig gebruik van deze geneesmiddelen alleen plaats mag vinden in het ziekenhuis bij patiënten die lijden aan terugkerende (ernstige) neerslachtigheid (depressie). Wisselwerkingen zoals overmatige activiteit (hyperactiviteit), plotselinge ernstig verhoogde bloeddruk (hypertensieve crisis), zeer hoge koorts (hyperpyrexie), plotselinge spontane spierbewegingen (spasticiteit), stuipen (convulsies) en coma kunnen daarbij optreden.
- wanneer u lijdt aan een verhoogde gevoeligheid voor het optreden van stuipen (convulsies) die bijvoorbeeld een gevolg kan zijn van een hersenbeschadiging, vallende ziekte (epilepsie) of alcoholverslaving.
- wanneer u lijdt aan een veranderde werking van de lever of nier (lever- of nierfunctiestoornissen).
- wanneer u moeilijkheden heeft bij het plassen (mictiestoornis) bijvoorbeeld vanwege een prostaatvergroting (prostaathypertrofie).
- wanneer u reeds last heeft van het achterblijven van urine in de blaas ten gevolge van een gestoorde blaaslediging (urineretentie).
- wanneer u last heeft van bepaalde hartaandoeningen zoals geleidingsstoornissen, een beklemmend pijnlijk gevoel op de borst (angina pectoris), en recent een hartinfarct (myocardinfarct) heeft gehad in verband met stoornissen in het hartritme (aritmieën) en dergelijke.
- wanneer u lijdt aan een tumor van de bijnierschors omdat dat een plotselinge stijging van de bloeddruk kan veroorzaken.
- wanneer u last heeft van een verhoogde werking van de schildklier (hyperthyreoïdie).
- wanneer u lijdt aan een verhoogde oogboldruk bijvoorbeeld vanwege een afsluiting van de oogkamerhoek (acuut nauwe kamerhoekglaucoom).
- omdat bij ouderen of als u hiervoor aanleg heeft een ernstige geestesziekte kan optreden waarbij de controle over het eigen gedrag en handelen gestoord is (psychose). Dit verschijnsel verdwijnt na het staken van de behandeling binnen enkele dagen zonder de psychose te behandelen. Een stoornis van het denken (waanidee) waarbij star aan een achtervolgingswaan (paranoia) wordt vastgehouden kan worden versterkt.
- omdat bij patiënten met zeer sterke schommelingen in hun stemming (manisch-depressieve psychose) als gevolg van het gebruik van imipramine in een periode van een (ernstige) neerslachtigheid (depressie) deze kan overgaan in een periode van overdreven opgewektheid gepaard gaande met het hebben van veel energie (manie, manische fase). Indien dit gebeurt kan het noodzakelijk zijn de behandeling met imipramine te staken. Nadat de manie goed behandeld is en de verschijnselen verdwenen zijn kan uw arts voorzichtig de behandeling met een lagere dosering imipramine hervatten.
- wanneer u tijdens het gebruik van imipramine last krijgt van griepachtige verschijnselen, koorts en een zere keel. U dient dan zo snel mogelijk een arts te waarschuwen.
- wanneer u wat ouder bent omdat het gebruik van imipramine in enkele gevallen kan leiden tot een bloeddrukdaling door bijvoorbeeld snel opstaan uit een zittende of liggende houding soms gepaard gaande met duizeligheid (orthostatische hypotensie) en verschijnselen zoals motorische onrust, wijde pupillen, rode huid, koorts, waarnemingen van dingen die er niet zijn en als zodanig door u zelf worden herkend (pseudo-hallucinaties) en versnelde hartslag

Department of Regulatory Affairs	Date: 2010-09	Authorisation	Disk: AO/6641	Rev. 13.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	-------------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
Imipramine HCl CF 10 mg, omhulde tabletten	RVG 50113	
Imipramine HCl CF 25 mg, omhulde tabletten	RVG 50116	
Imipramine hydrochloride 10 of 25 mg/tablet		
1.3.1.3 Package Leaflet		1.3.1.3-5

(sinustachycardie) (oftewel anticholinerge bijwerkingen). Ouderen dienen daarom een lagere dosis te krijgen.

