Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Tofranil 10 mg omhulde tabletten
Tofranil 25 mg omhulde tabletten
Imipraminehydrochloride

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Tofranil en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Tofranil en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Dit geneesmiddel is een tricyclisch antidepressivum. Tofranil bevat imipraminehydrochloride. Imipramine remt de heropname van serotonine en noradrenaline in de zenuwuiteinden (stoffen betrokken bij de prikkeloverdracht in de hersenen).

Tofranil wordt gebruikt voor de behandeling van:
Volwassenen
Depressies van verschillende oorsprong waarbij een medicamenteuze therapie aangewezen is.

Kinderen en adolescenten
Nachtelijk bedwateren (enuresis nocturna) als de andere behandelingen of methoden niet helpen (enkel vanaf de leeftijd van 6 jaar).
Er is geen ervaring met het gebruik van Tofranil in geval van enuresis nocturna bij kinderen jonger dan 6 jaar.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?
- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent allergisch voor een ander tricyclisch antidepressivum.
- Als u recent een hartaanval (hartinfarct) hebt doorgemaakt.
- Als u reeds een antidepressivum uit de klasse van de ‘mono-amino-oxidase (MAO)-remmers’ neemt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt:
- als u epilepsie heeft.
- als u denkt aan zelfmoord of als u vindt dat het leven niet meer de moeite waard is, zoek dan onmiddellijk medische hulp.

- bij hartfalen, bij hart- en bloedvataandoeningen, als u een onregelmatige hartslag heeft of in geval van aangeboren hartafwijkingen bij kinderen.
- als u groene staar (glaucoom: verhoogde druk in het oog) heeft.
- als u moeilijkheden om te wateren heeft (bijv. in geval van een prostaataandoening).
- als uw arts u verteld heeft dat u schizofrenie heeft of een stemmingsstoornis die 'manie' wordt genoemd.
- als u contactlenzen draagt en irritatie van de ogen vaststelt.
- als u een ernstige ziekte van de lever, de nieren of de bijnieren heeft.
- als u een te sterk werkende schildklier heeft of op dit moment schildklierhormoonpreparaten inneemt.
- als u vaak geconstipeerd bent.
- Dit geneesmiddel kan een droge mond geven, wat het risico op tandbederf verhoogt. Daarom moet u bij een langdurige behandeling regelmatig uw tanden laten controleren.
- Meld de chirurg of de tandarts vóór een operatie of een tandbehandeling dat u Tofranil neemt.
- Dit geneesmiddel kan uw huid gevoeliger maken voor zonlicht. Stel u niet te veel bloot aan de zon en draag beschermende kledij en een zonnebril.
- als u nog andere geneesmiddelen neemt. Gelieve ook de rubriek "Neemt u nog andere geneesmiddelen in?" te lezen.
- Het gebruik van dit geneesmiddel samen met andere antidepressiva en buprenorfine bevattende geneesmiddelen kan leiden tot serotoninesyndroom, een potentieel levensbedreigende aandoening (zie "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?" en "Mogelijke bijwerkingen").

Zelfmoordgedachten en verergering van uw depressie of angststoornis.
Indien u depressief bent of angststoornissen heeft, kan u soms gedachten hebben om uzelf te kwetsen of te doden. Deze gedachten kunnen meer voorkomen bij het voor de eerste keer starten van antidepressiva, gezien deze geneesmiddelen tijd nodig hebben om te werken, normaal gezien ongeveer 2 weken, maar soms ook langer.
Het is meer waarschijnlijk dat u dit denkt, indien:
- u voorheen al gedachten gehad hebt om uzelf te kwetsen of te doden
- u een jong volwassene bent. Uit informatie uit klinische studies is gebleken dat volwassenen jonger dan 25 jaar, met psychische problemen en behandeld met antidepressiva, een verhoogd risico lopen.

