

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 / 2 van 10

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

Imipramine HCl CF 10 mg, omhulde tabletten Imipramine HCl CF 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 Imipramine HCl CF 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 IMIPRAMINE HCL CF EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Geneesmiddelengroep

Imipramine HCl CF bevat als werkzame stof imipraminehydrochloride, een tricyclisch antidepressivum (middel tegen depressie).

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

De werking van dit middel begint over het algemeen na 1 - 2 weken merkbaar te worden.

Toepassing van het geneesmiddel

Dit middel wordt gebruikt bij depressies (neerslachtigheid).

Daarnaast wordt het toegepast bij bedplassen door kinderen ouder dan 5 jaar, waarbij een afwijking van de organen uitgesloten moet worden.

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 één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent allergisch voor tricyclische antidepressiva.

Department of Regulatory Affairs	Date: 2014-08	Authorisation	Disk: AO/jw/6641	Rev. 14.1	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 / 3 van 10

- Bij acuut hartinfarct (myocardinfarct).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

Wees daarnaast extra voorzichtig met dit middel:

- 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 nieren (lever- of nierfunctiestoornissen).
- wanneer u moeilijkheden heeft bij het plassen (mictiestoornis) bijvoorbeeld vanwege een prostaatvergroting (prostaathypertrofie).
- wanneer u 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

Department of Regulatory Affairs	Date: 2014-08	Authorisation	Disk: AO/jw/6641	Rev. 14.1	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 van 10

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 dit middel een periode van een (ernstige) neerslachtigheid (depressie) 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 dit middel 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 dit middel 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 (sinustachycardie) (oftewel anticholinerge bijwerkingen). Ouderen dienen daarom een lagere dosis te krijgen.
- wanneer u een elektroshocktherapie moet ondergaan. Dit mag slechts onder toezicht van een arts plaatsvinden.
- als u een te lage bloeddruk of een labiele circulatie heeft, omdat er een bloeddrukdaling kan optreden. Het is raadzaam om voor en tijdens het gebruik van imipramine regelmatig uw bloeddruk te laten controleren.
- bij langdurig gebruik van dit middel. Het is raadzaam af en toe de werking van uw lever en nieren te laten controleren.
- omdat bij langdurig gebruik van dit middel de kans op het optreden van tandcariës is verhoogd. Dit is waarschijnlijk het gevolg van een droge mond.
- omdat gevoelens van onrust, angst en opwinding (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.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Imipramine HCl CF nog andere geneesmiddelen, of 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.

Bij gelijktijdig gebruik van dit middel met de volgende geneesmiddelen kan een wisselwerking optreden:

- Dit middel versterkt de versuffende werking van middelen tegen waandenkbeelden, slaapmiddelen, rustgevendende middelen, angstwerende middelen, middelen tegen

Department of Regulatory Affairs	Date: 2014-08	Authorisation	Disk: AO/jw/6641	Rev. 14.1	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 / 5 van 10

overgevoeligheid en hooikoorts en geneesmiddelen die de effecten van adrenaline in het lichaam verminderen (parasympathicolytica). Aanpassing van de dosering van één of beide geneesmiddelen kan in enkele gevallen noodzakelijk zijn.

- Combinatie van dit middel met geneesmiddelen die het effect van acetylcholine in het lichaam verminderen of geneesmiddelen tegen waandenkbeelden kunnen leiden tot verhoogde opwinding, delirium of een plotseling stijgen van de oogboldruk.
- Voorzichtigheid is geboden bij gelijktijdig gebruik van dit middel en bepaalde geneesmiddelen tegen hartritmestoornissen omdat daardoor de hartfunctie verminderd kan worden.
- De werking van bepaalde bloeddrukverlagende middelen (methyldopa, guanethidine, clonidine) kan worden tegengegaan door dit middel. Een aanpassing van de behandeling van verhoogde bloeddruk door uw arts kan noodzakelijk zijn. Hij kan u bijvoorbeeld een plasmiddel of een bètablokkerder voorschrijven.
- De effecten op het hart en de bloedvaten van adrenaline, noradrenaline, amfetamine, bepaalde neusdruppels en plaatselijk verdovende middelen worden door dit middel versterkt.
- Stoffen die de lever activeren (bijvoorbeeld 'de pil' (orale anticonceptiva), fenytoïne, carbamazepine, barbituraten, nicotine) kunnen de werkzaamheid van dit middel verminderen.
- De werkzaamheid van dit middel wordt versterkt door cimetidine, een middel tegen zweren in de maag of twaalfvingerige darm, bepaalde middelen tegen waandenkbeelden en alprazolam, een angstwerend middel.
- Combinatie van dit middel met schildklierhormonen kan leiden tot een teveel aan schildklierhormoon in het bloed.
- Dit middel 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.
- Dit middel mag niet gecombineerd worden met zogenaamde MAO-remmers (zie ook de rubriek "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?"). Tussen het gebruik van beide geneesmiddelen dient tenminste 14 dagen te verstrijken waarin geen van beide geneesmiddelen gebruikt wordt.

