

**GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER****Stangyl® 100 mg Tabs**

Tabletten

*Wirkstoff: Trimipraminmaleat***Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.**

- 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

**Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

1. Was sind Stangyl 100 mg Tabs, und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Stangyl 100 mg Tabs beachten?
3. Wie sind Stangyl 100 mg Tabs einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Stangyl 100 mg Tabs aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

**1. WAS SIND STANGYL 100 MG TABS, UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?**

Stangyl 100 mg Tabs sind ein Mittel zur Behandlung von krankhafter Verstimmung (Depression).

Stangyl 100 mg Tabs werden angewendet bei:  
depressiven Erkrankungen (Episoden einer Major Depression) mit den Leitsymptomen Schlafstörungen, Angst, innere Unruhe.

**2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON STANGYL 100 MG TABS BEACHTEN?**

**Stangyl 100 mg Tabs dürfen nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Trimipramin, andere trizyklische Antidepressiva oder einen der sonstigen Bestandteile von Stangyl 100 mg Tabs sind,
- bei akuten Alkohol-, Schlafmittel-, Schmerzmittel- und Psychopharmakavergiftungen,
- bei akuten Verwirrheitszuständen,
- bei unbehandeltem erhöhtem Augeninnendruck (Engwinkelglaukom),

- bei Harnentleerungsstörungen, wie Harnverhalt oder Vergrößerung der Vorsteherdrüse (Prostatahyperplasie) mit Restharnbildung,
- wenn Sie vor Kurzem einen Herzinfarkt erlitten haben,
- bei Einengung des Magenausgangs (Pylorusstenose),
- bei Darmlähmung und Darmverschluss (paralytischer Ileus),
- bei gleichzeitiger Einnahme von sogenannten „MAO-Hemmern vom irreversiblen Hemmtyp“,
- in der Schwangerschaft und Stillzeit.

### **Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Stangyl 100 mg Tabs ist erforderlich**

Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie Stangyl 100 mg Tabs nur unter bestimmten Bedingungen und nur mit besonderer Vorsicht anwenden dürfen. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zutrafen.

Stangyl 100 mg Tabs dürfen nur unter besonderer Vorsicht angewendet werden bei:

- Vergrößerung der Vorsteherdrüse (Prostatahyperplasie) ohne Restharnbildung,
- erhöhter Krampfbereitschaft (Epilepsie),
- schweren Leber- oder Nierenschäden,
- bestehender Leistungsverminderung des blutbildenden Systems bzw. Blutbildungsstörungen in der Vorgeschichte,
- gleichzeitiger Einnahme von sogenannten „reversiblen MAO-Hemmern“ (siehe unter „Bei Einnahme von Stangyl 100 mg Tabs mit anderen Arzneimitteln“),
- älteren Patienten, die besonders empfindlich auf Beruhigungsmittel reagieren und zu Blutdruckabfall beim Übergang vom Liegen zum Stehen und chronischer Verstopfung neigen,
- Kaliummangel,
- verlangsamtem Herzschlag,
- bestimmten Herzerkrankungen (angeborenes QT-Syndrom oder andere klinisch bedeutsame Herzschäden, insbesondere Durchblutungsstörungen der Herzkranzgefäße, Erregungsleitungsstörungen, Herzrhythmusstörungen),
- gleichzeitiger Behandlung mit Arzneimitteln, die ebenfalls Veränderungen im EKG (QT-Intervall-Verlängerung) bewirken oder eine Verminderung des Kaliumgehaltes im Blut (Hypokaliämie) hervorrufen können (siehe „Bei Einnahme von Stangyl 100 mg Tabs mit anderen Arzneimitteln“).

Bei herzkranken und älteren Patienten sollte die Herzfunktion regelmäßig kontrolliert werden, da diese Substanzklasse das Risiko für das Auftreten von beschleunigtem Herzschlag, niedrigem Blutdruck und chinidinähnlichen Effekten erhöht.

Beim Auftreten einer manischen Verstimmung müssen Stangyl 100 mg Tabs abgesetzt und eine geeignete Behandlung durchgeführt werden.

Unter der Behandlung mit Stangyl 100 mg Tabs sollten, wie bei anderen trizyklischen Antidepressiva, regelmäßige Laborkontrollen mit Blutbildern und Leberenzymbestimmungen durchgeführt werden.

