

**1. Bezeichnung des Arzneimittels**

Opipramol AL 50 mg Filmtabletten  
Opipramol AL 100 mg Filmtabletten

**2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung**

*Opipramol AL 50 mg Filmtabletten*  
1 Filmtablette enthält 50 mg Opipramoldihydrochlorid.

*Opipramol AL 100 mg Filmtabletten*  
1 Filmtablette enthält 100 mg Opipramoldihydrochlorid.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

**3. Darreichungsform**

Filmtablette

*Opipramol AL 50 mg Filmtabletten*  
Gelb-braune, runde Filmtablette.

*Opipramol AL 100 mg Filmtabletten*  
Gelb-braune, runde Filmtablette mit beidseitiger Bruchkerbe.  
Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

**4. Klinische Angaben**

**4.1 Anwendungsgebiete**

- Generalisierte Angststörung.
- Somatoforme Störungen.

**4.2 Dosierung und Art der Anwendung**

Die Behandlung ist grundsätzlich vom Arzt zu überwachen.

**Dosierung**

Erwachsene

Die Dosierung beträgt bei Erwachsenen in der Regel morgens und mittags je 50 mg Opipramoldihydrochlorid und abends 100 mg Opipramoldihydrochlorid.

Die Tagesdosis kann in Abhängigkeit von der individuellen Reaktion des Patienten auf bis zu 1-mal täglich 50–100 mg Opipramoldihydrochlorid – vorzugsweise abends – reduziert bzw. auf bis zu 3-mal täglich 100 mg Opipramoldihydrochlorid gesteigert werden.

Kinder und Jugendliche

Opipramol AL wird nicht empfohlen für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren aufgrund des Fehlens von Daten zur Unbedenklichkeit und Wirksamkeit (siehe Warnhinweis in Abschnitt 4.4).

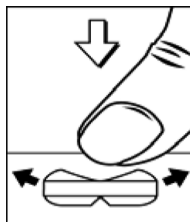
**Art der Anwendung**

Opipramol AL Filmtabletten werden zu oder nach den Mahlzeiten unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit eingenommen.

**Zusätzlich für Opipramol AL 100 mg Filmtabletten**

Tablettenteilung:

Die Tablette wird mit der kleineren Einkerbung nach unten auf eine harte Unterlage gelegt. Durch Druck mit dem Zeigefinger in die tiefere Bruchkerbe erreicht man die gewünschte Teilung.



**Dauer der Anwendung**

Da die Wirkung von Opipramol nicht schlagartig in Erscheinung tritt, sondern die Besserung der Stimmungslage allmählich erfolgt, sollte das Medikament mindestens während 2 Wochen regelmäßig eingenommen werden.

Eine durchschnittliche Behandlungsdauer von 1–2 Monaten ist ratsam.

Opipramol sollte nicht abrupt abgesetzt werden, da es insbesondere bei plötzlichem Absetzen einer längerfristigen, hochdosierten Therapie zu Unruhe, Schweißausbrüchen und Schlafstörungen kommen kann (siehe Abschnitt 4.8).

**4.3 Gegenanzeigen**

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, andere trizyklische Antidepressiva oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile,
- Kombination mit MAO-Hemmern,
- akute Alkohol-, Schlafmittel-, Analgetika- und Psychopharmaka-Intoxikationen,
- akute Delirien,
- akutes Harnverhalten,
- Prostatahyperplasie mit Restharnbildung,
- paralytischer Ileus,
- vorbestehende höhergradige AV-Blockierungen oder diffuse supraventrikuläre oder ventrikuläre Reizleitungsstörungen,
- unbehandeltes Engwinkelglaukom.