Waar moet u op letten met eten, drinken en alcohol?

Gelijktijdig gebruik van alcohol en dit middel dient te worden vermeden.

Zwangerschap en borstvoeding

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

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.

Borstvoeding

Dit middel wordt uitgescheiden in de moedermelk.

Niet gebruiken gedurende de periode van borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Sufheid en duizeligheid kunnen de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken nadelig beïnvloeden.

Department of Regulatory Affairs	Date: 2014-08	Authorisation	Disk: AO/jw/6641	Rev. 14.1	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 van 10

Imipramine HCl CF bevat methylparahydroxybenzoaat, lactose en/of saccharose

Imipramine HCl CF 10 en 25 mg bevatten als hulpstof onder andere methylparahydroxybenzoaat. Methylparahydroxybenzoaat kan allergische reacties veroorzaken (wellicht vertraagd). 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.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik 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.

Dosering

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

De aanbevolen dosering bij depressie:

Patiënten die thuis zijn:

Begindosering: een- tot driemaal daags 25 mg. Uw arts kan deze dosering geleidelijk verhogen, afhankelijk van het effect, tot 150 à 200 mg.

Patiënten in het ziekenhuis:

Begindosering: driemaal daags 25 mg. Uw arts kan deze dosering geleidelijk verhogen tot 200 mg per dag. In ernstige gevallen kan zelfs 300 mg per dag worden gegeven (verdeeld over drie giften).

Behandelingsduur:

Als de optimale dosering is bereikt, zal de werking in de loop van 2 tot 4 weken inzetten.

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

Bij voldoende reactie moet dezelfde dosering ten minste 4 weken worden gehandhaafd. Daarna zal uw arts de dosering over het algemeen geleidelijk verminderen, bijvoorbeeld tot de helft, tenzij de verschijnselen terugkeren.

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

Oudere patiënten:

Begindosering: eenmaal daags 10 mg. Uw arts kan deze dosering geleidelijk verhogen tot een onderhoudsdosering van 20 tot 50 mg per dag. Deze dosering zou na ongeveer 10 dagen bereikt moeten worden.

De aanbevolen dosering bij bedplassen door kinderen van 5 jaar of ouder:

Aanvangsdosering:

Kinderen van 5 tot 8 jaar: 2 à 3 omhulde tabletten à 10 mg (20 à 30 mg per dag).

Kinderen van 9 tot 12 jaar: 1 à 2 omhulde tabletten à 25 mg (25 à 50 mg per dag).

Kinderen ouder dan 12 jaar: 1 à 3 omhulde tabletten à 25 mg (25 à 75 mg per dag).

Department of Regulatory Affairs	Date: 2014-08	Authorisation	Disk: AO/jw/6641	Rev. 14.1	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 van 10

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

De maximale dosis bedraagt 2,5 mg per kg lichaamsgewicht.

Behandelingsduur:

Als het gewenste effect bereikt is, zal uw arts de dosering geleidelijk verminderen, waarna de behandeling nog 1 tot 3 maanden zal duren.

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

Wijze van toediening

De voorgeschreven dosis innemen met een half glas water.