- wanneer u een electroshocktherapie moet onder gaan. Dit mag slechts onder toezicht van een arts plaatsvinden.
- bij patiënten met een te lage bloeddruk of een labiele circulatie omdat er een bloeddrukdaling kan optreden. Het is raadzaam om voor en tijdens het gebruik van imipramine regelmatig uw bloeddruk te laten controleren.
- en laat af en toe de werking van uw lever en nier controleren bij landurig gebruik van dit geneesmiddel.
- omdat bij langdurig gebruik van imipramine de kans op het optreden van tandcariës is verhoogd. Dit is waarschijnlijk het gevolg van een droge mond.
- omdat gevoelens van onrust, angst en opwindning (hyperexcitatie) kunnen optreden en mogelijke psychotische stoornissen kunnen verergeren bij patiënten in opgewonden toestand (geagiteerd) of met een ernstige geestesziekte (schizofrenie) gekenmerkt door verschijnselen zoals waanideeën, waarnemingen van dingen die er niet zijn (hallucinaties) en geleidelijk veranderen van de persoonlijkheid.
- indien u een chirurgische ingreep moet ondergaan. U dient de behandelende artsen te vertellen welke geneesmiddelen u gebruikt.

Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

Gebruik van Imipramine HCl CF in combinatie met voedsel en drank

Gelijktijdig gebruik van alcohol en imipramine dient te worden vermeden.

Zwangerschap

Over het gebruik van deze stof in de zwangerschap bij de mens bestaan onvoldoende gegevens om de mogelijke schadelijkheid te kunnen beoordelen.

Niet gebruiken tijdens de zwangerschap, tenzij op uitdrukkelijk voorschrift van uw arts.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Borstvoeding

Imipramine wordt uitgescheiden in de moedermelk.

Niet gebruiken gedurende de periode van borstvoeding.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Personen die uit hoofde van hun functioneren bij voortduring goed moeten kunnen waarnemen en de beschikking moeten hebben over de volledige beheersing van hun ledematen worden nadrukkelijk gewaarschuwd dat hun capaciteiten in deze nadelig beïnvloed worden door sufheid en duizeligheid.

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Imipramine HCl CF

Imipramine HCl CF 10 en 25 mg bevatten als hulpstof onder andere methylparahydroxybenzoesuur.

Methylparahydroxybenzoesuur kan allergische reacties veroorzaken (wellicht vertraagd).

Department of Regulatory Affairs	Date: 2010-09	Authorisation	Disk: AO/6641	Rev. 13.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	-------------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
<i>Imipramine HCl CF 10 mg, omhulde tabletten</i>	RVG 50113	
<i>Imipramine HCl CF 25 mg, omhulde tabletten</i>	RVG 50116	
Imipramine hydrochloride 10 of 25 mg/tablet		
1.3.1.3 Package Leaflet		1.3.1.3-6

Imipramine HCl CF 10 mg bevat lactose en Imipramine HCl CF 10 en 25 mg bevatten beide saccharose. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Gebruik van Imipramine HCl CF met andere geneesmiddelen

Sommige geneesmiddelen kunnen een wisselwerking met elkaar aangaan, dat wil zeggen elkaars werking en bijwerkingen versterken of verzwakken. Wanneer u, naast imipramine, ook nog andere geneesmiddelen gebruikt, moet u uw arts of apotheker waarschuwen. Dit geldt tevens voor geneesmiddelen die u maar af en toe gebruikt, voor geneesmiddelen die u kort geleden hebt gebruikt en voor geneesmiddelen die u zonder recept kunt kopen.

Bij gelijktijdig gebruik van imipramine kunnen de volgende geneesmiddelen een wisselwerking met imipramine aangaan:

- Imipramine versterkt de versuffende werking van middelen tegen waandenkbeelden, slaapmiddelen, rustgevendende middelen, angstwerende middelen, middelen tegen overgevoeligheid en hooikoorts en geneesmiddelen die de effecten van adrenaline in het lichaam verminderen (parasympathicolitica). Aanpassing van de dosering van één of beide geneesmiddelen kan in enkele gevallen noodzakelijk zijn.
- Combinatie van imipramine met geneesmiddelen die het effect van acetylcholine in het lichaam verminderen of geneesmiddelen tegen waandenkbeelden kunnen leiden tot verhoogde opwindings, delirium of een plotseling stijgen van de oogboldruk.
- Voorzichtigheid is geboden bij gelijktijdig gebruik van imipramine en bepaalde geneesmiddelen tegen hartritme stoornissen omdat daardoor de hartfunctie verminderd kan worden.
- De werking van bepaalde bloeddrukverlagende middelen (methyldopa, guanethidine, clonidine) kan worden tegengegaan door imipramine. Een aanpassing van de behandeling van verhoogde bloeddruk door uw arts kan noodzakelijk zijn. Hij kan u bijvoorbeeld een plasmidiel of een bètablokkeerder voorschrijven.
- De effecten op het hart en de bloedvaten van adrenaline, noradrenaline, amfetamine, bepaalde neusdruppels en plaatselijk verdovende middelen worden door imipramine versterkt.
- Stoffen die de lever activeren (bijv. 'de pil' (orale anticonceptiva), fenytoïne, carbamazepine, barbituraten, nicotine) kunnen de werkzaamheid van imipramine verminderen.
- De werkzaamheid wordt juist versterkt door cimetidine, een middel tegen zweren in de maag of twaalfvingerige darm, bepaalde middelen tegen waandenkbeelden en alprazolam, een angstwerend middel.
- Combinatie van imipramine met schildklierhormonen kan leiden tot een teveel aan schildklierhormoon in het bloed. Imipramine versnelt in het lichaam de afbraak van methyldopa, een middel tegen de ziekte van Parkinson, zodat aanpassing van de dosering door uw arts noodzakelijk kan zijn.
- Imipramine mag niet gecombineerd worden met zogenaamde MAO-remmers (zie ook de rubriek Waarschuwingen en voorzorgen).
- Tussen het gebruik van beide geneesmiddelen dient tenminste 14 dagen te verstrijken waarin geen van beide geneesmiddelen gebruikt wordt.

