

Příbalová informace: informace pro pacienta

Melipramin 25 mg potahované tablety
imipramini hydrochloridum

Přečtěte si celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoliv další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Melipramin a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Melipramin užívat
3. Jak se Melipramin užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Melipramin uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Melipramin a k čemu se používá

Imipramin je léčivou látkou přípravku Melipramin, což je lék působící na centrální nervový systém. Patří do skupiny léků nazývaných tricyklická antidepresiva. Používá se u dospělých k léčbě deprese. U dětí od 6 let se používá k léčbě nočního pomočování v případě, že byl vyloučen jiný důvod onemocnění.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Melipramin užívat

Neužívejte Melipramin:

- jestliže jste alergický(á) na imipramin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže užíváte inhibitory MAO (monoaminoxidázy), (jiné léčivé přípravky k léčbě deprese, např. moklobemid).
- jestliže máte onemocnění srdce, jako je nepravidelný srdeční rytmus, srdeční selhání, nebo jste nedávno prodělal(a) srdeční příhodu (infarkt),
- jestliže máte nepřiměřeně veselou náladu, vysoké sebevědomí, zvýšenou aktivitu (manická fáze Vaší nemoci),
- jestliže máte těžkou poruchu funkce ledvin a/nebo jater,
- jestliže máte problémy s močením – zadržování moči,
- jestliže máte zvýšený tlak v oku (glaukom, zelený zákal),
- Melipramin se nesmí podávat dětem do 6 let.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Melipramin se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

- jestliže máte poruchu funkce ledvin, protože vylučování léčivé látky přípravku Melipramin se může zpomalit a účinky mohou být intenzivnější;
- jestliže jste někdy měl(a) problémy se srdcem a cévami, protože v takových případech se doporučují častější lékařské kontroly;
- jestliže máte nebo jste v minulosti měl(a) epilepsii nebo poškození mozku nebo odvykáte alkoholu nebo jste přestal(a) užívat léčivé přípravky k léčbě záchvatů, protože imipramin může

- zvýšit četnost křečí a může vyvolat epileptický záchvat;
- jestliže máte kromě deprese i jiné duševní onemocnění (např. schizofrenii nebo manickou fázi deprese), protože Melipramin může rovněž ovlivnit příznaky těchto nemocí. Při přesmyku do manické fáze se tento léčivý přípravek nesmí užívat;
- jestliže máte naplánovanou elektrokonvulzivní terapii (elektrošoky)
- jestliže jste měl(a) problémy s močením, glaukom nebo těžkou zácpou, protože léčba přípravkem Melipramin může tato onemocnění zhoršit;
- jestliže používáte kontaktní čočky, protože snížená tvorba slz může vést k poškození povrchu rohovky;
- jestliže máte nádor nadledvin, protože tento léčivý přípravek může vyvolat hypertenzní krizi (krevní tlak rychle stoupá s hodnotami 180/120 mmHg nebo vyššími, což může způsobit poškození orgánu);
- jestliže máte zvýšenou činnost štítné žlázy nebo užíváte přípravky k léčbě poruchy funkce štítné žlázy, bude Vás lékař častěji kontrolovat, neboť nežádoucí účinky mohou být častější a intenzivnější.

Sebevražedné myšlenky a zhoršení Vaší deprese nebo úzkosti

Jestliže trpíte depresí či úzkostnými stavy, můžete někdy uvažovat o sebepoškození nebo sebevraždě. Tyto myšlenky se mohou projevit častěji v době, kdy poprvé začínáte užívat antidepresiva. Trvá totiž určitou dobu, než tyto přípravky začnou působit, obvykle přibližně dva týdny, ale někdy i déle.

Může být pravděpodobnější, že začnete uvažovat o sebepoškození nebo sebevraždě:

- Jestliže se již v minulosti u Vás vyskytly myšlenky na sebepoškození nebo sebevraždu.
- Jestliže jste mladý dospělý. Informace z klinických studií ukazují na zvýšené riziko sebevražedného chování u mladých dospělých (mladších 25 let) s psychiatrickými onemocněními, kteří byli léčeni antidepresivy.

