

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Tofranil 10 mg überzogene Tabletten **Tofranil 25 mg überzogene Tabletten** *Imipraminhydrochloride*

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung 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 Tofranil und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Tofranil beachten?
3. Wie ist Tofranil anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Tofranil aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Tofranil und wofür wird es angewendet?

Dieses Arzneimittel gehört zur Gruppe der trizyklischen Antidepressiva. Tofranil enthält Imipraminhydrochlorid. Imipramin hemmt die Wiederaufnahme von Serotonin und Norepinephrin (Substanzen, die an der Reizübertragung im Gehirn beteiligt sind) in den Nervenenden.

Tofranil wird angewendet zur Behandlung von:

Erwachsene

Depressionen unterschiedlichen Ursprungs, wobei eine medikamentöse Behandlung angezeigt ist.

Kinder und Jugendliche

Nächtliches Bettnässen (Enuresis nocturna), wenn andere Behandlungen oder Methoden nicht erfolgreich waren (nur ab einem Alter von 6 Jahren).

Es gibt keine Erfahrung mit der Anwendung von Tofranil im Falle von nächtlichem Bettnässen bei Kindern, die jünger als 6 Jahre sind.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Tofranil beachten?

Tofranil darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Imipraminhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie allergisch gegen andere trizyklischen Antidepressiva sind.
- wenn Sie kürzlich einen Herzinfarkt (Herzinfarkt) hatten.
- wenn Sie schon ein Antidepressivum aus der Klasse der Mono-Amino-Oxidase (MAO)-Hemmer nehmen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Tofranil anwenden.

- wenn Sie an Epilepsie leiden.
- wenn Sie Suizidgedanken haben oder finden, dass das Leben nicht mehr lebenswert ist, sollten Sie unmittelbar medizinische Hilfe suchen.

- wenn Sie an Herzversagen, Herz-Kreislauf-Erkrankungen, unregelmäßigen Herzschlag leiden oder im Falle von angeborenen Herzfehlern bei Kindern.
- wenn Sie an grünem Star (Glaukom: erhöhter Druck im Auge) leiden.
- wenn Sie Schwierigkeiten haben, zu urinieren (z. B. im Falle eines Prostataleidens).
- wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie an Schizophrenie leiden oder an einer Stimmungsstörung, die Manie genannt wird.
- wenn Sie Kontaktlinsen tragen und Irritation der Augen feststellen.
- wenn Sie an einer schweren Leber-, Nieren- oder Nebennierenerkrankung leiden.
- wenn Sie an einer überaktiven Schilddrüse leiden oder derzeit Schilddrüsenhormonpräparate einnehmen.
- wenn Sie häufig an Verstopfung leiden.
- Dieses Arzneimittel kann zu Mundtrockenheit führen, was das Zahnkaries-Risiko erhöht. Deswegen sollten Sie bei einer längeren Behandlung regelmäßig Ihre Zähne kontrollieren lassen.
- Informieren Sie den Chirurgen oder Zahnarzt vor einer Operation oder einer Zahnbehandlung, dass Sie Tofranil nehmen.
- Dieses Arzneimittel kann Ihre Haut gegen Sonnenlicht empfindlicher machen. Vermeiden Sie übermäßige Sonnenbestrahlung und tragen Sie schützende Kleidung und eine Sonnenbrille.
- wenn Sie noch andere Arzneimittel einnehmen, lesen Sie auch den Abschnitt „Anwendung von Tofranil zusammen mit anderen Arzneimitteln“.
- Die Anwendung dieses Arzneimittels zusammen mit anderen Antidepressiva und Buprenorphin enthaltenden Arzneimitteln kann zu einem Serotoninsyndrom, einer potenziell lebensbedrohlichen Erkrankung, führen (siehe „Anwendung von Tofranil zusammen mit anderen Arzneimitteln“ und „Welche Nebenwirkungen sind möglich“).

Suizidgedanken und Verschlechterung Ihrer Depression oder Angststörung

Wenn Sie an Depression oder Angststörungen leiden, ist es möglich, dass Sie manchmal darüber nachdenken, sich selbst zu verletzen oder zu töten. Solche Gedanken können bei der erstmaligen Anwendung von Antidepressiva verstärkt sein, denn diese Arzneimittel brauchen einige Zeit bis sie wirken, gewöhnlich etwa zwei Wochen, manchmal auch länger.

