Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Stangyl® Tropfen

40 mg/ml Lösung zum Einnehmen

Wirkstoff: Trimipraminmesilat

NEURAXPHARM®

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was sind Stangyl Tropfen und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Stangyl Tropfen beachten?
3. Wie sind Stangyl Tropfen einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Stangyl Tropfen aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind Stangyl Tropfen und wofür werden sie angewendet?

Stangyl Tropfen sind ein Arzneimittel zur Behandlung von krankhafter Verstimmung (Depression).

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

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Stangyl Tropfen beachten?

Stangyl Tropfen dürfen nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Trimipramin, andere trizyklische Antidepressiva oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- bei akuten Alkohol-, Schlafmittel-, Schmerzmittel- und Psychopharmakavergiftungen,
- bei akuten Verwirrtheitszuständen,
- bei unbehandeltem erhöhtem Augeninnendruck (Engwinkelglaukom),
- bei Harnentleerungsstörungen, wie Harnverhalt oder Vergrößerung der Vorsteherdrüse (Prostatahyperplasie) mit Restharnbildung,
- wenn Sie vor Kurzem einen Herzinfarkt erlitten haben,
- bei Einengung des Magenausgangs (Pylorusstenose),
- bei Darmlähmung und Darmverschluss (paralytischer Ileus),
- bei gleichzeitiger Einnahme von sogenannten irreversiblen MAO-Hemmern.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie Stangyl Tropfen nur unter bestimmten Bedingungen und nur mit besonderer Vorsicht anwenden dürfen. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zutrafen.
Stangyl Tropfen dürfen nur unter besonderer Vorsicht angewendet werden bei:
- Vergrößerung der Vorsteherdrüse (Prostatahyperplasie) ohne Restharnbildung,
- erhöhter Krampfbereitschaft (Epilepsie),
- schweren Leber- oder Nierenschäden,
- bestehender Leistungsverminderung des blutbildenden Systems bzw. Blutbildungsstörungen in der Vorgeschichte,
- gleichzeitiger Einnahme von sogenannten „reversiblen MAO-Hemmern“ (siehe unter „Einnahme von Stangyl Tropfen zusammen mit anderen Arzneimitteln“),
- älteren Patienten, die besonders empfindlich auf Beruhigungsmittel reagieren und zu Blutdruckabfall beim Übergang vom Liegen zum Stehen und chronischer Verstopfung neigen,
- verlangsamtem Herzschlag (Bradykardie),
- bestimmten Herzerkrankungen (angeborenes QT-Syndrom oder andere klinisch bedeutsame Herzschäden, insbesondere Durchblutungsstörungen der Herzkranzgefäße, Erregungsleitungsstörungen, Herzrhythmusstörungen),
- gleichzeitiger Behandlung mit Arzneimitteln, die ebenfalls Veränderungen im EKG (QT-Intervall-Verlängerung) bewirken, einen verlangsamten Herzschlag oder eine Verminderung des Kaliumgehalts im Blut hervorrufen können (siehe „Einnahme von Stangyl Tropfen zusammen mit anderen Arzneimitteln“),
- bestehenden Elektrolytstörungen (z. B. verminderter Kalium- oder Magnesiumgehalt im Blut),
- gleichzeitiger Behandlung mit Arzneimitteln, die das Risiko erhöhen können, ein Serotonin-Syndrom zu entwickeln (siehe Abschnitt „Einnahme von Stangyl Tropfen zusammen mit anderen Arzneimitteln“). Ein Serotonin-Syndrom ist ein potenziell lebensbedrohlicher Zustand. Anzeichen für ein Serotonin-Syndrom können unter anderem Ruhelosigkeit, Verwirrtheit, beschleunigter Herzschlag, erhöhte Körpertemperatur, rasche Blutdruckänderungen, überaktive Reflexe, Durchfall und Koma sein. Wenn bei Ihnen mehrere dieser Symptome auftreten, sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt.

Beim Auftreten einer manischen Verstimmung müssen Stangyl Tropfen abgesetzt und eine geeignete Behandlung durchgeführt werden.

Unter der Behandlung mit Stangyl Tropfen sollten, wie bei anderen trizyklischen Antidepressiva, regelmäßige Laborkontrollen mit Blutbildern und Leberenzymbestimmungen durchgeführt werden.

Unter der Behandlung mit trizyklischen Antidepressiva besteht ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Diabetes (Zuckerkrankheit). Daher wird Ihr Arzt bei Ihnen entsprechende Blutzuckerkontrollen durchführen, wenn Sie an Diabetes leiden oder wenn bei Ihnen ein erhöhtes Risiko besteht, an Diabetes zu erkranken.