Indien u voortdurend eraan denkt uzelf schade toe te brengen of uzelf te doden, neem dan onmiddellijk contact op met uw dokter of ga direct naar het ziekenhuis.
U vindt het misschien nuttig om een familielid of een goede vriend te vertellen dat u een depressie of angststoornissen heeft, en hen vragen deze bijsluiter te lezen. U kan hen vragen om u te waarschuwen wanneer zij vinden dat uw depressie of angst verergert, of wanneer zij ongerust zijn over veranderingen in uw gedrag.

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

Tijdens de behandeling van depressie dient u onder medische controle te blijven. Het is belangrijk dat uw arts uw vooruitgang regelmatig volgt. Zo kan hij de dosis aanpassen en de ongewenste effecten verminderen. De arts zou uw bloed kunnen onderzoeken, uw bloeddruk meten en de werking van uw hart controleren.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Tofranil nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.
Het kan nodig zijn de dosis aan te passen of, in bepaalde gevallen, de inname van een geneesmiddel stop te zetten.
Dat geldt vooral voor:
- Andere antidepressiva (IMAO's, SSRI's), sedativa, tranquilisers, anti-epileptica (bijv. barbituraten) en buprenorfine bevattende geneesmiddelen; omwille van het risico op

serotoninesyndroom, een potentieel levensbedreigende aandoening (zie "Mogelijke bijwerkingen").
- Geneesmiddelen om de bloeddruk of de hartfunctie te controleren;
- Geneesmiddelen tegen bloedklonters (anticoagulantia);
- Geneesmiddelen voor de behandeling van astma of allergieën;
- Geneesmiddelen voor de behandeling van de ziekte van Parkinson;
- Geneesmiddelen voor de behandeling van maagzweren of brandend maagzuur (bijv. cimetidine);
- Geneesmiddelen voor de behandeling van hyperkinetisch gedrag (bijv. methylfenidaat);
- Orale contraceptiva, oestrogenen;
- Schildklierhormoonpreparaten.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol
Aangezien Tofranil de verdraagzaamheid voor alcohol kan verminderen, is het aan te bevelen gedurende de behandeling geen alcohol te gebruiken.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid
Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap
Met deze klasse van geneesmiddelen werd in uitzonderlijke gevallen mogelijke ontwikkelingsstoornissen bij de foetus vermeld. Een behandeling met Tofranil moet worden vermeden tijdens de zwangerschap tenzij de arts beslist dat het voordeel van de behandeling voor de moeder overweegt op het risico voor de foetus. Indien u toch Tofranil inneemt tijdens de zwangerschap, moet de inname geleidelijk aan worden afgebouwd minstens 7 weken voor de theoretische bevallingsdatum, omdat ontwenningsverschijnslen bij de pasgeborenen werden vastgesteld eerste uren of dagen na de bevalling.

Borstvoeding
Het actief bestanddeel van Tofranil komt in de moedermelk terecht. Moeders die met Tofranil worden behandeld, worden aanbevolen geen borstvoeding te geven.

Vruchtbaarheid
Er is geen informatie beschikbaar.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Tofranil kan sommige personen slaperig of minder alert maken of kan gezichtsstoornissen veroorzaken. Als dat bij u het geval is, vermijdt u het best een voertuig te besturen, machines te bedienen, of andere taken uit te voeren die uw volle aandacht vereisen. Het drinken van alcoholhoudende dranken kan de slaperigheid verergeren.

Tofranil bevat lactose en sucrose
Tofranil bevat lactose en sucrose. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebuik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Depressie
De behandeling starten met de inname van 1 tablet Tofranil 25 mg 1-3 maal per dag.
De dosis geleidelijk opdrijven, bijvoorbeeld met 1 tablet elke dag of om de 2 dagen, tot 6-8 tabletten Tofranil 25 mg per dag.
In ernstige gevallen mag de dosis opgedreven worden tot 4 tabletten Tofranil 25 mg 3 maal per dag.