Da Trimipramin möglicherweise die Krampfschwelle erniedrigt, wird bei Epileptikern oder Verdacht auf Epilepsie eine EEG-Überwachung (EEG = Elektroenzephalografie, Messung

der Aktionsströme des Gehirns) empfohlen (siehe „Bei Einnahme von Stangyl 100 mg Tabs mit anderen Arzneimitteln“). Wenn Krämpfe auftreten, muss die Behandlung beendet werden.

Während die beruhigende, dämpfende Wirkung von Stangyl 100 mg Tabs meist unmittelbar in den ersten Stunden einsetzt, ist die stimmungsaufhellende, antidepressive Wirkung in der Regel erst nach 1 bis 3 Wochen zu erwarten.

Wenn Sie zu Beginn der Behandlung bemerken, dass Sie verstärkt unter Schlaflosigkeit und Nervosität leiden, ist es möglich, dass Ihr Arzt die Dosis von Stangyl 100 mg Tabs reduziert oder vorübergehend eine zusätzliche Behandlung Ihrer Beschwerden notwendig wird.

### Suizidgedanken und Verschlechterung Ihrer Depression

Wenn Sie depressiv sind, können Sie manchmal Gedanken daran haben, sich selbst zu verletzen oder Suizid zu begehen. Solche Gedanken können bei der erstmaligen Anwendung von Antidepressiva verstärkt sein, denn alle diese Arzneimittel brauchen einige Zeit, bis sie wirken, gewöhnlich etwa zwei Wochen, manchmal auch länger.

Das Auftreten derartiger Gedanken ist wahrscheinlicher,

- wenn Sie bereits früher einmal Gedanken daran hatten, sich das Leben zu nehmen, oder daran gedacht haben, sich selbst zu verletzen,
- wenn Sie ein junger Erwachsener sind. Ergebnisse aus klinischen Studien haben ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Suizidverhalten bei jungen Erwachsenen im Alter bis 25 Jahre gezeigt, die unter einer psychiatrischen Erkrankung litten und mit einem Antidepressivum behandelt wurden.

Gehen Sie zu Ihrem Arzt oder suchen Sie unverzüglich ein Krankenhaus auf, wenn Sie zu irgendeinem Zeitpunkt Gedanken daran entwickeln, sich selbst zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen.

Es kann hilfreich sein, wenn Sie einem Freund oder Verwandten erzählen, dass Sie depressiv sind. Bitten Sie diese Personen, diese Packungsbeilage zu lesen. Fordern Sie sie auf, Ihnen mitzuteilen, wenn sie den Eindruck haben, dass sich Ihre Depression verschlimmert, oder wenn sie sich Sorgen über Verhaltensänderungen bei Ihnen machen.

Ein plötzliches Beenden einer längerfristigen hoch dosierten Behandlung mit Stangyl 100 mg Tabs sollte vermieden werden, da hier mit Absetzerscheinungen wie Unruhe, Schweißausbrüchen, Übelkeit, Erbrechen und Schlafstörungen gerechnet werden muss (siehe „Wenn Sie die Einnahme von Stangyl 100 mg Tabs abbrechen“).

### **Kinder und Jugendliche**

Stangyl 100 mg Tabs sollten nicht zur Behandlung von Depressionen bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewandt werden. In Studien zur Behandlung von Depressionen in dieser Altersgruppe zeigten trizyklische Antidepressiva keinen

therapeutischen Nutzen. Studien mit anderen Antidepressiva (SSRI, SNRI) haben ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von suizidalem Verhalten, Selbstschädigung und feindseligem Verhalten im Zusammenhang mit der Anwendung dieser Wirkstoffe gezeigt. Diese Risiken können auch für Stangyl 100 mg Tabs nicht ausgeschlossen werden. Außerdem sind Stangyl 100 mg Tabs in allen Altersgruppen mit einem Risiko für Nebenwirkungen am Herz-Kreislauf-System verbunden. Darüber hinaus liegen keine Daten zur Sicherheit bei Langzeitanwendung bei Kindern und Jugendlichen bezüglich Wachstum, Reifung sowie zur geistigen Entwicklung und Verhaltensentwicklung vor.