**4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Opipramol AL soll nicht angewendet werden bei:

- Prostatahyperplasie ohne Restharnbildung,
- manifesten Leber- und Nierenerkrankungen,
- erhöhter Krampfbereitschaft (z.B. bei Hirnschäden verschiedener Ätiologie, Epilepsien, Alkoholismus),
- zerebrovaskulärer Insuffizienz,
- kardialer Vorschädigung, insbesondere Reizleitungsstörungen. Hierbei sollten Patienten mit vorbestehendem AV-Block I. Grades oder anderen Erregungsleitungsstörungen nur unter engmaschiger EKG-Kontrolle behandelt werden (höhergradige AV-Blockierungen siehe Abschnitt 4.3).
- gleichzeitiger Behandlung mit Arzneimitteln, die ebenfalls das QT-Intervall im EKG verlängern oder eine Hypokaliämie hervorrufen können (siehe Abschnitt 4.5),
- Hypokaliämie,
- Störung der Blutbildung.

Da sehr selten Blutbildveränderungen (Neutropenie, Agranulozytose) vorkommen können, sollte bei der Behandlung mit Opipramol AL das Blutbild kontrolliert werden, insbesondere beim Auftreten von Fieber, gripalen Infekten und Angina.

Wegen möglicherweise auftretender unerwünschter kardiovaskulärer Wirkungen ist Vorsicht bei Patienten mit Hyperthyreose oder bei Patienten, die Thyroidpräparate einnehmen, geboten (siehe Abschnitt 4.8).

Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren

Bei Kindern und Jugendlichen sind die Wirksamkeit und Sicherheit von Opipramol nicht nachgewiesen. Die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird daher nicht empfohlen.

In Studien zur Behandlung von Depressionen in dieser Altersgruppe zeigten Arzneimittel aus der Gruppe der trizyklischen Antidepressiva, zu denen auch Opipramol gehört, 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 Opipramol nicht ausgeschlossen werden.

Außerdem ist Opipramol in allen Altersgruppen mit einem Risiko für kardiovaskuläre Nebenwirkungen verbunden. Darüber hinaus liegen keine Daten zur Sicherheit bei Langzeitanwendung bei Kindern und Jugendlichen bezüglich Wachstum, Reifung sowie zur kognitiven und Verhaltensentwicklung vor.

Suizidales Risiko

Im Zusammenhang mit der Einnahme von Opipramol wurde über Suizidversuche berichtet, von denen einige tödlich verliefen. Bei depressiven Erkrankungen ist das Risiko eines Suizids gegeben, das bis zu einer signifikanten Remission der Erkrankung anhalten kann. Bei Patienten mit depressiven Erkrankungen (sowohl Erwachsene als auch Kinder und Jugendliche) können eine Verstärkung der Depression und/oder Suizidgefahr oder andere psychiatrische Symptome auftreten, unabhängig davon, ob sie antidepressive Medikamente einnehmen oder nicht.

Andere psychiatrische Erkrankungen können ebenfalls mit einem erhöhten Risiko für suizidbezogene Ereignisse einhergehen oder eine depressive Erkrankung (Episoden einer Major Depression) begleiten. Daher sollten alle Patienten, die, unabhängig vom Anwendungsgebiet, mit Opipramol AL behandelt werden, engmaschig im Hinblick auf eine klinische Verschlechterung, Suizidgefahr und andere psychiatrische Symptome überwacht werden, insbesondere während der initialen Phase der Therapie oder nach Dosisänderungen. Bei solchen Patienten sollte eine Änderung des Therapieregimes einschließlich eines möglichen Absetzens der Medikation erwogen werden. Dies gilt vor allem, wenn diese Änderungen schwerwiegend sind, plötzlich auftreten oder nicht Teil der bisherigen Symptomatik des Patienten waren.

Familienangehörige und Pflegepersonal von Patienten im Kindes- und Erwachsenenalter, die zur Behandlung von psychiatrischen und nicht psychiatrischen Erkrankungen mit Antidepressiva behandelt werden, sollten eindringlich auf die Notwendigkeit einer Über-

wachung der Patienten im Hinblick auf das Auftreten einer Suizidgefährdung und anderer psychischer Symptome hingewiesen werden. Sie sollten angewiesen werden, solche Symptome sofort dem Arzt mitzuteilen.

Beim Auftreten allergischer Hautreaktionen ist Opipramol AL abzusetzen.

Bei Langzeitbehandlung empfiehlt es sich, die Leberwerte zu kontrollieren.