Het antidepressief effect treedt pas in na 2 à 3 weken. Van zodra een duidelijke verbetering wordt vastgesteld, mag u overgaan naar een onderhoudsdosis, die gemiddeld 2-4 tabletten Tofranil 25 mg per dag bedraagt.
Depressie dient gedurende lange tijd te worden behandeld. De stopzetting van de behandeling moet gebeuren via een geleidelijke afname van de dosis.

Bejaarden
De behandeling starten met de inname van 1 tablet Tofranil 10 mg per dag.
De dosis geleidelijk opdrijven, bijvoorbeeld met 1 tablet om de 2 tot 4 dagen, tot onderhoudsdosis, die gemiddeld 3 tot 5 tabletten Tofranil 10 mg per dag bedraagt.

Nachtelijk bedwateren
Men hanteert meestal de volgende dosis:
Kinderen van 6 tot 8 jaar: 1 tot 2 (of 3) tabletten Tofranil 10 mg per dag.
Kinderen van 9 tot 12 jaar: 1 (of 2) tablet(ten) Tofranil 25 mg per dag.
Kinderen ouder dan 12 jaar: 1 tot 2 (of 3) tabletten Tofranil 25 mg per dag.
Het geneesmiddel wordt toegediend in één enkele dagdosis, na het avondmaal. Aan kinderen die vroeg in de nacht bedwateren, mag een deel van de dosis reeds om 4 uur ’s namiddags worden toegediend. Eens het gewenste resultaat bereikt is, wordt de behandeling gedurende 1 tot 3 maanden voortgezet; nadien wordt de dosis geleidelijk aan verminderd.

Toedieningsweg en -wijze
De omhulde tabletten moeten in hun geheel met voldoende vloeistof worden ingeslikt.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?
Wanneer u teveel van Tofranil heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).
Bij kinderen dient de accidentele inname van Tofranil te worden gezien als een ernstig incident.
De volgende symptomen van overdosering verschijnen gewoonlijk binnen enkele uren:
Centraal zenuwstelsel: slaperigheid, sufheid, verdoving, bewusteloosheid, slechte coordinatie van bewegingen, opwinding, versterkte reflexen, spierstijfheid, abnormale bewegingen, stuipen.
Hart: verlaagde bloeddruk, versnelling van de hartslag, ritmestoornissen, geleidingsstoornissen, hartzwakte; in zeer uitzonderlijke gevallen hartstilstand.
Zijn eveneens mogelijk: onderdrukking van de ademhaling, blauwe verkleuring van de huid, braken, koorts, pupilverwijding, transpireren, verminderde urineaanmaak of uitblijven van urinevorming.
In uitzonderlijke gevallen werden QT-verlenging (afwijking in electrocardiogram), torsade de pointes (spontaan eindigende zeer snelle hartslag) en dood gemeld bij overdosis.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?
Als u vergeten bent een dosis in te nemen, neemt u deze zo snel mogelijk in behalve als het bijna tijd is voor de volgende dosis. Nooit een dosis verdubbelen.

Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel
Een plotse stopzetting van de behandeling of een plotse vermindering van de dosis dient vermeden te worden omwille van het eventueel optreden van symptomen van ontwenning zoals hoofdpijn, misselijkheid, angst, slapeloosheid, braken, buikpijn, diarree, zenuwachtigheid.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts of ga naar een ziekenhuis wanneer u één van de volgende bijwerkingen ondervindt:

