

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative Information and Prescribing Information
<b>Imipramine HCl CF 25 mg, omhulde tabletten</b>	RVG 50116	
Imipramine hydrochloride 25 mg/tablet		<b>1.3.1.3 / 1 van 10</b>
<b>1.3.1.3 Package Leaflet</b>		

## Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

### Imipramine HCl CF 25 mg, omhulde tabletten

imipraminehydrochloride

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 medicijn 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 medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Imipramine HCl CF en waarvoor wordt dit medicijn 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 medicijn begint over het algemeen na 1 - 2 weken merkbaar te worden.

##### Toepassing van het medicijn

Dit medicijn 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 medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U bent allergisch voor tricyclische antidepressiva.
- Bij acuut hartinfarct (myocardinfarct).

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?**

##### Gedachten over zelfmoord en verergering van uw depressie of angststoornis

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 2021-07	<b>Authorisation</b>	<b>Case manager:</b> HS	<b>Rev.</b> 17.2	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	----------------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative Information and Prescribing Information
<i>Imipramine HCl CF 25 mg, omhulde tabletten</i>	RVG 50116	
Imipramine hydrochloride 25 mg/tablet		
<b>1.3.1.3 Package Leaflet</b>		<b>1.3.1.3 / 2 van 10</b>

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 medicijnen 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 medicijn:

- wanneer u MAO-remmers (andere middelen tegen zwaarmoedigheid) gebruikt, omdat gelijktijdig gebruik van deze medicijnen 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, 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 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 (paranoïa) 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 medicijn 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

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 2021-07	<b>Authorisation</b>	<b>Case manager:</b> HS	<b>Rev.</b> 17.2	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	----------------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative Information and Prescribing Information
<b>Imipramine HCl CF 25 mg, omhulde tabletten</b>	RVG 50116	
Imipramine hydrochloride 25 mg/tablet		<b>1.3.1.3 / 3 van 10</b>
<b>1.3.1.3 Package Leaflet</b>		

noodzakelijk zijn de behandeling met dit medicijn 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 medicijn 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 medicijn. Het is raadzaam af en toe de werking van uw lever en nieren te laten controleren.
- omdat bij langdurig gebruik van dit medicijn 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 medicijnen u gebruikt.

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

### Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Imipramine HCl CF nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Sommige medicijnen kunnen de bijwerkingen van imipramine verergeren en kunnen soms zeer ernstige reacties veroorzaken. Neem geen andere medicijnen in terwijl u imipramine inneemt zonder eerst met uw arts te overleggen, met name:

- buprenorfine of buprenorfine/naloxon. Deze medicijnen kunnen een interactie hebben met imipramine en er kunnen symptomen optreden als onwillekeurige, ritmische contracties van spieren, waaronder de spieren die de oogbewegingen sturen, agitatie, hallucinaties, coma, overmatig zweten, tremor, overdreven reflexen, verhoogde spierverspanning, lichaamstemperatuur hoger dan 38 °C. Neem contact op met uw arts wanneer u dergelijke symptomen heeft.
- Dit medicijn versterkt de versuffende werking van middelen tegen waandenkbeelden, slaapmiddelen, rustgevende middelen, angstwerende middelen, middelen tegen overgevoeligheid en hooikoorts en medicijnen die de effecten van adrenaline in het lichaam verminderen (parasympatholytica). Aanpassing van de dosering van één of beide medicijnen kan in enkele gevallen noodzakelijk zijn.

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 2021-07	<b>Authorisation</b>	<b>Case manager:</b> HS	<b>Rev.</b> 17.2	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	----------------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative Information and Prescribing Information
<b>Imipramine HCl CF 25 mg, omhulde tabletten</b>	RVG 50116	
Imipramine hydrochloride 25 mg/tablet		
<b>1.3.1.3 Package Leaflet</b>		<b>1.3.1.3 / 4 van 10</b>

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

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

Gelijktijdig gebruik van alcohol en dit medicijn 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 medicijn 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 medicijn 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.

### **Imipramine HCl CF bevat saccharose (sucrose), zonnegeel (E110) en methylparahydroxybenzoaat**

Dit medicijn bevat als hulpstof onder andere saccharose (sucrose). Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn inneemt.

De kleurstof zonnegeel kan allergische reacties veroorzaken.

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 2021-07	<b>Authorisation</b>	<b>Case manager:</b> HS	<b>Rev.</b> 17.2	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	----------------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative Information and Prescribing Information
<b>Imipramine HCl CF 25 mg, omhulde tabletten</b>	RVG 50116	
Imipramine hydrochloride 25 mg/tablet		
<b>1.3.1.3 Package Leaflet</b>		<b>1.3.1.3 / 5 van 10</b>

Daarnaast bevat dit medicijn methylparahydroxybenzoaat. Methylparahydroxybenzoaat kan allergische reacties veroorzaken (wellicht vertraagd).

Verder bevat het middel natrium uit natriumbenzoaat en natriumcarbonaat. Het bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.

Ten slotte bevat het middel 2,28 microgram natriumbenzoaat. Voor deze hulpstof geldt de waarschuwing dat het geelzucht (gele verkleuring van de huid en ogen) bij pasgeborenen (jonger dan 4 weken) kan verergeren. Het is echter niet bedoeld voor toepassing bij pasgeborenen.

### 3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Gebruik dit medicijn 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 medicijn voor u persoonlijk vaststellen afhankelijk van uw toestand. Hij zal ook het gebruik van dit medicijn begeleiden.