### **Ältere Menschen**

Bei älteren Patienten mit Störungen des Stoffwechsels, der Nieren-, Leber- oder der Herzfunktion sind vor und während der Therapie mit Stangyl 100 mg Tabs entsprechende Kontrolluntersuchungen durchzuführen und die Dosierung ist entsprechend anzupassen. Insbesondere sollten eine niedrige Anfangsdosierung mit anschließender langsamer Dosissteigerung und eine niedrige Erhaltungsdosis gewählt werden (siehe auch Abschnitt 3). Bei älteren Patienten mit erhöhter Empfindlichkeit gegenüber orthostatischer Hypotonie (Störung der Kreislaufregulation mit Blutdruckabfall) und gegen Sedativa bzw. mit chronischer Verstopfung (Gefahr von Darmverschluss) sind Stangyl 100 mg Tabs mit Vorsicht anzuwenden.

### **Bei Einnahme von Stangyl 100 mg Tabs mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor Kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Die Wirkung von Alkohol und die gleichzeitige Anwendung von anderen zentral dämpfend wirkenden Arzneimitteln, wie:

- Morphin-Abkömmlinge (Schmerzmittel, Hustenstiller und Mittel zur Drogensersatztherapie),
- Schlaf- und Beruhigungsmittel (wie z. B. Barbiturate, Benzodiazepine),
- sedierende Antihistaminika (Antiallergika, die Müdigkeit auslösen können),
- Neuroleptika (Arzneimittel zur Behandlung von Schizophrenie und Psychosen),
- zentral wirkende Antihypertensiva (bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck, z. B. Alphamethyldopa, Clonidin),
- Baclofen (Arzneimittel zur Entspannung der Skelettmuskulatur bei Rückenmarksverletzung oder bei multipler Sklerose),
- Thalidomid (Arzneimittel zur Behandlung des multiplen Myeloms),

können zu einer verstärkten Dämpfung des zentralen Nervensystems führen. Wegen der beeinträchtigten Aufmerksamkeit kann dies eine Gefahr beim Autofahren oder beim Bedienen von Maschinen sein.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Baclofen kann es zu einem reduzierten Spannungszustand der Muskulatur kommen.

Bei gleichzeitiger Verabreichung anderer Substanzen, die auch die Wirkung von Acetylcholin unterdrücken (anticholinerg wirken), ist mit einer Verstärkung peripherer und zentraler Effekte (insbesondere Delir) zu rechnen.

Die Wirksamkeit von Substanzen, die direkt oder indirekt zu einer Erregung des Sympathikus führen (sympathomimetische Amine, z. B. Adrenalin, Noradrenalin, Dopamin), kann durch gleichzeitige Gabe von Stangyl 100 mg Tabs verstärkt werden. Es kann zu anfallsartigem Bluthochdruck und Herzrhythmusstörungen kommen.

Hier sei besonders hingewiesen auf gefäßverengende (vasokonstringierende) Zusätze bei Lokalanästhetika. Unter die Haut oder in das Zahnfleisch gespritztes Adrenalin zur Blutstillung kann zu anfallsartigem Bluthochdruck und Herzrhythmusstörungen führen.

Sogenannte „MAO-Hemmer vom irreversiblen Hemmtyp“ müssen mindestens 14 Tage vor Beginn der Therapie mit Trimipramin abgesetzt werden. Eine zusätzliche Gabe von „reversiblen MAO-Hemmern“ (z. B. Moclobemid) ist im Einzelfall unter Beachtung aller notwendigen Vorsichtsmaßnahmen und bei langsamer Dosissteigerung möglich.

Sogenannte „nicht selektive MAO-Hemmer“ (wie z. B. Tranylcypromin) sollten wegen möglicher Effekte auf den Blutdruck nicht mit trizyklischen Antidepressiva, wie Trimipramin, eingenommen werden.

Bei gleichzeitiger oder vorausgegangener Anwendung von Serotonin-Wiederaufnahmehemmern, wie z. B. Citalopram, Fluoxetin, Fluvoxamin, Paroxetin und Sertralin, kann es zu einem Anstieg der Blutspiegel beider Antidepressiva kommen. Eine gleichzeitige Anwendung erfordert eine verstärkte Kontrolle durch Ihren Arzt und gegebenenfalls eine Dosisreduktion von Stangyl 100 mg Tabs bzw. des Serotonin-Wiederaufnahmehemmers.