- Ernstige allergische reactie die leidt tot moeilijkheden met de ademhaling of duizeligheid
- Gedachten en ideeën om zichzelf pijn te doen (zelfmoordgedachten en -gedrag)
- Onvermogen van het hart om voldoende bloed te pompen en de bloeddoorstroming te onderhouden
- Levensbedreigende onregelmatige hartslag
- Hartaanval
- Ongebruikelijke opgetogen stemming, overactief en geëxciteerd gedrag (manie of hypomanie)
- De neiging om zichzelf pijn te doen met de intentie om schade toe te brengen
- Symptomen zoals anorexie, nausea, spierpijn, moeheid. Dit kunnen signalen zijn van een aandoening gekend als inadequate antidiuretische hormoonsecretie (IADHS).
- Symptomen zoals koorts, rillingen, hoest, moeheid, beklemmend gevoel op de borst, kortademigheid, uitslag en zwelling. Dit kunnen signalen zijn van een aandoening gekend als allergische alveolitis.
- Symptomen van moeheid, nausea, braken, slechte eetlust, geelverkleuring van de huid en witverkleuring van de ogen. Dit kunnen signalen zijn van hepatitis.
- Serotoninesyndroom (de verschijnselen kunnen onder andere zijn: veranderingen in de mentale toestand (angst, zenuwachtigheid, verwardheid, rusteloosheid, desoriëntatie, hallucinaties, in de war zijn, epilepsie, coma), neuromusculaire symptomen (stijfheid, trillen, ritmisch heen en weer bewegen van de ogen zonder dat u dit zelf stuurt (nystagmus), plotselinge en rukachtige spiersamentrekkingen (myoclonieën), uw spieren bewegen te heftig en zonder dat u het wilt (hyperreflexie), coördinatiestoornis van de spieren (ataxie), bewegingsonrust), overmatig zweten en lichaamstemperatuur hoger dan 38°C.

Zeer vaak (kunnen zich bij meer dan 1 op 10 personen voordoen)

- Abnormale gewichtstoename
- Onwillekeurig trillen van het lichaam (tremors)
- Abnormale harttesten
- Warmteopwellingen
- Bloeddrukval bij het rechtstaan wat duizeligheid, lichtheid in het hoofd of flauwvallen veroorzaakt
- Droge mond
- Constipatie
- Toename in zweten (hyperhidrosis)

Vaak (kunnen zich bij 1 op de 10 personen voordoen)

- Verlies van eetlust
- Nervositeit
- Zich onzeker voelen
- Mentale verwardheid
- Het zien of voelen van dingen die in realiteit niet aanwezig zijn (hallucinaties)
- Gevoelens van ongerustheid of ongemak
- Zich boos voelen
- Seksuele dysfunctie (libidoproblemen)
- Onvermogen om goed te slapen (slaapstoornis)
- Duizeligheid (vertigo)
- Hoofdpijn
- Slaperigheid
- Abnormale lichamelijke sensaties: gevoelloosheid, tintelingen of brandend gevoel (paresthesie)
- Accomodatiestoornissen (vermogen van het oog om zich aan te passen om dingen ver of dichtbij te zien), wazig zien, afname in traanproductie
- Problemen met uw hartslag (geleidingsstoornissen)
- Zich ziek voelen (nausea of braken)
- Geen stijve penis kunnen krijgen bij seksuele opwinding (impotentie)

- Abnormale leverfunctietesten
- Netelroos/jeukende uitslag
- Moeilijkheden met wateren
- Vermoeidheid

Zelden (kunnen zich bij 1 op de 1000 personen voordoen)
- Abnormale gemoedstoestand
- Convulsies

Zeer zelden (kunnen zich bij 1 op de 10 000 personen voordoen)
- Tandbederf
- Laag aantal witte bloedcellen
- Afname in het aantal bloedplaatjes wat het risico op bloedingen of blauwe plekken verhoogt
- Ophouden van vocht
- Toename of afname in de hoeveelheid suiker in het bloed
- Gewichtsafname
- Onvrijwillige spiersamentrekkingen/bewegingen (myoclonus)
- Spraakstoornissen
- Moeilijkheden met het controleren van de bewegingen
- Symptomen zoals maagpijn, constipatie, flatulentie. Dit kunnen signalen zijn van een aandoening gekend als paralytische ileus.
- Flauwvallen of een licht gevoel in het hoofd
- Verwijde pupillen
- Rode of paarse verkleurde plaatsen op de huid (puroura/petechia)
- Donkerverkleuring van de huid
- Toegenomen lichtgevoeligheid
- Haarverlies
- Glaucoom
- Oorsuizen
- Kramp van bloedvat in de tepel (wat leidt tot pijn)
- Vergroten van de borsten bij mannen
- Melkafscheiding via de borsten die niet gerelateerd is aan het geven van borstvoeding
- Verhoogde bloeddruk
- Agressie
- Ulceratie van de tong
- Onvermogen om de blaas vrijwillig te ledigen (volledig of gedeeltelijk)

