

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 25 mg darf 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.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Stangyl 25 mg

Weizenstärke kann geringe Mengen Gluten enthalten, die aber auch für Patienten, die an Zöliakie leiden, als verträglich gelten.

3. WIE IST STANGYL 25 MG EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Stangyl 25 mg immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis: Die wirksame Dosis wird schrittweise erreicht, beginnend mit 1–2 Tabletten Stangyl 25 mg (25–50 mg Trimipramin) pro Tag und, falls erforderlich, anschließender langsamer Dosissteigerung. Bei mittelgradigen depressiven Zuständen beträgt die tägliche Dosis 4–6 Tabletten Stangyl 25 mg (100–150 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 25 mg sollte nicht zur Behandlung von Depressionen bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewandt werden (siehe auch Abschnitt 2, „Kinder und Jugendliche“).

Jugendliche (siehe oben), 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 25 mg, Tabletten, werden unzerkaut mit Flüssigkeit während oder nach den Mahlzeiten eingenommen.

Dauer der Anwendung
Klinischen Erfahrungen entsprechend, ist eine Behandlung mit Stangyl 25 mg 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 25 mg eingenommen haben, als Sie sollten
Bei der Einnahme von Stangyl 25 mg 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 25 mg 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 25 mg mit anderen Arzneimitteln“).

Hinweise für den therapierenden Arzt

Als Antidot Applikation von Physostigminsalicylat 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 25 mg vergessen haben
Zum nächsten Einnahmetermin ist Stangyl 25 mg 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 25 mg 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 25 mg 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.

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Stangyl[®] 25 mg

Tabletten

Wirkstoff: *Trimipraminmaleat*

sanofi aventis

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 ist Stangyl 25 mg, und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Stangyl 25 mg beachten?
3. Wie ist Stangyl 25 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Stangyl 25 mg aufzubereiten?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST STANGYL 25 MG, UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Stangyl 25 mg ist ein Mittel zur Behandlung von krankhafter Verstimmung (Depression).

Stangyl 25 mg wird angewendet bei: depressiven Erkrankungen (Episoden einer Major Depression) mit den Leitsymptomen Schlafstörungen, Angst, innere Unruhe.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON STANGYL 25 MG BEACHTEN?

Stangyl 25 mg darf nicht eingenommen werden,
– wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Trimipramin, anderen trizyklischen

Antidepressiva, Weizenstärke oder einem der sonstigen Bestandteile von Stangyl 25 mg 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,
– bei Einengung des Magenausgangs (Pylorusstenose),
– bei Darmlähmung und Darmverschluss (paralytischer Ileus),
– bei gleichzeitiger Einnahme von so genannten „MAO-Hemmern vom irreversiblen Hemmtyp“,
– in der Schwangerschaft und Stillzeit.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Stangyl 25 mg ist erforderlich

Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie Stangyl 25 mg 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 25 mg darf 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 so genannten „reversiblen MAO-Hemmern“ (siehe unter „Bei Einnahme von Stangyl 25 mg mit anderen Arzneimitteln“),
- Kaliummangel,
- verlangsamtem Herzschlag,
- bestimmten Herzerkrankungen (angeborenes QT-Syndrom oder andere klinisch bedeutsame Herzscheiden, 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 25 mg mit anderen Arzneimitteln“).

Bei herzkranken und älteren Patienten sollte die Herzfunktion regelmäßig kontrolliert werden. Beim Auftreten von manischen Verstimmungen ist Stangyl 25 mg nicht angezeigt.

Unter der Behandlung mit Stangyl 25 mg 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 = Elektroenzephalographie, Messung der Aktionsströme des Gehirns) empfohlen (siehe „Bei Einnahme von Stangyl 25 mg mit anderen Arzneimitteln“).

Während die beruhigende, dämpfende Wirkung von Stangyl 25 mg meist unmittelbar in den ersten Stunden einsetzt, ist die stimulationsaufhellende, antidepressive Wirkung in der Regel erst nach 1 bis 3 Wochen zu erwarten.

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.

Produkt:	PB Stangyl 25 mg
Farbe:	Pantone Reflex Blue
Schrift:	Mindestgr. 8 pt
Format:	157 x 210 mm
Double Colee	
Mat.-Nr.:	416330 (alt416086)
Erstellt:	02.03.2011
Operator	S.Caulwell
Min. size of text	8Pt
Ausg.:	1
Code 150	

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 hochdosierten Behandlung mit Stangyl 25 mg sollte vermieden werden, da hier mit Absetzerscheinungen wie Unruhe, Schweißausbrüchen, Übelkeit, Erbrechen und Schlafstörungen gerechnet werden muss (siehe „Wenn Sie die Einnahme von Stangyl 25 mg abbrechen“).

