

Imipramine HCl ratiopharm 25 mg, dragees

Patiëntenbijsluiter

Lees deze bijsluiter steeds vóór het gebruik van dit geneesmiddel. Ook indien u reeds eerder Imipramine HCl ratiopharm 25 mg, dragees hebt gebruikt. De informatie in deze bijsluiter kan door nieuwe bevindingen of veranderde inzichten zijn gewijzigd indien u een volgende verpakking krijgt.

Uiterlijk

Dragees: bruine, glanzende dragee.

Samenstelling

Per dragee: 25 mg imipraminehydrochloride.

Werking

Imipraminehydrochloride is een geneesmiddel dat kan worden gebruikt bij de behandeling van een episode van ernstige neerslachtigheid (depressie). Het werkt stemmingverbeterend en rustgevend. De werking begint over het algemeen pas na 1-2 weken merkbaar te worden.

Registratiehouder

ratiopharm Nederland bv
Florapark 4
2012 HK Haarlem
Nederland

Toepassing

Imipramine HCl ratiopharm 25 mg, dragees worden door de arts voorgeschreven ter verlichting van de verschijnselen van een depressie.

Dit middel wordt soms ook gebruikt bij bedplassen van kinderen.

Voordat het geneesmiddel gebruikt wordt

Imipramine HCl ratiopharm 25 mg, dragees dient **niet** gebruikt te worden door patiënten met:

- een reeds bekende overgevoeligheid voor dit soort geneesmiddelen (zg. tricyclische antidepressiva)
- een hartinfarct.

Bijwerkingen en eventuele problemen die kunnen optreden

De volgende bijwerkingen kunnen voorkomen:

- droge mond
- wazig zien
- moeilijk plassen
- maag/darmstoornissen
- verminderde hartwerking
- versnelde pols
- sufheid
- duizeligheid bij snel opkomen uit zittende of liggende houding
- verwardheid
- gewichtstoename
- transpiratie.

Soms komen de volgende bijwerkingen voor:

- trillen van de handen
- huidafwijkingen.

Zelden komen voor:

- ernstige bloedafwijkingen; wanneer koorts, keelpijn, onverwachte bloedingen, blauwe plekken of een gele verkleuring van het oogwit optreden, dient u onmiddellijk uw arts te waarschuwen.

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

Er zijn meldingen van mensen die gedachten hebben over of gedrag vertonen met zelfbeschadiging of zelfmoordneigingen tijdens gebruik van Imipramine HCl ratiopharm of vlak na behandeling met Imipramine HCl ratiopharm, zie "Waarop verder te letten".

Waarop verder te letten

De behandeling dient met voorzichtigheid en onder regelmatige en strenge controle van de arts plaats te vinden bij patiënten met:

- 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 vragen deze bijsluiter te lezen. U kunt hen vragen u te vertellen of zij denken dat uw depressie of angststoornis erger wordt of dat zij zich zorgen maken over veranderingen in uw gedrag.

- epilepsie (toevallen) en hersenaandoeningen
- stoornissen in de werking van lever of nieren
- prostaatklaften
- hartaandoeningen
- lage bloeddruk
- verhoogde werking van de schildklier
- verhoogde oogboldruk (glaucoom).

Tevens is voorzichtigheid geboden met behandeling van oudere

patiënten, omdat de kans op bijwerkingen groter is.

Indien zich keelpijn, koorts en symptomen van griep in de eerste tien weken van de behandeling voordoen, dient u direkt uw arts te raadplegen.

Hoewel antidepressiva niet verslavend zijn, kan plotseling afbreken van de behandeling na langdurig gebruik misselijkheid, hoofdpijn en een algemeen gevoel van onwelzijn teweegbrengen.

Zolang u met dit produkt wordt behandeld mag u geen alcohol gebruiken.