Wenn Sie vorher Fluoxetin eingenommen haben und jetzt mit Stangyl 100 mg Tabs behandelt werden sollen, wird Ihr Arzt eine niedrigere Anfangsdosis als gewöhnlich wählen und die Dosis langsam steigern.

Stangyl 100 mg Tabs können die Wirksamkeit von Blutdrucksenkern vom Typ des Guanethidin bzw. Clonidin abschwächen, mit der Gefahr einer überschießenden Blutdruckerhöhung (Rebound-Hypertension) bei mit Clonidin behandelten Patienten.

Bei gleichzeitiger Einnahme von blutdrucksenkenden Arzneimitteln (außer Clonidin und verwandte Substanzen) kann deren blutdrucksenkende Wirkung verstärkt werden. Es besteht ein erhöhtes Risiko für einen plötzlichen Blutdruckabfall beim Übergang vom Liegen zum Stehen.

Vermeiden Sie die gleichzeitige Anwendung von Arzneimitteln, die ebenfalls Veränderungen im EKG (QT-Intervall-Verlängerung) bewirken (z. B. Antiarrhythmika Klasse IA oder III, Antibiotika, Malariamittel, Antihistaminika, Neuroleptika), zu einer Verminderung des Kaliumgehaltes im Blut (Hypokaliämie) führen (z. B. bestimmte Diuretika) oder den Abbau von Trimipramin durch die Leber hemmen können (z. B. sogenannte „MAO-Hemmer vom irreversiblen Hemmtyp“, Imidazol-Antimykotika).

Stangyl 100 mg Tabs können die Wirksamkeit von Mitteln gegen Herzrhythmusstörungen (Antiarrhythmika) besonders vom Typ Ia (z. B. Chinidin) und Typ III (z. B. Amiodaron) verstärken.

Bei einer Kombinationstherapie mit Neuroleptika (Arzneimittel gegen seelische Erkrankungen mit Bewusstseinspaltung) kann es zur Erhöhung der Plasmakonzentration des trizyklischen Antidepressivums kommen.

Auch bei einer zugleich bestehenden Therapie mit Cimetidin kann die Plasmakonzentration trizyklischer Antidepressiva erhöht werden.

Die Dosierung von Antiepileptika (Arzneimittel gegen Krampfanfälle bei Epileptikern) ist ggf. anzupassen, da Trimipramin die Krampfschwelle erniedrigen kann und mit einer erhöhten Krampfbereitschaft zu rechnen ist. Diese Patienten sind klinisch zu überwachen.

Bei Gabe von Valproinsäure sind die Patienten klinisch zu überwachen und, falls erforderlich, ist die Dosierung von Stangyl 100 mg Tabs einzustellen.

Bei gleichzeitiger Gabe von Carbamazepin kann es zu generalisierten Krampfanfällen kommen (Erniedrigung der Krampfschwelle durch das Antidepressivum) und zu einer Erniedrigung der Plasmakonzentration des trizyklischen Antidepressivums (aufgrund erhöhten Metabolismus durch die Leber). Die Patienten sind klinisch zu überwachen und die Dosierungen ggf. anzupassen.

### **Bei Einnahme von Stangyl 100 mg Tabs zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Die Einnahme von Stangyl 100 mg Tabs sollte nicht zusammen mit schwarzem Tee erfolgen, da die im Tee enthaltenen Gerbsäuren die Wirkung von Stangyl 100 mg Tabs herabsetzen können. Dennoch muss auf Schwarztee nicht gänzlich verzichtet werden, wenn er zeitlich versetzt zur Stangyl-Einnahme getrunken wird.

Es ist nicht auszuschließen, dass auch der Genuss von Kaffee oder Fruchtsäften zu einer Wirkungsminderung durch Bildung schwer löslicher Komplexe mit Trimipramin führt, wie für andere Antidepressiva nachgewiesen wurde.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Stangyl 100 mg Tabs dürfen in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden, da keine ausreichenden Erfahrungen dafür vorliegen und begrenzte Untersuchungen an Tieren Hinweise auf Schädigungen der Nachkommenschaft gezeigt haben. Es ist nicht bekannt, ob wirksame Mengen der Substanz in die Muttermilch ausgeschieden werden.

### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch kann das Reaktionsvermögen so weit verändert werden, dass z. B. die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol. Sie können dann auf unerwartete und plötzliche Ereignisse nicht mehr schnell und gezielt genug reagieren.