Kinder und Jugendliche
Stangyl 25 mg sollte 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 25 mg nicht ausgeschlossen werden. Außerdem ist Stangyl 25 mg 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 25 mg 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) ist Stangyl 25 mg mit Vorsicht anzuwenden.

Bei Einnahme von Stangyl 25 mg 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 Wirkung anderer zentral dämpfend wirkender Pharmaka können bei gleichzeitiger Einnahme von Stangyl 25 mg verstärkt werden. 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), kann durch gleichzeitige Gabe von Stangyl 25 mg verstärkt werden. Hier sei besonders hingewiesen auf gefäßverengende (vasokonstringierende) Zusätze bei Lokalanästhetika.

So genannte „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. Bei gleichzeitiger oder vorausgegangener Anwendung von Serotonin-Wiederaufnahmehemmern, wie z. B. Fluoxetin, Fluvoxamin, Paroxetin, kann es zu einem Anstieg der Plasmakonzentration von Stangyl 25 mg kommen. Es ist daher eine Dosisreduktion von Stangyl 25 mg bzw. des Serotonin-Wiederaufnahmehemmers erforderlich.

Stangyl 25 mg kann die Wirksamkeit von Blutdrucksenkern vom Typ des Guanethidin bzw. Clonidin abschwächen, mit der Gefahr einer überschießenden Blutdruckerhöhung (Rebound-Hypertension) bei

mit Clonidin behandelten Patienten. 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. so genannte „MAO-Hemmer vom irreversiblen Hemmtyp“, Imidazol-Antimykotika). Stangyl 25 mg kann 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 Bewusstseinsspaltung) 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 25 mg einzustellen.

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

Bei Einnahme von Stangyl 25 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Die Einnahme von Stangyl 25 mg sollte nicht zusammen mit schwarzem Tee erfolgen, da die im Tee enthaltenen Gerbsäuren die Wirkung von Stangyl 25 mg herabsetzen können. Dennoch muss auf Schwarztee nicht gänzlich verzichtet werden, wenn er zeitlich versetzt zur Stangyl-Einnahme getrunken wird.

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Stangyl 25 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten 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 Wassereinlagerung 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 25 mg oder kurze Zeit nach Beendigung der Behandlung sind berichtet worden (siehe Abschnitt „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Stangyl 25 mg 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), Beschleunigung des Herzschlages, Blutdrucksenkung. Bestimmte Veränderungen im EKG (Verlängerung des QT-Intervalls). In diesem Fall ist die Behandlung mit Stangyl 25 mg 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 cholestatischen Hepatitis (Leberentzündung bei Gallestauung) zeigten. Es sollten regelmäßige Laborkontrollen mit Leberenzymbestimmungen durchgeführt werden.

Störungen der Haut
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
Harnverhaltung.

Allgemeine Störungen
Besonders zu Beginn der Behandlung: Müdigkeit, Gewichtszunahme, Schwitzen. Weizenstärke kann Überempfindlichkeitsreaktionen hervorrufen.

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 25 mg 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 IST STANGYL 25 MG AUFZUBEWAHREN?

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

Aufbewahrungsbedingungen:
Nicht über 25 °C lagern.
Bitte verwenden Sie Stangyl 25 mg nicht, wenn Sie Folgendes bemerken:
Verfärbungen auf der Tablette.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Stangyl 25 mg enthält:
Der Wirkstoff ist Trimipraminmaleat.
1 Tablette enthält 34,86 mg Trimipraminmaleat (entsprechend 25 mg Trimipramin).
Die sonstigen Bestandteile sind: Weizenstärke, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich].

Wie Stangyl 25 mg aussieht und Inhalt der Packung:
Weiße, beidseitig gewölbte, runde Tablette mit einseitiger Bruchkerbe und Gravur „ST“ auf der gleichen Seite.

Tabletten zum Einnehmen; Packungen mit 20 (N1), 50 (N2) und 100 (N3) Tabletten.

Pharmazeutischer Unternehmer
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
65926 Frankfurt am Main
Postanschrift:
Postfach 80 08 60
65908 Frankfurt am Main
Telefon: (0180) 222 20 10*
Telefax: (0180) 222 20 11*

Hersteller
A. Nattermann & Cie. GmbH
Nattermannallee 1
50829 Köln
Telefon: (0221) 509-01
Telefax: (0221) 509-2711

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2010.

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