Gebruik tijdens zwangerschap en borstvoeding

Tijdens de zwangerschap en de periode waarin borstvoeding wordt gegeven uitsluitend gebruiken na overleg met uw arts. Het gebruik tijdens de zwangerschap wordt ontraden, tenzij de arts dit nadrukkelijk adviseert.

Imipramine gaat over in de moedermelk. Het gebruik tijdens het geven van borstvoeding dient daarom te worden vermeden.

Invloed op de rijvaardigheid en de bekwaamheid om machines te gebruiken

Gedurende het gebruik van Imipramini HCl kan uw reactievermogen verminderd zijn door het optreden van sufheid en duizeligheid als bijwerkingen. U dient daarmee rekening te houden bij deelname aan het verkeer, het bedienen van machines en dergelijke en indien mogelijk deze activiteiten na te laten.

Wisselwerking met andere geneesmiddelen

Het is beslist noodzakelijk dat uw arts op de hoogte is van de andere medicijnen die u gebruikt. Een wisselwerking kan optreden bij gelijktijdig gebruik van deze dragees met:

- bepaalde hartmiddelen
- bepaalde bloeddrukverlagende middelen
- orale anticonceptiva ("de pil")
- middelen tegen vallende ziekte (epilepsie)
- slaapmiddelen
- middelen tegen psychosen
- rustgevende middelen
- middelen tegen angst
- bepaalde middelen tegen overgevoeligheid
- middelen tegen verhoogde schildklierwerking
- cimetidine (remmer van zuurvorming in de maag)
- levodopa (anti-Parkinson middel)
- andere middelen tegen depressie.

Aanwijzingen voor het gebruik

Dosering en gebruik volgens voorschrift van uw arts. De gebruikelijke doseringen zijn:

Bij depressie

Volwassenen: aanvangsdosering 1-3 dragees per dag (= 24 uur); vervolgens verhogen met 1 dragee tot 6-8 dragees per dag

(= 24 uur).

Dit produkt is ongeschikt voor de behandeling van bejaarden.

De werking zal bij behandeling met een goed aangepaste dosering na 2-4 weken merkbaar zijn. Bij onvoldoende resultaat kan de dosering worden verhoogd tot de maximale dosering. Wanneer dan na nog eens 2-4 weken geen verbetering optreedt, heeft verdere voortzetting van de behandeling geen zin.

Bij voldoende reactie moet dezelfde dosering ten minste 4 weken worden gehandhaafd. Daarna kan de dosering over het algemeen geleidelijk worden verminderd, bijvoorbeeld tot de helft, tenzij de symptomen terugkeren.

De behandeling moet bij voorkeur worden voortgezet totdat de symptomen gedurende 4-6 maanden volledig zijn weggebleven.

Daarna dient de dosering geleidelijk te worden verlaagd.

Bij bedplassen

Kinderen vanaf 7 jaar: voor het slapen gaan 1 à 2 dragees.

Na 2 maanden moet de dosering verlaagd worden en na enige tijd dient de behandeling gestaakt te worden.

De voorgeschreven hoeveelheid innemen met een half glas water, eventueel met wat voedsel. De dragees heel doorslikken

Aanwijzingen voor het bewaren

Droog, bij kamertemperatuur (15-25°C) bewaren in de goed gesloten, originele verpakking. Op deze wijze bewaard kunt u dit geneesmiddel gebruiken tot de op de verpakking vermelde datum. De aanduiding "EXP." op de stripverpakking betekent: "niet te gebruiken na".

Geneesmiddelen altijd buiten bereik van kinderen bewaren!

Verpakkingen

Koker met 1000 dragees.

Doosje met 50 (10 doordrukstrips à 5) dragees (EAV-verpakking).

In het register ingeschreven onder RVG 50117.

Algemene wenken

Het is mogelijk dat na het lezen van bovenstaande tekst nog vragen resteren. U kunt daarmee terecht bij uw arts of apotheker. Zij beschikken over de laatste informatie.

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in: 07/2010