## **3. WIE SIND STANGYL 100 MG TABS EINZUNEHMEN?**

Nehmen Sie Stangyl 100 mg Tabs immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

### Dosierung

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Die wirksame Dosis wird schrittweise erreicht. Bei mittelgradigen depressiven Zuständen beträgt die tägliche Dosis 1–1½ Stangyl 100 mg Tabs (100–150 mg Trimipramin), in schweren Fällen 3–4 Stangyl 100 mg Tabs (300–400 mg Trimipramin).

Die Einnahme kann sowohl über den Tag verteilt (morgens, mittags, abends) als auch als Einmaldosis am Abend erfolgen. Insbesondere bei Vorliegen von Schlafstörungen ist die Einnahme am Abend als Einmaldosis vorzunehmen.

Stangyl 100 mg Tabs sollten nicht zur Behandlung von Depressionen bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewandt werden (siehe auch Abschnitt 2, „Kinder und Jugendliche“).

Ältere und gebrechliche Patienten, Hypertoniker, blutdrucklabile Patienten und Arteriosklerotiker sollten nur mäßige orale Dosen in größeren Abständen einnehmen. Bei Patienten mit ungenügender Leber- oder Nierenleistung (Insuffizienz) ist die Dosis sorgfältig anzupassen.

#### Art der Anwendung

Stangyl 100 mg Tabs, Tabletten, werden unzerkaut mit Flüssigkeit während oder nach den Mahlzeiten eingenommen.

#### Dauer der Anwendung

Klinischen Erfahrungen entsprechend, ist eine Behandlung mit Stangyl 100 mg Tabs über einen Zeitraum von etwa 4–6 Wochen notwendig, um eine wirksame Therapie mit anhaltender Normalisierung der Stimmungslage zu erzielen.

Zur Verhinderung eines Rückfalls in die depressive Phase wird eine mehrmonatige Erhaltungstherapie mit Trimipramin – 4 bis 9 Monate – nach der ersten depressiven Phase mit der Dosis empfohlen, die in der Akutphase zur vollständigen bzw. teilweisen Besserung geführt hat. Bei Patienten mit mehreren depressiven Phasen in der Krankengeschichte ist unter Umständen eine mehrjährige Weiterführung der Therapie mit der Dosis, die in der jetzigen Phase zu einer Besserung geführt hat, notwendig.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Stangyl 100 mg Tabs eingenommen haben, als Sie sollten**

Bei der Einnahme von Stangyl 100 mg Tabs in einer höheren als in dieser Gebrauchsinformation angegebenen Höchstdosis kann es zu Körperfunktionsstörungen unterschiedlicher Ausprägung kommen. Je höher die Dosis, desto größer ist die Gefährdung für den Patienten. Deshalb sollte möglichst frühzeitig auf eine erhöhte Einnahme von Stangyl 100 mg Tabs reagiert werden.

Diese Körperfunktionsstörungen zeigen sich zunächst in einem erhöhten Schlafbedürfnis bis hin zu Bewusstseinsstörungen bzw. Koma bei hoher Dosierung, in Herz-Kreislauf-Störungen bis hin zum Herzstillstand sowie in Krampfanfällen. Dabei können Herz-Kreislauf-Störungen besonders bedrohlich für den Patienten werden, insbesondere wenn eine Vorschädigung des Herzens vorliegt. Bei Kindern können Vergiftungserscheinungen bedeutend früher auftreten, ab ca. 2 mg Trimipramin pro kg Körpergewicht.

Falls Sie versehentlich mehr als die verordnete Dosis eingenommen haben, benachrichtigen Sie bitte einen Arzt. In Abhängigkeit von der eingenommenen Dosis bzw. den auftretenden Beschwerden entscheidet der Arzt über das weitere Vorgehen.

Bei Kindern ist in jedem Fall – auch bei geringer Einnahme – ein Arzt hinzuzuziehen.

Bitte beachten Sie, dass auch bei geringer Überdosierung in jedem Fall das Reaktionsvermögen stärker als unter Normaldosierung beeinträchtigt ist.

Bei Einnahme von weiteren Arzneimitteln, insbesondere von anderen Psychopharmaka, können unter Umständen die zuvor genannten Körperfunktionsstörungen bereits bei niedrigeren Dosierungen als angegeben eintreten (siehe auch unter „Bei Einnahme von Stangyl 100 mg Tabs mit anderen Arzneimitteln“).