De geadviseerde doseringen zijn niet allemaal mogelijk met dit product, echter er zijn producten met een lagere sterkte dan 25 mg beschikbaar.

#### *De geadviseerde 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 geadviseerde dosering bij bedplassen door kinderen van 5 jaar of ouder:*

Aanvangsdosering:

Kinderen van 5 tot 8 jaar: 20 à 30 mg per dag.

Kinderen van 9 tot 12 jaar: 25 à 50 mg per dag.

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 2021-07	<b>Authorisation</b>	<b>Case manager:</b> HS	<b>Rev.</b> 17.2	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	----------------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative Information and Prescribing Information
<b>Imipramine HCl CF 25 mg, omhulde tabletten</b>	RVG 50116	
Imipramine hydrochloride 25 mg/tablet		
<b>1.3.1.3 Package Leaflet</b>		<b>1.3.1.3 / 6 van 10</b>

Kinderen ouder dan 12 jaar: 25 à 75 mg per dag.

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 medicijn te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

#### **Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?**

Wanneer u te veel van dit medicijn 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 medicijn en een overdosering kan zeer ernstige gevolgen hebben. Extra aandacht om een overdosering te voorkomen, is dan ook gewenst.

#### **Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?**

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

#### **Als u stopt met het gebruik van dit medicijn**

Hoewel dit medicijn 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 medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken. De volgende bijwerkingen zijn gemeld na het gebruik van dit medicijn, gegroepeerd naar systeem- en orgaanklasse:

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 2021-07	<b>Authorisation</b>	<b>Case manager:</b> HS	<b>Rev.</b> 17.2	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	----------------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative Information and Prescribing Information
<b>Imipramine HCl CF 25 mg, omhulde tabletten</b>	RVG 50116	
Imipramine hydrochloride 25 mg/tablet		
<b>1.3.1.3 Package Leaflet</b>		<b>1.3.1.3 / 7 van 10</b>

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

#### *Immuunsysteemaandoeningen*

- als gevolg van overgevoelighedsreacties 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 medicijn?”)

#### *Zenuwstelselaandoeningen*

- beven (tremor), vermoeidheid, slaperigheid, slaapstoornissen, oorsuizen (tinnitus)
- jeuk of tintelingen zonder dat daar aanleiding voor is (paresthesie), hoofdpijn, duizeligheid
- epilepsie
- agressiviteit, coördinatieproblemen (ataxie) bijvoorbeeld dronkemansgang, spraakstoornissen, plotselinge samentrekking van de spieren (myoclonus), zwakte, stoornissen in de motoriek (extrapiramidale verschijnselen), veranderingen van het elektro-encefalogram (EEG)

#### *Oogaandoeningen*

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

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 2021-07	<b>Authorisation</b>	<b>Case manager:</b> HS	<b>Rev.</b> 17.2	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	----------------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative Information and Prescribing Information
<b>Imipramine HCl CF 25 mg, omhulde tabletten</b>	RVG 50116	
Imipramine hydrochloride 25 mg/tablet		
<b>1.3.1.3 Package Leaflet</b>		<b>1.3.1.3 / 8 van 10</b>

#### *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 (palpitaties), 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)

#### *Maagdarmsstelselaandoeningen*

- 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 (libidostoonis) 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 geneesmiddelen-groep)*

Bij patiënten die dit soort medicijnen gebruiken, is een hogere kans op botbreuken gezien.

#### Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 2021-07	<b>Authorisation</b>	<b>Case manager:</b> HS	<b>Rev.</b> 17.2	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	----------------------------	------------------	---------------------



Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative Information and Prescribing Information
<b>Imipramine HCl CF 25 mg, omhulde tabletten</b>	RVG 50116	
Imipramine hydrochloride 25 mg/tablet		<b>1.3.1.3 / 9 van 10</b>
<b>1.3.1.3 Package Leaflet</b>		

## 5. Hoe bewaart u dit medicijn?

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 medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u 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 medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

## 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

De werkzame stof in dit medicijn is imipraminehydrochloride. Elke omhulde tablet bevat 25 mg imipraminehydrochloride.

De andere stoffen in dit medicijn 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. Zie rubriek 2 voor waarschuwingen over enkele van deze stoffen.

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

Imipramine HCl CF is een medicijn 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)).

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

#### *Vergunninghouder*

Centrafarm B.V.  
Van de Reijtstraat 31-E  
4814 NE Breda  
Nederland

#### *Fabrikant*

Centrafarm Services B.V.

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 2021-07	<b>Authorisation</b>	<b>Case manager:</b> HS	<b>Rev.</b> 17.2	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	----------------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative Information and Prescribing Information
<i>Imipramine HCl CF 25 mg, omhulde tabletten</i>	<i>RVG 50116</i>	
Imipramine hydrochloride 25 mg/tablet		
<b>1.3.1.3 Package Leaflet</b>		<b>1.3.1.3 / 10 van 10</b>

Van de Reijtstraat 31-E  
4814 NE Breda  
Nederland

**In het register ingeschreven onder**  
RVG 50116, Imipramine HCl CF 25 mg, omhulde tabletten

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in augustus 2021.**

Meer informatie over dit medicijn is beschikbaar op de website van het CBG ([www.cbg-meb.nl](http://www.cbg-meb.nl)).

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 2021-07	<b>Authorisation</b>	<b>Case manager:</b> HS	<b>Rev.</b> 17.2	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	----------------------------	------------------	---------------------