STADAPHARM

Opipramol STADA® 50 mg Filmtabletten
Opipramol STADA® 100 mg Filmtabletten

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Opipramol STADA® 50 mg Filmtabletten
Opipramol STADA® 100 mg Filmtabletten

Opipramoldihydrochlorid

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Opipramol STADA® 50 mg
1 Filmtablette enthält 50 mg Opipramoldihydrochlorid.

Opipramol STADA® 100 mg
1 Filmtablette enthält 100 mg Opipramoldihydrochlorid.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform

Filmtablette

Opipramol STADA® 50 mg
Gelb, runde, bikonvexe Filmtablette.

Opipramol STADA® 100 mg
Gelbbraune, runde, bikonvexe Filmtablette mit beidseitiger Bruchkerbe, eine Seite mit kleinerer Einkerbung, die andere Seite mit tieferer Bruchkerbe. Die Filmtablette 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 einmal täglich 50 – 100 mg Opipramoldihydrochlorid, vorzugsweise abends, reduziert bzw. auf bis zu 3-mal täglich 100 mg Opipramoldihydrochlorid gesteigert werden.

Kinder und Jugendliche
Opipramol STADA® 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 STADA® Filmtabletten werden unzerkaut jeweils zu oder nach den Mahlzeiten eingenommen.

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 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 STADA® das Blutbild kontrolliert werden, insbesondere beim Auftreten von Fieber, grippalen 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 STADA® 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 Überwachung 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 STADA® 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

Tranquilizern (z.B. Barbiturate, Benzodiazepine), 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 STADA® 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 STADA® 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 STADA® abgesetzt werden. Das Gleiche gilt für Opipramol STADA®, 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 (Monooxygenasen) 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 Opipramol STADA® hemmen können, ist zu vermeiden.

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

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Für Opipramol liegen keine 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 STADA® soll während der Schwangerschaft insbesondere im 1. Trimenon nur bei zwingender Indikation verordnet werden.

Opipramol STADA® 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 (≥ 1/10), häufig (≥ 1/100, < 1/10), gelegentlich (≥ 1/1.000, < 1/100), selten (≥ 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 STADA® 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

anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Symptome einer Überdosierung
Schläfrigkeit, Schlaflosigkeit, Benommenheit, Unruhe, Koma, Stupor, vorübergehende Verwirrtheitszustände, 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 Herzschrittmacher; 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 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 α-adrenergen Re-

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

zeptoren 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, so dass 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 „Überdosierung"). 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 Peri- und Postnataltoxizität wurden nicht durchgeführt.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Mikrokristalline Cellulose, Hypromellose (5 mPas), Macrogol 6000, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], Hochdisperses Siliciumdioxid, vorverkleisterte Stärke (Mais), Talkum, Eisen(III)-hydroxid-oxid × H_2O (E 172), Titandioxid (E 171).

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

Blisterpackung aus Aluminiumfolie und PVC-Folie mit Kreuzperforation.
Originalpackung mit 20 Filmtabletten, 50 Filmtabletten und 100 Filmtabletten.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

7. Inhaber der Zulassung

STADAPHARM GmbH
Stadastraße 2 – 18
61118 Bad Vilbel
Telefon: 06101 603-0
Telefax: 06101 603-3888
Internet: www.stadapharm.de

8. Zulassungsnummern

58013.00.00
60800.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/ Verlängerung der Zulassung

Opipramol STADA® 50 mg
Datum der Erteilung der Zulassung:
05. Januar 2006

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung:
22. Februar 2018

Opipramol STADA® 100 mg
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