Da Trimipramin möglicherweise die Krampfschwelle erniedrigt, wird bei Epileptikern oder Verdacht auf Epilepsie eine EEG-Überwachung (EEG = Elektroenzephalografie, Messung der Aktionsströme des Gehirns) empfohlen (siehe „Einnahme von Stangyl Tropfen zusammen mit anderen Arzneimitteln“). Wenn Krämpfe auftreten, muss die Behandlung beendet werden.

Während die beruhigende, dämpfende Wirkung von Stangyl Tropfen meist unmittelbar in den ersten Stunden einsetzt, ist die stimmungsaufhellende, antidepressive Wirkung in der Regel erst nach 1 bis 3 Wochen zu erwarten.
Wenn Sie zu Beginn der Behandlung bemerken, dass Sie verstärkt unter Schlaflosigkeit und Nervosität leiden, ist es möglich, dass Ihr Arzt die Dosis von Stangyl Tropfen reduziert oder vorübergehend eine zusätzliche Behandlung Ihrer Beschwerden notwendig wird.

Suizidgedanken und Verschlechterung Ihrer Depression
Wenn Sie depressiv sind, können Sie manchmal Gedanken daran haben, sich selbst zu verletzen oder Suizid zu begehen. Solche Gedanken können bei der erstmaligen Anwendung von Antidepressiva verstärkt sein, denn alle diese Arzneimittel brauchen einige Zeit, bis sie wirken, gewöhnlich etwa zwei Wochen, manchmal auch länger.

Das Auftreten derartiger Gedanken ist wahrscheinlicher,
- wenn Sie bereits früher einmal Gedanken daran hatten, sich das Leben zu nehmen, oder daran gedacht haben, sich selbst zu verletzen,
- wenn Sie ein junger Erwachsener sind. Ergebnisse aus klinischen Studien haben ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Suizidverhalten bei jungen Erwachsenen im Alter bis 25 Jahre gezeigt, die unter einer psychiatrischen Erkrankung litten und mit einem Antidepressivum behandelt wurden.

Gehen Sie zu Ihrem Arzt oder suchen Sie unverzüglich ein Krankenhaus auf, wenn Sie zu irgendeinem Zeitpunkt Gedanken daran entwickeln, sich selbst zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen.

Es kann hilfreich sein, wenn Sie einem Freund oder Verwandten erzählen, dass Sie depressiv sind. Bitten Sie diese Personen, diese Packungsbeilage zu lesen. Fordern Sie sie auf, Ihnen mitzuteilen, wenn sie den Eindruck haben, dass sich Ihre Depression verschlimmert, oder wenn sie sich Sorgen über Verhaltensänderungen bei Ihnen machen.

Ein plötzliches Beenden einer längerfristigen hoch dosierten Behandlung mit Stangyl Tropfen sollte vermieden werden, da hier Absetzerscheinungen wie Kopfschmerzen, Übelkeit, Angst, Unruhe, Schweißausbrüche, Übelkeit, Erbrechen und Schlafstörungen auftreten können (siehe „Wenn Sie die Einnahme von Stangyl Tropfen abbrechen“).

Kinder und Jugendliche
Stangyl Tropfen sollten nicht zur Behandlung von Depressionen bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewandt werden. In Studien zur Behandlung von Depressionen in dieser Altersgruppe zeigten trizyklische Antidepressiva keinen therapeutischen Nutzen. Studien mit anderen Antidepressiva (SSRI, SNRI) haben ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von suizidalem Verhalten, Selbstschädigung und feindseligem Verhalten im Zusammenhang mit der Anwendung dieser Wirkstoffe gezeigt. Diese Risiken können auch für Stangyl Tropfen nicht ausgeschlossen werden. Außerdem sind Stangyl Tropfen in allen Altersgruppen mit einem Risiko für Nebenwirkungen am Herz-Kreislauf-System verbunden. Darüber hinaus liegen keine Daten zur Sicherheit bei Langzeitanwendung bei Kindern und Jugendlichen bezüglich Wachstum, Reifung sowie zur geistigen Entwicklung und Verhaltensentwicklung vor.