#### 4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Vorsicht ist geboten bei einer zusätzlichen Therapie mit **Neuroleptika, Hypnotika und Tranquillizern** (z.B. **Barbituraten, Benzodiazepinen**), da bei einer kombinierten Medikation insbesondere zentral-dämpfende Effekte verstärkt in Erscheinung treten können. Gleiches gilt für die Sedierung nach **systemischen Anästhetika**.

Die Kombination mit **Alkohol** kann zu Benommenheit führen.

Die Wirkung vor allem von **starken Anticholinergika**, wie z.B. **Antiparkinsonmitteln** und **Phenothiazinen**, kann verstärkt werden.

Die gleichzeitige Behandlung mit **Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmstoffen** und Opipramol AL kann zu additiven Effekten auf das serotonerge System führen. Unter **Fluoxetin** und **Fluvoxamin** kann es zu einer Erhöhung der Plasmakonzentrationen trizyklischer Psychopharmaka und in Verbindung damit zu einer Verstärkung der Nebenwirkungen kommen. Gegebenenfalls ist die Dosis von Opipramol AL zu reduzieren.

Opipramol **darf nicht zusammen mit MAO-Hemmern** eingenommen werden (siehe Abschnitt 4.3). **MAO-Hemmer** sollen mindestens 14 Tage vor der Behandlung mit Opipramol AL abgesetzt werden. Das Gleiche gilt für Opipramol AL, wenn anschließend MAO-Hemmer verabreicht werden.

Die gleichzeitige Anwendung von **Betablockern** (z.B. **Propranolol**), **Antiarrhythmika der Klasse IC** sowie **Medikamenten aus der Gruppe der trizyklischen Antidepressiva und Präparaten, die das mikrosomale Enzymsystem der Leber (Monoxygenasen) beeinflussen**, kann zur Veränderung der Plasmakonzentration dieser Arzneimittel und von Opipramol führen. **Barbiturate** und **Antikonvulsiva** können die Plasmakonzentration von Opipramol senken und damit den therapeutischen Effekt abschwächen. Die gleichzeitige Gabe von **Neuroleptika** (z.B. **Phenothiazine**) kann die Plasmakonzentration von Opipramol erhöhen. Falls notwendig, sind entsprechende Dosisanpassungen vorzunehmen.

Die gleichzeitige Anwendung von **Arzneimitteln, die ebenfalls das QT-Intervall verlängern** (z.B. **Antiarrhythmika Klasse IA [wie Chinidin] oder III, Makrolid-Antibiotika, Malariamittel, Neuroleptika, Antihistaminika**), **zu einer Hypokaliämie führen** (z.B. **bestimmte Diuretika**) oder den **hepatischen Abbau von Opi-**

**pramol hemmen** können, ist zu vermeiden. Die gleichzeitige Anwendung sollte nur unter regelmäßigen EKG-Kontrollen erfolgen.

**Cimetidin** kann die Plasmakonzentration von trizyklischen Substanzen erhöhen. Deshalb sollte ihre Dosis reduziert werden.

#### 4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

##### *Schwangerschaft*

Für Opipramol liegen keine klinischen Daten über exponierte Schwangere vor.

Tierexperimentelle Studien lassen nicht auf direkte oder indirekte schädliche Auswirkungen von Opipramol auf die embryonale Entwicklung oder die Fertilität schließen (siehe Abschnitt 5.3). Bei der Anwendung in der Schwangerschaft ist Vorsicht geboten. Opipramol AL soll während der Schwangerschaft, insbesondere im 1. Trimenon, nur bei zwingender Indikation verordnet werden.

##### *Stillzeit*

Opipramol AL soll in der Stillzeit nicht angewendet werden, da der Wirkstoff in geringen Mengen in die Muttermilch übertritt. Bei zwingender Indikation ist abzustillen.

#### 4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Opipramol hat geringen oder mäßigen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Dieses Arzneimittel kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Reaktionsvermögen so weit verändern, dass z.B. die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße bei Behandlungsbeginn sowie im Zusammenwirken mit anderen zentral wirkenden Medikamenten (Schmerzmittel, Schlafmittel, Psychopharmaka) und Alkohol.