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

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Wanneer u te veel van dit middel 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 of stijging van de lichaamstemperatuur, versnelde hartslag, hartritme stoornissen, hartfalen (onvoldoende pompkracht van het hart), verdoving gepaard gaande met onbeweeglijkheid van het lichaam (stupor), spierstijfheid, braken, stuipen, daling van de bloeddruk, pupilverwijding en zelfs coma.

Kinderen zijn extra gevoelig voor dit middel en een overdosering kan zeer ernstige gevolgen hebben. Extra aandacht om een overdosering te voorkomen, is dan ook gewenst.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

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

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Hoewel dit middel 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.

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. De volgende bijwerkingen zijn gemeld na het gebruik van dit middel, gegroepeerd naar systeem- en orgaanklasse:

Department of Regulatory Affairs	Date: 2014-08	Authorisation	Disk: AO/jw/6641	Rev. 14.1	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 / 8 van 10

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), bloeduitstortingen in de huid of slijmvliezen (purpura) en bloedafwijking (tekort aan bloedplaatjes) gepaard gaande met blauwe plekken en bloedingsneiging (trombocytopenie)

Immuunsysteemaandoeningen

- als gevolg van overgevoeligheidsreacties 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

Endocriene aandoeningen

- vocht vasthouden in combinatie met een laag natriumgehalte in het bloed, ten gevolge van een verhoogde hormoonafgifte (syndroom of inappropriate antidiuretic hormone secretion (SIADH))

Voedings- en stofwisselingsstoornissen

- toename van het lichaamsgewicht
- afname van het lichaamsgewicht

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 oudere 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 CF of vlak na behandeling met Imipramine HCl CF (zie rubriek 2 “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”)

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, stoornissen in de motoriek (extrapyramidale verschijnselen), veranderingen van het elektro-encefalogram (EEG)

Oogaandoeningen

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

Department of Regulatory Affairs	Date: 2014-08	Authorisation	Disk: AO/jw/6641	Rev. 14.1	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 / 9 van 10

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 (palpaties), 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)

Maagdarmstelselaandoeningen

- droge mond, verstopping (constipatie)
- misselijkheid, braken, gebrek aan eetlust (anorexie)
- ontsteking van het mondslijmvlies (stomatitis), ontstekingen van de tong (laesies van de tong), buikklachten, 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)

Huid- en onderhuidaandoeningen

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

Voortplantingsstelsel- en borstaandoeningen

- veranderde zin in vrijen/seks (libidostooris) 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.

Het melden van bijwerkingen

Department of Regulatory Affairs	Date: 2014-08	Authorisation	Disk: AO/jw/6641	Rev. 14.1	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 / 10 van 10

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 het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25 °C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht en vocht.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na "Niet te gebruiken na" of "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 Imipramine HCl CF 10 mg en 25 mg is imipraminehydrochloride. Elke omhulde tablet bevat 10, respectievelijk 25 mg imipraminehydrochloride.

De andere stoffen in Imipramine HCl CF 10 mg zijn maïszetmeel, talk (E553b), lactose, magnesiumstearaat (E470b), colloïdaal 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).

De andere stoffen in Imipramine HCl CF 25 mg 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.

Hoe ziet Imipramine HCl CF eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

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

- tablettencontainer: 30, 50, 100, 200, 250, 500 en 1000 omhulde tabletten.
- blisterverpakking: 60 omhulde tabletten (patiëntenverpakking).
- blisterverpakking: 50 omhulde tabletten (ziekenhuisverpakking; eenheidsafleververpakking (EAV)).

Department of Regulatory Affairs	Date: 2014-08	Authorisation	Disk: AO/jw/6641	Rev. 14.1	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 / 11 van 10

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

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

Fabrikant
Centrafarm Services B.V.
Nieuwe Donk 9
4879 AC Etten-Leur
Nederland

In het register ingeschreven onder

RVG 50113 Imipramine HCl CF 10 mg, omhulde tabletten
RVG 50116 Imipramine HCl CF 25 mg, omhulde tabletten

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in augustus 2014.

Department of Regulatory Affairs	Date: 2014-08	Authorisation	Disk: AO/jw/6641	Rev. 14.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	----------------------------	------------------	---------------------