Overleg met uw arts indien u één of meer van bovengenoemde geneesmiddelen gelijktijdig met Imipramine HCl gebruikt of gaat gebruiken, zodat passende maatregelen kunnen worden genomen.

3. Hoe wordt Imipramine HCl CF gebruikt?

Department of Regulatory Affairs	Date: 2010-09	Authorisation	Disk: AO/6641	Rev. 13.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	-------------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
<i>Imipramine HCl CF 10 mg, omhulde tabletten</i>	RVG 50113	
<i>Imipramine HCl CF 25 mg, omhulde tabletten</i>	RVG 50116	
Imipramine hydrochloride 10 of 25 mg/tablet		
1.3.1.3 Package Leaflet		1.3.1.3-7

Dosering

Uw arts zal de dosering imipramine voor u persoonlijk vaststellen afhankelijk van uw toestand. Hij zal ook het gebruik van dit geneesmiddel begeleiden.

Bij zwaarmoedigheid:

Patiënten die thuis zijn:

Aanvangsdosering: 1 tot 3 maal daags 1 tablet à 25 mg. Deze dosering kan geleidelijk worden verhoogd, afhankelijk van het effect, tot 150 à 200 mg.

Patiënten in het ziekenhuis:

Aanvangsdosering: driemaal daags 1 tablet à 25 mg. Deze dosering kan geleidelijk worden verhoogd tot 200 mg (8 dragees à 25 mg) per dag. In ernstige gevallen kan zelfs 300 mg per dag worden gegeven (driemaal daags 4 dragees à 25 mg).

Behandelingsduur: de werking zal bij behandeling met een doorgaans voldoende dosering in de loop van 2 - 4 weken inzetten.

Bij onvoldoende werking kan de dosering worden verhoogd tot een maximale dosering. Wanneer dan na nog eens 2 - 4 weken geen reactie optreedt, heeft verdere voortzetting geen zin.

Bij voldoende reactie moet dezelfde dosering tenminste 4 weken worden gehandhaafd. Daarna kan de dosering over het algemeen geleidelijk worden verminderd, b.v. tot de helft, tenzij de verschijnselen terugkeren.

De behandeling moet bij voorkeur worden voortgezet tot de patiënt 4-6 maanden volledig vrij is van verschijnselen. Daarna kan de dosering geleidelijk worden verminderd.

Oudere patiënten

Begindosering: 10 mg per dag, geleidelijk verhogen tot een onderhoudsdosering van 20 - 50 mg per dag. Deze dosering zou na ongeveer 10 dagen bereikt moeten worden.

Bij bedplassen bij kinderen van 5 jaar of ouder:

Aanvangsdosering:

Kinderen van 5 tot 8 jaar: 2 à 3 dragees à 10 mg.

Kinderen van 9 tot 12 jaar: 1 à 2 dragees à 25 mg.

Kinderen ouder dan 12 jaar: 1 à 3 dragees à 25 mg.

De hogere doseringen kunnen worden gebruikt als er binnen 1 week na het begin van de behandeling geen of onvoldoende resultaat bereikt wordt.

De dragees moeten in één keer na de avondmaaltijd worden ingenomen. Als het bedplassen vooral vroeg in de nacht optreedt kan een deel van de dosis eerder, bijv. 's middags rond 4 uur worden ingenomen.

Als het gewenste effect bereikt is zal de dosering geleidelijk worden verminderd, waarna de behandeling alsnog 1 tot 3 maanden zal duren. De maximale dosis bedraagt 2,5 mg per kg lichaamsgewicht.