Das Auftreten derartiger Gedanken ist sehr wahrscheinlich,

- wenn Sie bereits früher einmal Gedanken hatten, sich das Leben zu nehmen oder sich selbst zu verletzen;
- wenn Sie ein junger Erwachsener sind. Ergebnisse aus klinischen Studien haben gezeigt, dass bei Erwachsenen unter 25 Jahren, die an einer psychiatrischen Erkrankung leiden und mit einem Antidepressivum behandelt werden, ein erhöhtes Risiko besteht.

Wenden Sie sich an Ihrem Arzt oder suchen Sie unverzüglich ein Krankenhaus auf, wenn Sie ständig darüber nachdenken, sich selbst zu töten oder zu verletzen.

Es kann hilfreich sein, wenn Sie einem Freund oder Verwandten erzählen, dass Sie depressiv sind oder unter einer Angststörung leiden. Bitte Sie diese Personen, diese Packungbeilage zu lesen. Sie können sie bitten, Sie zu warnen, wenn sie den Eindruck haben, dass sich Ihre Depression oder Angstzustände verschlimmern oder wenn sie sich Sorgen über Verhaltensänderungen bei Ihnen machen.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn einer der oben aufgeführten Warnhinweise auf Sie zutrifft oder in der Vergangenheit zugefallen hat.

Während der Behandlung von Depression müssen Sie unter medizinischer Kontrolle bleiben. Es ist wichtig, dass Ihr Arzt Ihren Fortschritt regelmäßig überwacht. So können die Dosis angepasst und unerwünschten Wirkungen vermindert werden. Der Arzt kann Bluttests durchführen, Ihren Blutdruck messen und die Funktion Ihres Herzens kontrollieren.

Anwendung von Tofranil zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Es kann nötig sein, die Dosis anzupassen oder, in bestimmten Fällen, die Einnahme eines Arzneimittels abzubrechen.

Das gilt insbesondere für:

- andere Antidepressiva (MAO-Hemmer, selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer), Sedativa, Beruhigungsmittel, Antiepileptika (z. B. Barbiturate) und Buprenorphin enthaltende Arzneimittel; wegen dem Risiko auf ein Serotoninsyndrom, einer potenziell lebensbedrohlichen Erkrankung (siehe „Welche Nebenwirkungen sind möglich“);
- Arzneimittel zur Kontrolle des Blutdruck oder der Herzfunktion;
- Arzneimittel gegen Blutgerinnsel (Antikoagulantia);
- Arzneimittel zur Behandlung von Asthma oder Allergien;
- Arzneimittel zur Behandlung der Krankheit von Parkinson;
- Arzneimittel zur Behandlung von Magengeschwüren oder Sodbrennen (z. B. Cimetidin);
- Arzneimittel zur Behandlung von hyperaktivem Verhalten (z. B. Methylphenidat);
- orale Verhütungsmittel, Östrogene;
- Schilddrüsenhormonpräparate.

Anwendung von Tofranil zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Da Tofranil die Toleranz für Alkohol vermindern kann, wird empfohlen, während der Behandlung keinen Alkohol zu konsumieren.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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

Schwangerschaft

Es wurden mit dieser Arzneimittelgruppe vereinzelte Fälle von möglichen Entwicklungsstörungen des Fötus gemeldet. Eine Behandlung mit Tofranil ist während der Schwangerschaft zu vermeiden, es sei denn, Ihr Arzt entscheidet, dass die Vorteile der Behandlung für die Mutter die Gefahren für den Fötus aufwiegen. Wenn Sie Tofranil während der Schwangerschaft einnehmen, sollten Sie die Einnahme mindestens 7 Wochen vor dem theoretischen Geburtstermin allmählich abbauen, da Entzugserscheinungen bei Neugeborenen in den ersten Stunden oder Tagen nach der Geburt festgestellt wurden.

Stillzeit

Der Wirkstoff von Tofranil wird in die Muttermilch ausgeschieden. Mit Tofranil behandelten Müttern wird empfohlen, nicht zu stillen.

Fortpflanzungsfähigkeit

Es liegen keine Informationen vor.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Tofranil kann manche Personen schläfrig oder weniger aufmerksam machen oder Sehstörungen verursachen. Wenn dies bei Ihnen der Fall ist, vermeiden Sie am besten, ein Fahrzeug zu lenken, Maschinen zu bedienen oder andere Aufgaben auszuführen, die Ihre volle Aufmerksamkeit erfordern. Der Konsum von alkoholischen Getränken kann die Schläfrigkeit verstärken.

Tofranil enthält Laktose und Sucrose

Tofranil enthält Laktose und Sucrose. Bitte nehmen Sie Tofranil erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Tofranil anzuwenden?