Pokud se u Vás kdykoli vyskytnou myšlenky na sebepoškození nebo na sebevraždu, **vyhledejte ihned svého lékaře nebo nejbližší nemocnici.**

Možná bude užitečné, když řeknete blízkému příteli nebo příbuznému, že máte deprese a požádaté ho, aby si přečetl tuto příbalovou informaci. Možná byste je mohl(a) požádat, aby Vám řekli, pokud si budou myslet, že se Vaše deprese nebo úzkost zhoršuje nebo budou-li znepokojeni změnami ve Vašem chování.

Varování

- Vzhledem k možnému riziku nepravidelné srdeční činnosti a nízkého krevního tlaku během celkové anestezie musíte informovat anesteziologa před chirurgickým zákrokem, že užíváte přípravek Melipramin.
- Melipramin způsobuje zvýšenou citlivost na světlo, a proto byste se měl(a) během léčby vyhýbat intenzivnímu slunečnímu záření.
- U dětí léčených imipraminem kvůli nočnímu pomočování se mohou vyskytnout poruchy chování.
- Hlavně u starších pacientů může dojít ke snížení hladiny sodíku v krvi. Příznakem je ospalost, zmatenost nebo křeče.
- V některých případech byly při užívání imipraminu pozorovány změny v počtu bílých krvinek, proto je nutné pravidelně kontrolovat počty krvinek a příznaky, jako je horečka a bolest v krku.

Aby bylo možné předejít nebo rozpoznat možné nežádoucí účinky, bude Vám lékař před zahájením a v pravidelných intervalech během léčby kontrolovat krevní tlak a laboratorní hodnoty: funkce ledvin, krevní obraz a EKG.

Další léčivé přípravky a Melipramin

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a), nebo které možná budete užívat, včetně léků, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Neužívejte Melipramin v kombinaci s:

antidepresivy typu inhibitor monoaminoxidázy (MAO), protože účinky i nežádoucí účinky těchto dvou typů léčivých přípravků mohou vést ke zvýšení toxicity až na těžkou formu (hypertenzní krize, horečka, neklid, záchvat, delirium, kóma). Z bezpečnostních důvodů nesmí být léčba přípravkem Melipramin zahájena dříve než po uplynutí 3 týdnů po skončení léčby inhibitory MAO (s výjimkou

maklobemidu, reverzibilní inhibitor MAO, kde stačí vysazení na dobu 24 hodin). Třítýdenní vysazení léčivého přípravku musí být rovněž dodrženo v případě, že přecházíte z imipraminu na inhibitor MAO. Nová léčba inhibitorem MAO nebo přípravkem Melipramin má být zahájena nízkými dávkami, které Váš lékař bude postupně zvyšovat.

Zvláště informujte svého lékaře nebo lékárníka, pokud užíváte některý z těchto přípravků:

- přípravky k léčbě epilepsie,
- přípravky k léčbě poruch spánku nebo na zklidnění,
- přípravky k léčbě vysokého krevního tlaku nebo přípravky zvyšující množství moči (přípravky na odvodnění),
- přípravky k léčbě deprese
- disulfiram k léčbě závislosti na alkoholu,
- methylfenidát k léčbě poruchy pozornosti s hyperaktivitou (ADHD),
- přípravky k léčbě některých duševních onemocnění, jako je např. thioridazin, chlorpromazin,
- přípravky k úlevě od silné bolesti (léky proti bolesti), jako je tramadol, kodein, dihydrokodein,
- sympatomimetika jako adrenalin (epinefrin), efedrin, isoprenalin, noradrenalin (norepinefrin), fenylefrin a fenypropolanolamin (tyto látky se mohou vyskytovat v mnoha léčivých přípravcích proti kašli a nachlazení, v přípravcích k léčbě alergie nebo v lokálních anestetikách – přípravky k znecitlivění),
- přípravky snižující srážení krve, např. warfarin,
- přípravky k léčbě glaukomu (např. brimonidín),
- přípravky uvolňující zvýšené svalové napětí (baklofen),
- přípravky k léčbě vředů v zažívacím traktu (cimetidin),
- přípravky obsahující hormony štítné žlázy,
- antikoncepce užívaná ústy nebo hormonální substituční terapie (HRT),
- přípravky k léčbě virových infekcí např. k léčbě infekce HIV),
- přípravky k léčbě onemocnění srdce (jako je diltiazem, verapamil, labetalol, propranolol, chinidin, propafenon, flekainid nebo nitráty, které se rozpouštějí pod jazykem),
- přípravky k léčbě Parkinsonovy choroby (např. entakapon nebo selegilin),
- přípravky potlačující chuť k jídlu,
- altretamin k léčbě některých typů nádorového onemocnění,
- buprenorfin (používá se k léčbě silné bolesti nebo závislosti na opioidech). Tyto léčivé přípravky na sebe mohou navzájem působit a mohou se u Vás objevit příznaky, jako jsou mimovolní, rytmické stahy svalů, včetně svalů ovládajících pohyb očí, neklid s potřebou pohybu, halucinace, bezvědomí, nadměrné pocení, třes, zesílení reflexů, zvýšené napětí svalů, tělesná teplota nad 38 °C. Může se jednat o příznaky serotoninového syndromu, což je potenciálně život ohrožující onemocnění. Pokud se u Vás tyto příznaky objeví, je třeba obrátit se na lékaře.

V těchto případech může být nutná úprava dávkování.

Melipramin s alkoholem

Během celé léčby nesmíte požívat alkoholické nápoje.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Tento přípravek se nesmí užívat během těhotenství nebo kojení, pokud to není bezpodmínečně nutné. Je-li Melipramin užíván až do porodu, mohou se u novorozence objevit problémy s dýcháním, krevním tlakem, bolestí břicha, netečnost, podrážděnost, třes a křeče. Pokud je to možné, má být imipramin vysazen nejpozději 7 týdnů před vypočítaným datem porodu.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Tento léčivý přípravek ovlivňuje pozornost a schopnost soustředění. Užívání přípravku Melipramin je spojeno se zvýšeným rizikem nehod, a proto na počátku léčby neřídte ani neobsluhujte stroje. O možném vykonávání těchto činností rozhodne Váš lékař

Melipramin obsahuje laktosu

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

3. Jak se Melipramin užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Dávkování Vám stanoví lékař podle Vašeho onemocnění a zdravotního stavu.

Léčba deprese u dospělých:

Počáteční dávka činí 25 mg jednou až třikrát denně a může se podle pokynů Vašeho lékaře postupně zvyšovat až na denní dávku 150 až 200 mg (anebo až na 300 mg denně, pokud tento přípravek užíváte v nemocnici).

Doporučená udržovací denní dávka je 50 až 100 mg.

Pacienti nad 60 let:

Protože starší pacienti mohou silně reagovat na výše uvedené dávky, a protože pomocí přípravku Melipramin 25 mg potahované tablety není možné získat nižší dávku než 25 mg imipraminu, nemá se tento léčivý přípravek používat k zahájení léčby u starších pacientů.

Noční pomočování u dětí od 6 let a dospívajících:

Tento přípravek se podává dětem až od 6 let *výhradně k léčbě nočního pomočování*. Dávku přípravku určí lékař podle věku a tělesné hmotnosti dítěte takto:

Více než 11 let (hmotnost 35 až 54 kg): 50-75 mg denně;

8 až 11 let (hmotnost 25 až 35 kg): 25-50 mg denně;

6 až 7 let (hmotnost 20 až 25 kg): 25 mg denně.

Méně než 6 let: Nesmí být podáván dětem do 6 let.

Denní dávka u dětí nemá nikdy překročit 75 mg (3 tablety). Denní dávka se přednostně podává v jedné dávce po večeri 1 hodinu před spaním. Pokud k pomočování dochází v podvečerních hodinách, doporučuje se podávat denní dávku rozdělenou na dvě dílčí dávky, jednu odpoledne a jednu před spaním. Léčba nemá trvat déle než 3 měsíce. Před ukončením léčby bude lékař Vašemu dítěti dávku postupně snižovat.