Toediening

De voorgeschreven dosis innemen met een ½ glas water.

Department of Regulatory Affairs	Date: 2010-09	Authorisation	Disk: AO/6641	Rev. 13.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	-------------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
Imipramine HCl CF 10 mg, omhulde tabletten	RVG 50113	
Imipramine HCl CF 25 mg, omhulde tabletten	RVG 50116	
Imipramine hydrochloride 10 of 25 mg/tablet		
1.3.1.3 Package Leaflet		1.3.1.3-8

In geval u bemerkt dat imipramine te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Wat u moet doen wanneer u te veel van Imipramine HCl CF heeft ingenomen:

Wanneer u te veel van imipramine heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

Bij een overdosering treden de volgende verschijnselen op de voorgrond: verwardheid, gezichtshallucinaties, slaperigheid, daling van de lichaamstemperatuur, versnelde hartslag, hartritme stoornissen, hartfalen (onvoldoende pompkracht van het hart), verdoving, gepaard gaande met onbeweeglijkheid van het lichaam (stupor), spierstijfheid, braken, verhoogde lichaamstemperatuur, stuipen, daling van de bloeddruk, pupilverwijding en zelfs coma. Kinderen zijn extra gevoelig voor imipramine. Een overdosering kan zeer ernstige gevolgen hebben. Extra aandacht voor het mogelijk optreden van een overdosering is dan ook gewenst.

Wat u moet doen wanneer u vergeten bent Imipramine HCl CF in te nemen:

Neem nooit een dubbele dosis van Imipramine HCl CF om zo de vergeten dosis in te halen.

Effecten die u kunt verwachten wanneer de behandeling met Imipramine HCl CF wordt gestopt:

Hoewel imipramine niet verslavend is kan het plotseling beëindigen van het gebruik na langdurige toediening leiden tot het optreden van de volgende verschijnselen: misselijkheid, hoofdpijn, malaise, braken, pijn in de onderbuik (abdominale pijn), diarree, slapeloosheid, nervositeit en angst. Overleg met uw arts om de dosering langzaam af te bouwen.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals alle geneesmiddelen kan Imipramine HCl CF bijwerkingen veroorzaken.

Informeer uw arts wanneer u één van de onderstaande bijwerkingen heeft.

De volgende bijwerkingen zijn gemeld na het gebruik van imipramine gegroepeerd naar systeem- en orgaanklasse:

Bloed- en lymfestelselaandoeningen

- bloedafwijkingen (veranderingen in het aantal bloedcellen) die gepaard kunnen gaan met het ontstaan van bijvoorbeeld uitslag (eosinofilie), bloedafwijking (tekort aan witte bloedlichaampjes) gepaard gaande met verhoogde gevoeligheid voor infecties (leukopenie), zeer ernstige bloedafwijking (tekort aan witte bloedlichaampjes) gepaard gaande met plotselinge hoge koorts, heftige keelpijn en zweertjes in de mond (agranulocytose), bloeduitstorting in de huid of slijmvliezen (purpura) en bloedafwijking (tekort aan bloedplaatjes) gepaard gaande met blauwe plekken en bloedingsneiging (trombocytopenie)

Immuunsysteemaandoeningen

- als gevolg van overgevoelighedsreacties kan benauwdheid door kramp van de spieren van de luchtwegen (bronchospasme) optreden en met name bij astmatische patiënten kan zich een plotselinge sterke vaatverwijding ten gevolge van ernstige overgevoeligheid voor bepaalde stoffen (anafylactische/anafylactoïde reacties) voordoen met of zonder shock (sterke daling van de bloeddruk, bleekheid, onrust, zwakke snelle pols, klamme huid, verminderd bewustzijn)
- geneesmiddelenkoorts

Department of Regulatory Affairs	Date: 2010-09	Authorisation	Disk: AO/6641	Rev. 13.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	-------------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
Imipramine HCl CF 10 mg, omhulde tabletten	RVG 50113	
Imipramine HCl CF 25 mg, omhulde tabletten	RVG 50116	
Imipramine hydrochloride 10 of 25 mg/tablet		
1.3.1.3 Package Leaflet		1.3.1.3-9

Endocriene aandoeningen

- syndrome of inappropriate antidiuretic hormone secretion (SIADH)

Voedings- en stofwisselingsstoornissen

- toename van het lichaamsgewicht
- gewichtsafname

Psychische stoornissen

- toegenomen angst, opwinding (agitatie), stemmingsomslag van (ernstige) neerslachtigheid (depressie) naar een overdreven opgewektheid gepaard gaande met het hebben van veel energie (manie) of een lichtere vorm van overdreven opgewektheid gepaard gaande met het hebben van veel energie (hypomanie), confusie met verwardheid (desoriëntatie) en waarnemingen van dingen die er niet zijn (hallucinaties) vooral bij geriatrische patiënten en mensen die lijden aan de ziekte van Parkinson, activering van psychotische symptomen.
- Er zijn meldingen van mensen die gedachten hebben over of gedrag vertonen met zelfbeschadiging of zelfmoordneigingen tijdens gebruik van imipramine HCl of vlak na behandeling met imipramine HCl (zie rubriek 2 “Wees extra voorzichtig met Imipramine HCl CF”).