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

Depression

Beginnen Sie die Behandlung mit der Einnahme von 1 Tablette Tofranil 25 mg 1-3 Mal pro Tag.

Erhöhen Sie die Dosis schrittweise, beispielsweise um 1 Tablette pro Tag oder jeden zweiten Tag, bis Sie eine Dosis von 6-8 Tabletten Tofranil 25 mg pro Tag erreicht haben.

In schweren Fällen kann die Dosis bis 4 Tabletten Tofranil 25 mg 3 Mal pro Tag erhöht werden.

Die antidepressive Wirkung tritt erst nach 2 bis 3 Wochen ein. Sobald eine deutliche Verbesserung festgestellt wird, können Sie zu einer Erhaltungsdosis übergehen, die durchschnittlich 2-4 Tabletten Tofranil 25 mg pro Tag beträgt.

Eine Depression sollte über einen längeren Zeitraum behandelt werden. Die Unterbrechung der Behandlung sollte durch eine allmähliche Abnahme der Dosis erfolgen.

Ältere Patienten

Beginnen Sie die Behandlung mit der Einnahme von 1 Tablette Tofranil 10 mg pro Tag.

Erhöhen Sie die Dosis schrittweise, beispielsweise um 1 Tablette alle 2 bis 4 Tage, bis Sie die Erhaltungsdosis erreicht haben, die durchschnittlich 3 bis 5 Tabletten Tofranil 10 mg pro Tag beträgt.

Nächtliches Bettnässen

In der Regel wird die folgende Dosis verwendet:

Kinder im Alter von 6 bis 8 Jahren: 1 bis 2 (oder 3) Tabletten Tofranil 10 mg pro Tag.

Kinder im Alter von 9 bis 12 Jahren: 1 (oder 2) Tablette(n) Tofranil 25 mg pro Tag.

Kinder über 12 Jahre: 1 bis 2 (oder 3) Tabletten Tofranil 25 mg pro Tag.

Das Arzneimittel wird in einer Einzeldosis nach dem Abendessen verabreicht. Kindern, die früh in der Nacht das Bett nassen, darf ein Teil der Dosis schon um 4 Uhr am Nachmittag verabreicht werden. Sobald das erwünschte Ergebnis erreicht ist, wird die Behandlung für 1 bis 3 Monaten fortgesetzt und die Dosis danach schrittweise herabgesetzt.

Verabreichungsmethode

Überzogene Tabletten müssen in ihrer Gesamtheit mit genügend Flüssigkeit verschluckt werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Tofranil angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Tofranil angewendet oder eingenommen haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antgiftzentrum (070/245.245).

Bei Kindern ist die versehentliche Einnahme von Tofranil als ein ernster Vorfall zu betrachten.

Die folgenden Symptome einer Überdosierung erscheinen in der Regel innerhalb von wenigen Stunden:

Zentrales Nervensystem: Schläfrigkeit, Benommenheit, Erstarrung, Bewusstlosigkeit, schlechte Koordination der Bewegungen, Erregbarkeit, verstärkte Reflexe, Muskelstarre, anormale Bewegungen, Gliederzucken.

Herz: erniedrigter Blutdruck, Beschleunigung des Herzschlages, Rhythmusstörungen, Leitfähigkeitsstörungen, Herzschwäche; in sehr seltenen Fällen Herzstillstand.

Folgende Symptome sind ebenfalls möglich: Unterdrückung der Atmung, Blaufärbung der Haut, Erbrechen, Fieber, Pupillenerweiterung, Schwitzen, verminderte Urinproduktion oder Ausbleiben der Harnbildung.

In Ausnahmefällen wurden QT-Verlängerung (Abweichung im Elektrokardiogramm), Torsade de pointes (spontan endender sehr schneller Herzschlag) und Tod bei Überdosierung gemeldet.

Wenn Sie die Anwendung von Tofranil vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme einer Dosis vergessen haben, nehmen Sie diese so schnell wie möglich ein, es sei denn, es ist fast Zeit für die nächste Dosis. Nehmen Sie niemals die doppelte Dosis ein.

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

Wenn Sie die Anwendung von Tofranil abbrechen

Ein plötzlicher Abbruch der Behandlung oder eine plötzliche Verminderung der Dosis ist zu vermeiden, weil Entzugserscheinungen wie Kopfschmerzen, Übelkeit, Angstzustände, Schlaflosigkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen, Durchfall, Nervosität auftreten können.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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.