#### Hinweise für den therapierenden Arzt

Als Antidot Applikation von Physostigminsalicilat 2 mg langsam i. v. bei Erwachsenen, bei Kindern 0,5–1 mg i. v. Bei ausgeprägter Hypotension oder Schockzustand entsprechender Volumenersatz. Kein Adrenalin!

#### **Wenn Sie die Einnahme von Stangyl 100 mg Tabs vergessen haben**

Zum nächsten Einnahmetermin sind Stangyl 100 mg Tabs in der vorgesehenen Dosis einzunehmen. Eine Erhöhung der Dosis, z. B. Einnahme der doppelten Menge nach einer vergessenen Einzeldosis, ist nicht vorzunehmen.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Stangyl 100 mg Tabs abbrechen**

In diesem Fall kann es erneut zum Auftreten von Symptomen der depressiven Erkrankung (z. B. Schlafstörungen, Herabgestimmtheit usw.) kommen. Deshalb sollte die Therapie mit Stangyl 100 mg Tabs nicht vorzeitig beendet werden. Wie der Therapieeinstieg sollte auch der Ausstieg schrittweise gemäß ärztlicher Verordnung unter allmählicher Erniedrigung der Tagesdosis erfolgen. Bei abruptem Absetzen, insbesondere nach längerer Anwendung, können in den ersten Tagen Absetzphänomene, wie z. B. Unwohlsein, Übelkeit, Kopfschmerzen, Schlafstörungen, Angst, Unruhe, erhöhte Reizbarkeit, auftreten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

## **4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel können Stangyl 100 mg Tabs Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die Häufigkeiten der Nebenwirkungen werden mit „Nicht bekannt“ angegeben, da sie auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar sind.

#### Störungen des Blutes

Bestimmte Blutbildveränderungen (z. B. Leukopenie, Agranulozytose, Thrombopenie und Eosinophilie). Deshalb sollten unter der Behandlung mit Trimipramin, wie bei anderen trizyklischen Antidepressiva, regelmäßige Laborkontrollen mit Blutbildern durchgeführt werden.



### Endokrine Störungen

Vermehrte Wasseraufnahme im Körper (Syndrom der inadäquaten ADH-Sekretion), Absinken des Blutzuckers unter Normalwerte (Hypoglykämie).

Ähnlich wie bei verwandten Arzneimitteln: eine Erhöhung des Prolaktin-Blutspiegels sowie die Entwicklung einer Gynäkomastie (Vergrößerung der männlichen Brustdrüse) bzw. einer Galaktorrhö (Absonderung aus der Brustdrüse), sexuelle Funktionsstörungen.

### Psychiatrische Störungen

Unruhe, Schlafstörungen, Stimmungsschwankungen, Verwirrheitszustände bei älteren Patienten, Bewusstseinsstörungen (delirante Syndrome).

Ein Umschlagen der Depression in Hypomanie oder Manie.

Fälle von Suizidgedanken und suizidalem Verhalten während der Therapie mit Stangyl 100 mg Tabs oder kurze Zeit nach Beendigung der Behandlung sind berichtet worden (siehe Abschnitt „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Stangyl 100 mg Tabs ist erforderlich“).

### Störungen des Nervensystems

Besonders zu Beginn der Behandlung: Zittern (Tremor), Benommenheit, Schwindel.

Sprachstörungen, Missempfindungen (meist auf der Haut, z. B. Kribbeln), Erkrankungen der peripheren Nerven (Polyneuropathien), Krampfanfälle und extrapyramidale Störungen wie Sitzunruhe, Gangstörungen, motorische Fehlfunktionen.

### Störungen am Auge

Besonders zu Beginn der Behandlung: verschwommenes Sehen.

### Störungen am Ohr

Ohrgeräusche (Tinnitus).

### Störungen des Herz-Kreislauf-Systems

Besonders zu Beginn der Behandlung: orthostatische Hypotonie (Störung der Kreislaufregulation mit Blutdruckabfall), kurze Bewusstlosigkeit (Synkope), Beschleunigung des Herzschlages.