Zenuwstelselaandoeningen

- beven (tremor), vermoeidheid, slaperigheid, slaapstoornissen, oorsuizen (tinnitus)
- jeuk of tintelingen zonder dat daar aanleiding voor is (paresthesie), hoofdpijn, duizeligheid
- vallende ziekte (epilepsie)
- agressiviteit, coördinatieproblemen (ataxie) bijvoorbeeld dronkemansgang, spraakstoornissen, plotselinge samentrekking van de spieren (myoclonus), zwakte extrapyramidale verschijnselen, veranderingen van het elektro-encefalogram (EEG)

Oogaandoeningen

- stoornissen bij het scherp zien, wazig zien
- verwijding van de pupillen (mydriasis)

Hartaandoeningen

- versnelde hartslag (sinustachycardie), bloeddrukdaling door bijvoorbeeld snel opstaan uit een zittende of liggende houding soms gepaard gaande met duizeligheid (orthostatische hypotensie), klinisch relevante veranderingen van het ECG bij patiënten met een gezond hart
- stoornissen in het hartritme (aritmieën), hartkloppingen (palpitaties), geleidingsstoornissen
- verhoogde bloeddruk (hypertensie), hartfalen (onvoldoende pompkracht van het hart) (decompensatio cordis)

Bloedvataandoeningen

- kramp van de spieren van de perifere bloedvaten (perifere vasospastische reacties)

Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen

- longontsteking (alveolitis pneumonie) met of zonder bloedafwijkingen (veranderingen in het aantal bloedcellen) die gepaard kunnen gaan met het ontstaan van bijvoorbeeld uitslag (eosinofilie)

Maagdarmsstelselaandoeningen

- droge mond, verstopping (constipatie)
- misselijkheid, braken, gebrek aan eetlust (anorexia)
- ontsteking van het mondslijmvlies (stomatitis), ontstekingen van de tong (laesies van de tong), buikklasten, verlamingsverschijnselen van de darm (paralytische ileus)

Lever- en galaandoeningen

- leverontsteking (hepatitis) gepaard gaande met of zonder geelzucht (gele verkleuring van de huid of ogen) (icterus)

Department of Regulatory Affairs	Date: 2010-09	Authorisation	Disk: AO/6641	Rev. 13.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	-------------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
Imipramine HCl CF 10 mg, omhulde tabletten	RVG 50113	
Imipramine HCl CF 25 mg, omhulde tabletten	RVG 50116	
Imipramine hydrochloride 10 of 25 mg/tablet		
1.3.1.3 Package Leaflet		1.3.1.3-10

Huid- en onderhuidaandoeningen

- allergische reactie zoals uitslag en huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes (galbulten of urticaria), zweten, blozen (flush)
- jeuk (pruritis), bloedinkjes in de huid (petechiae), vochtophoping (oedeem), haaruitval, overgevoeligheid voor licht of zonlicht (fotosensibiliteit)

Voortplantingsstelsel- en borstaandoeningen

- veranderde zin in vrijen/seks (libidostormis) en een stoornis in erectie en/of ejaculatie (potentiestoornissen)
- vergroting van de borstklieren (gynaecomastie), melkafscheiding (galactorroe)

Onderzoeken

- verhoogde gehalten aan transaminasen
- verhoging of verlaging van bloedsuikerwaarden

Klasse-effecten (effecten van deze geneesmiddelengroep)

Bij patiënten die dit soort geneesmiddelen gebruiken, is een hogere kans op botbreuken gezien.

In geval er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld of die u als ernstig ervaart, informeer dan uw arts of apotheker.

5. Hoe bewaart u Imipramine HCl CF?

Niet bewaren boven 25 °C, in de originele verpakking. De uiterste gebruiksdatum staat op de verpakking onder "Niet te gebruiken na" of "Exp."

Buiten bereik en zicht van kinderen bewaren.

Datum laatste herziening: september 2010.

Department of Regulatory Affairs	Date: 2010-09	Authorisation	Disk: AO/6641	Rev. 13.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	-------------------------	------------------	---------------------