Setzen Sie sich sofort mit Ihrem Arzt in Verbindung oder suchen Sie ein Krankenhaus auf, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen haben:

- Schwere allergische Reaktion, die Atembeschwerde oder Schwindel verursacht
- Gedanken und Vorstellungen von Selbstverletzung (Selbstmordgedanken und selbstmörderische Verhaltensweisen)
- Unzureichende Pumpfähigkeit des Herzens, um die Durchblutung zu gewährleisten
- Lebensbedrohender unregelmäßiger Herzschlag
- Herzanfall
- Ungewöhnlich freudig erregte Stimmung, überaktives und erregtes Verhalten (Manie oder Hypomanie)
- Schädigungsneigung mit dem Vorsatz, Schaden zuzufügen
- Symptome von Anorexie, Übelkeit, Muskelschmerzen, Müdigkeit. Dies könnten Anzeichen für eine Erkrankung sein, die als Syndrom der inadäquaten ADH-Sekretion (SIADH) bekannt ist.
- Symptome von Fieber, Schüttelfrost, Husten, Müdigkeit, Engegefühl in der Brust, Kurzatmigkeit, Hautausschlag und Schwellung. Dies könnten Anzeichen für eine Erkrankung sein, die als allergische Alveolitis bekannt ist.
- Symptome von Müdigkeit, Übelkeit, Erbrechen, Appetitlosigkeit, Gelbfärbung der Haut, und Weißwerden der Augen. Das könnten Anzeichen von Hepatitis sein.
- Serotoninsyndrom (zu den Anzeichen gehören unter anderem: Änderungen des mentalen Zustandes (Angst, Aufregung, Verwirrtheit, Ruhelosigkeit, Desorientierung, Halluzinationen, Verwirrung, Epilepsie, Koma), neuromuskuläre Symptome (Rigidität, Zittern, rhythmisches Augenzucken, ohne dass Sie dies selber steuern (Nystagmus), plötzliche und ruckartige Muskelzuckungen (Myoklonien), Ihre Muskeln bewegen sich zu heftig und ohne dass Sie es wollen (Hyperreflexie), Koordinationsstörung der Muskeln (Ataxie), Bewegungsunruhe), übermäßiges Schwitzen und Körpertemperatur über 38 °C.

Sehr häufig (können mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Abnormale Gewichtszunahme
- Ungewolltes Schütteln des Körpers (Tremor)
- Abnormale Herztestwerte
- Hitzewallungen
- Blutdruckabfall beim Aufstehen, der Schwindel, Benommenheit oder Ohnmacht verursacht
- Trockener Mund
- Verstopfung
- Verstärktes Schwitzen (Hyperhidrose)

Häufig (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Appetitverlust
- Nervosität
- Gefühl der Unsicherheit
- Zustand mentaler Verwirrung
- Sehen oder Fühlen von Dingen, die nicht wirklich da sind (Halluzinationen)
- Gefühl der Besorgnis oder des Unbehagens
- Wutgefühl
- Sexuelle Funktionsstörungen (Libidostörungen)
- Unfähigkeit, richtig zu schlafen (Schlafstörung)
- Schwindelgefühl (Vertigo)
- Kopfschmerzen
- Schläfrigkeit

- Abnormale Körperempfindungen: Taubheitsgefühl, Kribbeln oder Brennen (Parästhesie)
- Akkommodationsprobleme (Fähigkeit des Auges, um das Sehen von nah und fern anzupassen), verschwommenes Sehen, verminderte Tränenproduktion
- Probleme mit dem Herzschlag (Leitungsstörungen)
- Krankheitsgefühl (Übelkeit oder Erbrechen)
- Unfähigkeit, eine Erektion zu erreichen bei sexueller Erregung (Impotenz)
- Abnormale Leberfunktionstests
- Nesselsucht/juckender Hautausschlag
- Schwierigkeiten beim Urinieren
- Müdigkeit

Selten (können bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen)

- Abnormaler Gemütszustand
- Krämpfe

Sehr selten (können bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen)

- Zahnverfall
- Niedrige Anzahl weißer Blutkörperchen
- Verminderung der Blutplättchen, was das Risiko von Blutungen oder Blutergüssen erhöht
- Wasserrückhaltung
- Erhöhung oder Verminderung der Zuckermenge im Blut
- Gewichtsverlust
- Unwillkürliche Muskelzuckungen/Bewegungen (Myoklonus)
- Sprachstörungen
- Schwierigkeiten bei der Steuerung von Bewegungen
- Anzeichen von Magenschmerzen, Verstopfung, Blähungen. Dies könnten Hinweise für eine Erkrankung sein, die als paralytischer Ileus bekannt ist.
- Ohnmacht oder Benommenheit
- Erweiterte Pupillen
- Rote oder violette Verfärbungen auf der Haut (Purpura/Petechien)
- Hautverdunkelung
- Erhöhte Lichtempfindlichkeit
- Haarausfall
- Glaukom
- Ohrenklingeln
- Krampf des Blutgefäßes in der Brustwarze (was Schmerzen verursacht)
- Männliche Brustvergrößerung
- Milchiger Brustausfluss, der nicht durch Stillen verursacht wird
- Erhöhter Blutdruck
- Aggression
- Geschwürbildung im Bereich der Zunge
- Unfähigkeit, die Harnblase freiwillig zu entleeren (vollständig oder teilweise)