Blutdrucksenkung. Bestimmte Veränderungen im EKG (Verlängerung des QT-Intervalls). In diesem Fall ist die Behandlung mit Stangyl 100 mg Tabs abzubrechen.

Herzrhythmus- und Reizleitungsstörungen (insbesondere bei Überdosierung oder bestehenden Erkrankungen des Herz-Kreislauf-Systems).

### Störungen der Atemwege und des Brustraums

Allergische Reaktionen der Lunge in Form einer besonderen Art von Lungenentzündung (interstitielle Pneumonie, z. B. eosinophiles Lungeninfiltrat) oder Brustfellentzündung.

### Störungen des Magen-Darm-Traktes

Besonders zu Beginn der Behandlung: Mundtrockenheit, Verstopfung, Verdauungsstörungen und Übelkeit.

### Störungen von Leber und Galle

Als Ausdruck einer Überempfindlichkeit: Reaktionen seitens der Leber- und Gallenwege, die sich meist als vorübergehende Erhöhung der Leberenzyme und des Bilirubins im Serum im Sinne einer zytolytischen oder cholestatischen Hepatitis (Leberentzündung, u. a. bei Gallestauung) zeigten.

Es sollten regelmäßige Laborkontrollen mit Leberenzymbestimmungen durchgeführt werden.

### Störungen der Haut

Hautrötung. Bei entsprechender Veranlagung: Zeichen eines allergischen Geschehens, insbesondere der Haut. Haarausfall.

### Störungen an den Knochen

Ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Knochenbrüchen wurde bei Patienten, die mit dieser Arzneimittelgruppe behandelt wurden, beobachtet.

### Störungen der Nieren und Harnwege

Schwierigkeiten beim Wasserlassen, Harnverhaltung.

### Allgemeine Störungen

Besonders zu Beginn der Behandlung: Müdigkeit.

Gewichtszunahme, Schwitzen.

### **Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?**

Um die möglichen Nebenwirkungen gering zu halten, ist eine einschleichende Dosierung, wie in der Dosierungsanleitung beschrieben, vorzunehmen.

Bei Auftreten schwerwiegender Nebenwirkungen (z. B. Agranulozytose, zerebrale Krampfanfälle, Thrombozytopenie) ist die Therapie mit Stangyl 100 mg Tabs sofort abzubrechen und es ist eine entsprechende symptomatische Therapie einzuleiten.

Bei allergischen Reaktionen ist vor weiterer Einnahme ein Arzt zu konsultieren, der über das weitere Vorgehen entscheidet.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

## **5. WIE SIND STANGYL 100 MG TABS AUFZUBEWAHREN?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton/Etikett nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

### **Aufbewahrungsbedingungen:**

Nicht über 25 °C lagern.

An den Bruchkerben leicht teilbare und dadurch individuell dosierbare Tabletten. Deshalb Behältnis vor Stoß und Schlag schützen!

Bitte verwenden Sie Stangyl 100 mg Tabs nicht, wenn Sie Folgendes bemerken:  
Verfärbungen auf der Tablette.

## **6. WEITERE INFORMATIONEN**

### **Was Stangyl 100 mg Tabs enthalten:**

Der Wirkstoff ist Trimipraminmaleat.

1 Tablette enthält 139,44 mg Trimipraminmaleat (entsprechend 100 mg Trimipramin).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Mikrokristalline Cellulose; Macrogol 6000; Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph. Eur.); hochdisperses Siliciumdioxid; Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich].

### **Wie Stangyl 100 mg Tabs aussehen und Inhalt der Packung:**

Weißer, beidseitig gewölbte, längliche Tablette mit drei beidseitigen Bruchkerben.  
Tabletten zum Einnehmen; Packungen mit 20, 50 und 100 Tabletten.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH  
65926 Frankfurt am Main

Postanschrift:

Postfach 80 08 60

65908 Frankfurt am Main

Telefon: (01 80) 2 22 20 10\*

Telefax: (01 80) 2 22 20 11\*

### **Hersteller**

A. Nattermann & Cie. GmbH

Nattermannallee 1

50829 Köln

Telefon: (0221) 509-01

Telefax: (0221) 509-2711

((oder))

Sanofi-Aventis Sp. Z o.o.

17 Bonifraterska Str.

00-203 Warschau

Polen

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2012.**

---

\*0,06 €/Anruf (dt. Festnetz); max. 0,42 €/min (Mobilfunk).

---