#### 4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt: sehr häufig ( $\geq 1/10$ ), häufig ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), gelegentlich ( $\geq 1/1.000$ ,  $< 1/100$ ), selten ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ ), sehr selten ( $< 1/10.000$ ), nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Siehe Tabelle auf Seite 3

Bei der Behandlung mit Opipramoldihydrochlorid ist, insbesondere zu Beginn der Behandlung bzw. bei höherer Dosierung, Hypotonie bzw. orthostatische Dysregulation und eine reflektorische Beschleunigung der Herzfrequenz nicht auszuschließen. Opipramoldihydrochlorid kann das QT-Intervall im EKG verlängern; u. U. können Torsade de pointes auftreten. In diesen Fällen ist die Behandlung mit Opipramol AL abzubrechen.

Ein plötzliches Absetzen einer längerfristigen hoch dosierten Therapie mit Opipramol sollte vermieden werden, da hier mit Absetzsymptomen wie Unruhe, Schweißausbrüchen, Übelkeit, Erbrechen und Schlafstörungen zu rechnen ist.

Im Zusammenhang mit der Einnahme von Opipramol wurde über Suizidversuche berichtet, von denen einige tödlich verliefen.

##### Klasseneffekt

In epidemiologischen Studien, die hauptsächlich mit Patienten durchgeführt wurden, die 50 Jahre oder älter waren, wurde bei denen, die mit Selektiven Serotonin-Wiederaufnahme-Inhibitoren (SSRI) oder Trizyklischen Antidepressiva (TCA) behandelt wurden, ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Knochenbrüchen beobachtet. Der Mechanismus, der zu diesem Risiko führt, ist nicht bekannt.

##### Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte  
Abt. Pharmakovigilanz  
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3  
D-53175 Bonn  
Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de)  
anzuzeigen.

#### 4.9 Überdosierung

Symptome einer Überdosierung  
Schläfrigkeit, Schlaflosigkeit, Benommenheit, Unruhe, Koma, Stupor, vorübergehende Verwirrheitszustände, verstärkte Angst, Ataxie, Konvulsionen, Oligurie, Anurie, Schock, Atemdepression.

Kardiovaskulär: Hypotonie, Tachykardie oder Bradykardie, EKG-Veränderungen wie PQ-, QT-Intervallverlängerung, Torsade de pointes, Herz- und Kreislaufversagen, selten Herzstillstand, AV-Block.

##### Therapie einer Überdosierung

Ein spezifisches Antidot ist nicht verfügbar. Entfernung der Noxe durch Erbrechen und/oder Magenspülung. Einweisung in klinische Behandlung unter Sicherung der Vitalfunktionen. Kontinuierliche Herz-Kreislauf-Überwachung über mindestens 48 Stunden.

Bei Überdosierung sind folgende Maßnahmen einzuleiten:

- Ateminsuffizienz: Intubation und künstliche Beatmung.
- Schwere Hypotonie: Entsprechende Lagerung. Plasmaexpander, Dopamin oder Dobutamin als Tropfinfusion.
- Herzrhythmusstörungen: Individuelle Behandlung, gegebenenfalls Herzschrittmarker, Ausgleich niedriger Kaliumwerte und möglicher Azidose.
- Konvulsionen: Verabreichung von Diazepam i.v. oder eines anderen krampflösenden Mittels, wie z.B. Phenobarbital oder Paraldehyd (Vorsicht vor eventueller Verstärkung von bestehender Ateminsuffizienz, Hypotonie oder Koma durch diese Substanzen).
- Dialyse und Hämodialyse sind kaum von Nutzen.