Tablety přípravku Melipramin se polykají celé, bez žvýkání, s dostatečným množstvím vody.

Jestliže jste užil(a) víc přípravku Melipramin, než jste měl(a):

Okamžitě se spojte s lékařem. Předávkování je zvláště nebezpečné u dětí.

Příznaky předávkování: závrať, ospalost, netečnost, kóma, neovladatelné pohyby, neklid, vzrušení, svalová ztuhlost, křeče, pokles krevního tlaku, zvýšená tepová frekvence, nepravidelný tep, porucha vedení vzruchu v srdci, šok (porucha funkce všech důležitých orgánů), srdeční selhání, ztížené dýchání, namodralé zbarvení kůže a sliznic způsobené nedostatkem kyslíku, zvracení, horečka, pocení, rozšířené zornice, omezené nebo žádné močení a ve velmi řídkých případech srdeční zástava.

Každý, u koho je podezření na předávkování přípravkem Melipramin, má být odvezen do nemocnice, kde bude sledován. Je-li pacient zcela při vědomí, je důležité se co možná nejdříve pokusit vyprázdnit obsah žaludku zvracením. Nesmíte vyvolávat zvracení u pacientů v bezvědomí, u velmi ospalých pacientů anebo u pacientů, kteří mají záchvat.

Jestliže jste zapomněl(a) užít Melipramin:

Pokud jste zapomněl(a) užít dávku přípravku v obvyklou dobu, vezměte si zapomenutou dávku pouze v případě, že je ještě dostatek času před užitím dávky následující, jinak riskujete předávkování. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Pokud jste zapomněl(a) podat dávku dítěti, dávku vynechejte a další mu dejte až následující večer.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Melipramin:

Nepřestávejte s užíváním přípravku Melipramin jen proto, že se cítíte lépe. Je důležité abyste užíval(a) Melipramin po dobu, kterou Vám určil lékař.

Pokud se Váš lékař rozhodne ukončit užívání tohoto přípravku, doporučí Vám před ukončením léčby postupné snižování dávky, protože náhlé přerušení léčby by mohlo vyvolat příznaky z vysazení (pocit na zvracení, bolest hlavy, neklid, úzkost, poruchy spánku a nadměrné pocení).

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Je důležité mít na paměti skutečnost, že některé uvedené nežádoucí účinky mohou být příznakem Vašeho onemocnění.

Přestaňte užívat tablety a kontaktujte okamžitě lékaře, pokud se u Vás objeví některý z následujících nežádoucích účinků:

- těžké alergické reakce spojené s obtížemi při dýchání, závratě nebo mdloby, včetně poklesu krevního tlaku, kožních lézí (zarudnutí, bolest, svědění, vyrážka, kopřivka), otok rtů, úst a hrdla (angioedém), zánět plicních sklípků v plicích, což způsobuje dušnost, kašel a horečka.

Informujte svého lékaře, pokud zaznamenáte některý z následujících nežádoucích účinků nebo všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které zde nejsou uvedeny.

Velmi časté (postihují více než 1 osobu z 10)

- zvýšení tělesné hmotnosti
- třes
- problém se zrakem (potíže se zaostřováním, rozmazané vidění)
- zrychlení srdečního tepu a změny pozorované pouze na EKG
- pokles krevního tlaku při vstávání (což způsobuje točení hlavy nebo mdloby)
- návaly horka
- zácpa, sucho v ústech
- pocení

Časté (postihují až 1 osobu ze 100)

- ztráta chuti k jídlu
- blouznění (zejména u starších pacientů a pacientů s Parkinsonovou chorobou), dezorientace a halucinace, změny nálad od deprese k nepřiměřeně veselé náladě, pohybový neklid, neklid, zvýšená úzkost, únava, ospalost, poruchy spánku, poruchy libida a potence
- brnění nebo snížená citlivost, bolest hlavy, závratě
- nepravidelný srdeční rytmus, porucha vedení vzruchu v srdci, bušení srdce
- zvracení, pocit na zvracení
- potíže s močením
- zvýšené krevní hodnoty parametrů jaterních funkcí