Ongekend: de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald
- Verstoord smaakgevoel
- Tijdelijk verlies van bewustzijn (syncope)

Bijwerkingen die geassocieerd zijn met andere geneesmiddelen uit dezelfde klasse
- Toegenomen risico op botfracturen, in het bijzonder bij mensen ouder dan 50 jaar

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie :
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
E-mail: adr@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Houd Tofranil buiten het zicht en bereik van kinderen.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?
- De werkzame stof in dit middel is imipraminehydrochloride (10 of 25 mg).
- De andere stoffen in dit middel zijn watervrij colloïdaal siliciumdioxide, glycerol, lactose, magnesiumstearaat, maïszetmeel, stearinezuur, talk, hypromellose, copolyvidone, titaanoxide (E 171), microkristallijn cellulose, Dispersed Red, macrogol, polyvidone, saccharose (zie rubriek 2 'Tofranil bevat lactose en sucrose')

Hoe ziet Tofranil er uit en hoeveel zit er in een verpakking?
Tofranil 10 mg omhulde tabletten is verkrijgbaar in PVC/PVDC blisterverpakkingen met 60 omhulde tabletten.
Tofranil 25 mg omhulde tabletten is verkrijgbaar in PVC/PE/PVDC blisterverpakkingen met 50 en 200 omhulde tabletten.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Amdipharm Limited, Unit 17, Northwood House, Northwood Crescent, Northwood, Dublin 9, D09 V504, Ierland

Fabrikanten
Amdipharm UK Limited,
Capital House, 85, King William Street
EC4N 7BL
Londen, VK

Rottendorf Pharma GmBH,
Ostenfelder Straße 51-61
59320 Ennigerloh
Duitsland

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen
Tofranil 10 mg omhulde tabletten: BE085592
Tofranil 25 mg omhulde tabletten: BE086204

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in 11/2025

De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:
Bij gebrek aan een specifiek antidotum is de behandeling hoofdzakelijk symptomatisch en ondersteunend.
In geval van vermoeden van overdosering met Tofranil, vooral als het een kind betreft, dient de patiënt te worden gehospitaliseerd en gedurende minstens 72 uur nauwlettend te worden gevolgd.
Een maagspoeling uitvoeren en de patiënt doen braken, als hij volledig bewust is.
In geval van bewustzijnsstoornissen, de luchtwegen vrijhouden door middel van een endotracheale intubatie voor de maagspoeling, en geen braken opwekken. Deze maatregelen zijn aangewezen tot 12 uur of langer na de overdosering, omdat het anticholinerg effect van het geneesmiddel de maaglediging kan vertragen.
De toediening van actieve kool kan de resorptie van het geneesmiddel verminderen.
De symptomatische behandeling berust op de moderne technieken van intensieve zorgen, met een continue monitoring van de hartfunctie, de bloedgassen en de serumelektrolyten en, zo nodig, spoedmaatregelen, zoals behandeling met anti-epileptica, kunstmatige beademing, tijdelijke plaatsing van een pacemaker, infusie van een plasmasubstituut, dopamine of dobutamine en reanimatie. Aangezien werd vastgesteld dat fysostigmine een uitgesproken bradycardie, asystolie en convulsies kan veroorzaken, wordt het systematisch gebruik ervan in geval van overdosering met Tofranil niet aanbevolen.
Hemodialyse en peritoneale dialyse zijn ondoeltreffend gezien de lage plasmaconcentraties van Tofranil.