Da Kinder wesentlich empfindlicher auf akute Überdosierungen von trizyklischen

	Häufig	Gelegentlich	Selten	Sehr selten
<b>Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems</b>			Blutbildveränderungen, insb. Leukopenien	Agranulozytosen
<b>Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen</b>		Gewichtszunahme		
<b>Psychiatrische Erkrankungen</b>			Erregungszustände, insb. bei älteren Patienten Verwirrheitszustände und Delirien, insb. bei plötzlichem Absetzen einer längerfristigen, hoch dosierten Therapie Unruhe, Schweißausbrüche und Schlafstörungen	Angstzustände
<b>Erkrankungen des Nervensystems</b>	Besonders zu Beginn der Behandlung Müdigkeit, Mundtrockenheit, verstopfte Nase	Schwindel, Benommenheit, Tremor	Kopfschmerzen, Parästhesien, Geschmacksstörungen	Zerebrale Krampfanfälle, motorische Störungen (Akathisie, Dyskinesien), Ataxie, Polyneuropathien
<b>Augenerkrankungen</b>		Akkommodationsstörungen		Glaukomanfälle
<b>Herzerkrankungen</b>		Tachykardie, Palpitationen	Erregungsleitungsstörungen, Verstärkung einer bestehenden Herzinsuffizienz	
<b>Gefäßerkrankungen</b>	Besonders zu Behandlungsbeginn Hypotonie und orthostatische Dysregulation		Kollapszustände	
<b>Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts</b>		Obstipation.	Magenbeschwerden, paralytischer Ileus, insb. bei plötzlichem Absetzen einer längerfristigen, hoch dosierten Therapie Übelkeit und Erbrechen	
<b>Leber- und Gallenerkrankungen</b>		Passagere Anstiege der Leberenzymaktivitäten (siehe Abschnitt 4.4)		Schwere Leberfunktionsstörungen, nach langfristiger Behandlung Ikterus und chronische Leberschäden (siehe Abschnitt 4.4)
<b>Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes</b>		Allergische Hautreaktionen (Exanthem, Urtikaria) (siehe Abschnitt 4.4)	Ödeme	Haarausfall
<b>Erkrankungen der Nieren und Harnwege</b>		Miktionsstörungen	Harnsperre	
<b>Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse</b>		Ejakulationsstörungen, erektile Impotenz	Galaktorrhö	
<b>Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort</b>		Durstgefühl		

Antidepressiva/Anxiolytika reagieren als Erwachsene und da ernste Zwischenfälle berichtet wurden, sollten alle möglichen Maßnahmen ergriffen werden, um Überdosierungen zu verhindern. Sollten sie trotzdem eintreten, sind die Symptome der Überdosierung ernst zu nehmen und mit großer Sorgfalt zu behandeln.

**5. Pharmakologische Eigenschaften**

**5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Sedativa/Anxiolytika.  
ATC-Code: N06AA05

**Wirkmechanismus**

Opipramol hat hohe Affinität zu den Sigma-Bindungsstellen (Typ 1 und Typ 2) und wirkt antagonistisch an den Histamin-Rezeptoren

vom Typ 1. Die Affinitäten zu den Serotonin-Rezeptoren vom Typ 2A, Dopamin-Rezeptoren vom Typ 2 und den  $\alpha$ -adrenergen Rezeptoren sind geringergradig. Im Unterschied zu den strukturverwandten trizyklischen Antidepressiva besitzt Opipramol nur geringe anticholinerge Aktivität und hemmt die Rückaufnahme von Serotonin oder Noradrenalin nicht.

Über die Sigma-Rezeptoren wirkt Opipramol modulierend im NMDA-System; protektive Wirkungen gegenüber Ischämie-bedingtem Neuronen-Verlust im Hippocampusbereich wurden tierexperimentell aufgezeigt.

Der Dopamin-Turnover wird erhöht. Ähnliche modulierende Effekte auch im serotonergen und noradrenergen System sind für Sigma-Liganden beschrieben. Opipramol ist

wie andere, selektivere Sigma-Liganden aktiv in verhaltenspharmakologischen Modellen, die indikativ für Anxiolyse sind, und hat vergleichsweise geringere Aktivität im Schwimmtest bei der Ratte, der als Screening-Verfahren für potenzielle Antidepressiva dient.

Beim Menschen wirkt Opipramol sedierend, angstlösend und geringgradig stimmungsaufhellend. Die beruhigende Wirkung tritt vor Einsetzen der stimmungsaufhellenden in Erscheinung.