Vzácné (postihují až 1 osobu z 1000)

- snížení tělesné hmotnosti
- aktivace psychotických příznaků (bludy, halucinace)
- epileptické záchvaty
- glaukom (zelený zákal), rozšířené zornice
- poruchy jaterních funkcí

Velmi vzácné (postihují až 1 osobu z 10000)

- snížení počtu krevních destiček, což zvyšuje riziko krvácení nebo vzniku podlitin
- snížení počtu bílých krvinek, což zvyšuje pravděpodobnost infekce
- zvětšení prsů, abnormální tvorba mléka, nepřiměřené vylučování antidiuretického hormonu (hormon, který zvyšuje vstřebávání vody ledvinami), zvýšení nebo snížení hladiny cukru v krvi
- agresivita
- změny zjistitelné na EEG, extrapyramidové příznaky (svalová ztuhlost, svalové křeče a mimovolní pohyby), neschopnost sedět nebo stát v klidu, svalové záškuby, porucha řeči,
- selhání srdeční funkce
- zvýšený krevní tlak, zúžení tepen v končetinách
- zástava činnosti střev, potíže a bolest břicha, zánět sliznice v ústech, poranění jazyka
- zánět jater (hepatitida) se žloutenkou nebo bez ní
- otoky (místní nebo celkové), precitlivělost na sluneční záření (fotosenzitivita), svědění, drobné tečkovité krvácení do kůže nebo sliznic
- vypadávání vlasů
- vysoká horečka, slabost
- snížení hladiny sodíku v krvi

Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

- halucinace se mohou v průběhu léčby tímto přípravkem zhoršit. Častěji se objevují u starších osob nebo u pacientů, kteří užívají vysoké dávky.
- případy sebevražedných myšlenek a sebevražedného chování byly hlášeny během léčby imipraminem nebo brzy po ukončení léčby
- ušní šelest

Nežádoucí účinky jsou častěji vidět u starších pacientů nebo pacientů, kteří užívají vyšší dávky. Při náhlém ukončení léčby může dojít k příznakům z vysazení zahrnující pocit na zvracení, zvracení, bolest břicha, průjem, bolest hlavy, nespavost, nervozitu, úzkost, podrážděnost a nadměrné pocení.

U dětí, jejichž matky užívaly imipramin v poslední třetině těhotenství, byly hlášeny potíže s dýcháním, neklid a abstinenční příznaky.

U pacientů užívajících tento typ antidepresiv byl pozorován zvýšený výskyt zlomenin kostí.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Melipramin uchovávat

Neuchovávejte při teplotě nad 25 °C.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Neužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici a lahvičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Neužívejte tento přípravek, pokud si všimnete viditelných známek snížené jakosti (např. změna barvy).

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Melipramin obsahuje

- Léčivou látkou je imipramini hydrochloridum 25 mg v jedné potahované tabletě
- Pomocnými látkami jsou magnesium-stearát, krosповidon, mastek, povidon K 25, monohydrát laktosy (110,5 mg), hypromelosa, červený oxid železitý (E 172), černý oxid železitý (E 172), dimetikon

Jak Melipramin vypadá a co obsahuje toto balení

Popis přípravku: lesklé potahované tablety hnědé barvy velikosti 8,4 x 3,8 mm

Druh obalu a velikost balení: 50 potahovaných tablet v hnědé skleněné lahvičce s plastovým uzávěrem s tlumičem nárazu, krabička

Držitel rozhodnutí o registraci

Egis Pharmaceuticals PLC
1106 Budapešť, Keresztúri út 30-38.
Maďarsko

Výrobce

Egis Pharmaceuticals PLC
9900 Körmend, Mátyás király út 65.
Maďarsko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 14. 1. 2022