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

- Verändertes Geschmackempfinden
- Vorübergehender Bewusstseinsverlust (Synkope)

Nebenwirkungen, die mit anderen Arzneimitteln aus der gleichen Klasse verknüpft sind

- Erhöhtes Risiko auf Knochenbrüche, insbesondere bei Personen im Alter von über 50 Jahren

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 anzeigen über:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
www.afmps.be
 Abteilung Vigilanz

Website www.notifierunefetindesirable.be

E-Mail: adr@fagg-afmps.be

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

5. Wie ist Tofranil aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „EXP“ 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 Tofranil enthält

- Der Wirkstoff ist: Imipraminhydrochlorid (10 oder 25 mg).
- Die sonstigen Bestandteile sind: wasserfreies kolloidales Siliciumdioxid, Glycerol, Laktose, Magnesiumstearat, Maisstärke, Stearinsäure, Talk, Hypromellose, Copolyvidon, Titanoxid (E 171), mikrokristalline Zellulose, Dispersed Red, Macrogol, Polyvidon, Saccharose (siehe Abschnitt 2: „Tofranil enthält Laktose und Sucrose“).

Wie Tofranil aussieht und Inhalt der Packung

Tofranil 10 mg überzogene Tabletten ist in PVC/PVDC Blisterpackungen mit 60 überzogenen Tabletten erhältlich.

Tofranil 25 mg überzogene Tabletten ist in PVC/PE/PVDC Blisterpackungen mit 50 und 200 überzogenen Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Amdipharm Limited, Unit 17, Northwood House, Northwood Crescent, Northwood, Dublin 9, D09 V504, Irland

Hersteller

Amdipharm UK Limited
Capital House, 85 King William Street
EC4N 7BL
London, Vereinigtes Königreich

Rottendorf Pharma GmbH
Ostenfelder Straße 51-61
59320 Ennigerloh
Deutschland

Zulassungsnummern

Tofranil 10 mg überzogene Tabletten: BE085592

Tofranil 25 mg überzogene Tabletten: BE086204

Verschreibungspflichtig.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 11/2025.

Die folgenden Informationen sind für Ärzte oder anderes medizinisches Fachpersonal bestimmt:

In Ermangelung eines spezifischen Gegenmittels ist die Behandlung hauptsächlich symptomatisch und unterstützend.

Im Falle einer vermuteten Überdosierung mit Tofranil, vor allem bei einem Kind, ist der/die Patient(in) ins Krankenhaus einzuweisen und während mindestens 72 Stunden genau zu beobachten.

Führen Sie eine Magenspülung durch und lösen Sie Erbrechen aus, wenn der/die Patient(in) bei Bewusstsein ist.

Bei Bewusstseinsstörungen die Luftwege vor der Magenspülung mit einem Endotrachealtubus freihalten und kein Erbrechen herbeiführen. Diese Maßnahmen sind bis zu 12 Stunden oder länger nach Einnahme der Überdosis angezeigt, da die anticholinerge Wirkung des Arzneimittels die Magenentleerung verzögern kann.

Verabreichung von Aktivkohle kann die Resorption des Arzneimittels vermindern.

Die symptomatische Behandlung basiert auf modernen Techniken der Intensivmedizin mit kontinuierlichem Monitoring der Herzfunktion, der Blutgase und der Serumelektrolyte und, wenn nötig, der Notfallmaßnahmen wie Behandlung mit Antiepileptika, künstlicher Beatmung, vorübergehender Implantation eines Herzschrittmachers, Infusion eines Plasmasubstituts, Dopamin oder Dobutamin, und Reanimation.

Da Physostigmin eine ausgeprägte Bradykardie, Asystolie und Konvulsionen verursachen kann, wird seine routinemäßige Anwendung bei Überdosierung mit Tofranil nicht empfohlen.

Hämodialyse und peritoneale Dialyse haben sich aufgrund der niedrigen Plasmakonzentrationen von Tofranil als unwirksam erwiesen.