**5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften**

Nach oraler Einnahme wird Opipramol rasch und vollständig resorbiert. Bei der Leberpassage erfolgt eine teilweise Metabolisierung zu Deshydroxyethyl-Opipramol. Die Plasmaproteinbindung beträgt etwa 91%, das

Verteilungsvolumen ca. 10 l/kg. Die Eliminationshalbwertszeit beträgt etwa 11 Stunden.

Nach einmaliger oraler Verabreichung von 100 mg wird die maximale Plasmakonzentration von Opipramol nach 3 Stunden erreicht, sie beträgt 33,2 ng/ml.

Der Wirkstoff wird zu über 70% renal eliminiert, davon bis zu etwa 10% in unveränderter Form. Der restliche Anteil wird über die Fäzes ausgeschieden.

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion kann eine Dosisreduktion von Opipramol erforderlich sein, da mit zunehmender Schwere der Erkrankung eine verlangsamte Elimination einhergeht.

Opipramol wird im Wesentlichen durch das CYP2D6-Isoenzym metabolisiert. Bei Patienten mit CYP2D6-Mangel („*poor metabolizer*“) kann die maximale Plasmakonzentration von Opipramol bis zu 2,5-mal höher sein als bei normalen Metabolisierern. Bei chronischer Verabreichung sind die Eliminationshalbwertszeiten jedoch nicht verlängert, sodass eine Kumulation von Opipramol auch bei den langsamen Metabolisierern nicht zu erwarten ist.

**5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit**

Die akute Toxizität am Versuchstier ist relativ gering, Vergiftungssymptome betreffen vorwiegend das ZNS (siehe auch Abschnitt 4.9). Subchronische und chronische Applikationen sehr hoher Dosen verursachen ZNS-Symptome, Leber- und Lungenschäden, Haut- und Fellveränderungen sowie speziesspezifisch eine Kataraktbildung.

*In-vitro*- und *In-vivo*-Untersuchungen ergaben keine Hinweise auf ein mutagenes Potenzial.

Tierexperimentelle Studien zeigten keine Beeinträchtigung der Fertilität durch Opipramol. In Embryotoxizitätsstudien traten keine teratogenen Wirkungen auf, aber im maternalen toxischen Dosisbereich wurden embryotoxische Effekte beobachtet. Studien zur Perinatal- und Postnataltoxizität wurden nicht durchgeführt.

**6. Pharmazeutische Angaben**

**6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Vorverkleisterte Stärke (Mais), Mikrokrystalline Cellulose, Hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Macrogol 6000, Hypromellose, Talkum, Titandioxid (E 171), Eisen(III)-hydroxid-oxid (E 172).

**6.2 Inkompatibilitäten**

Nicht zutreffend.

**6.3 Dauer der Haltbarkeit**

5 Jahre

**6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

Für diese Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

**6.5 Art und Inhalt des Behältnisses**

PVC/Aluminium-Blisterpackungen

Originalpackung mit 20, 50 und 100 Filmtabletten

**6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung**

Keine besonderen Anforderungen.

**7. Inhaber der Zulassung**

ALIUD PHARMA® GmbH  
Gottlieb-Daimler-Straße 19  
D-89150 Laichingen  
Telefon: 07333/9651-0  
Telefax: 07333/9651-6004  
info@aliud.de

**8. Zulassungsnummern**

58113.00.00  
60801.00.00

**9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung**

*Opipramol AL 50 mg Filmtabletten*

Datum der Erteilung der Zulassung:

05. Januar 2006

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung:

22. Februar 2018

*Opipramol AL 100 mg Filmtabletten*

Datum der Erteilung der Zulassung:

19. Januar 2006

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung:

22. Februar 2018

**10. Stand der Information**

April 2018

**11. Verkaufsabgrenzung**

Verschreibungspflichtig

Anforderung an:

Satz-Rechen-Zentrum Berlin

Fachinformationsdienst

Postfach 11 01 71

10831 Berlin