Herzkranke und ältere Menschen
Bei herzkranken und älteren Patienten sollte die Herzfunktion regelmäßig kontrolliert werden, da diese Substanzklasse das Risiko für das Auftreten von beschleunigtem Herzschlag, niedrigem Blutdruck und chinidinähnlichen Effekten erhöht. Bei älteren Patienten mit Störungen des Stoffwechsels, der Nieren-, Leber- oder der Herzfunktion sind vor und während der Therapie mit Stangyl Tropfen entsprechende Kontrolluntersuchungen durchzuführen und die Dosierung ist entsprechend anzupassen. Insbesondere sollten eine niedrige Anfangsdosierung mit anschließender langsamer Dosissteigerung und eine niedrige Erhaltungsdosis gewählt werden (siehe auch Abschnitt 3).

Einnahme von Stangyl Tropfen zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Die Wirkung von Alkohol und die gleichzeitige Anwendung von anderen zentral dämpfend wirkenden Arzneimitteln, wie:
- Morphin-Abkömmlinge (Schmerzmittel, Hustenstiller und Mittel zur Drogenersatztherapie),
- Schlaf- und Beruhigungsmittel (wie z. B. Barbiturate, Benzodiazepine),
- sedierende Antihistaminika (Antiallergika, die Müdigkeit auslösen können),
- Neuroleptika (Arzneimittel zur Behandlung von Schizophrenie und Psychosen),
- zentral wirkende Antihypertensiva (bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck, z. B. Alphamethyldopa, Clonidin),
- Baclofen (Arzneimittel zur Entspannung der Skelettmuskulatur bei Rückenmarksverletzung oder bei multipler Sklerose),
- Thalidomid (Arzneimittel zur Behandlung des multiplen Myeloms), können zu einer verstärkten Dämpfung des zentralen Nervensystems führen.

Der Konsum von alkoholischen Getränken und anderen alkoholhaltigen Arzneimitteln sollte während der Behandlung mit Antidepressiva vermieden werden.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Baclofen kann es zu einem reduzierten Spannungszustand der Muskulatur kommen.

Bei gleichzeitiger Verabreichung anderer Substanzen, die ebenfalls die Wirkung von Acetylcholin unterdrücken (anticholinerg wirken), ist mit einer Verstärkung zentraler Effekte (insbesondere Delir) zu rechnen.
Stangyl Tropfen können die unerwünschten peripheren Wirkungen, wie z. B. Harnverhalt, das Auftreten eines akuten grünen Stars (Glaukom), Verstopfung und Mundtrockenheit von atropinartigen Arzneimitteln (z. B. Ipratropiumbromid, Tiotropiumbromid, Trospiumchlorid, Butylscopolamin), verstärken.

Die Wirksamkeit von Substanzen, die direkt oder indirekt zu einer Erregung des Sympathikus führen (sympathomimetische Amine, z. B. Adrenalin, Noradrenalin, Dopamin), kann durch gleichzeitige Gabe von Stangyl Tropfen verstärkt werden. Es kann zu anfallsartigem Bluthochdruck und Herzrhythmusstörungen kommen.
Hier sei besonders hingewiesen auf gefäßverengende (vasokonstringierende) Zusätze bei Lokalanästhetika. Unter die Haut oder in das Zahnfleisch gespritztes Adrenalin zur Blutstillung kann zu anfallsartigem Bluthochdruck und Herzrhythmusstörungen führen.

Sogenannte irreversible MAO-Hemmer müssen mindestens 14 Tage vor Beginn der Therapie mit Trimipramin abgesetzt werden. Eine zusätzliche Gabe von „reversiblen MAO-Hemmern“ (z. B. Moclobemid) ist im Einzelfall unter Beachtung aller notwendigen Vorsichtsmaßnahmen und bei langsamer Dosissteigerung möglich.

Sogenannte „nicht selektive MAO-Hemmer“ (wie z. B. Tranylcypromin) sollten wegen möglicher Effekte auf den Blutdruck nicht mit trizyklischen Antidepressiva, wie Trimipramin, eingenommen werden.

Bei gleichzeitiger oder vorausgegangener Anwendung von Serotonin-Wiederaufnahmehemmern, wie z. B. Citalopram, Fluoxetin, Fluvoxamin, Paroxetin und Sertralin, kann es zu einem Anstieg der Blutspiegel beider Antidepressiva kommen. Eine gleichzeitige Anwendung erfordert eine verstärkte Kontrolle durch Ihren Arzt und gegebenenfalls eine Dosisreduktion von Stangyl Tropfen bzw. des Serotonin-Wiederaufnahmehemmers.

Wenn Sie vorher Fluoxetin eingenommen haben und jetzt mit Stangyl Tropfen behandelt werden sollen, wird Ihr Arzt eine niedrigere Anfangsdosis als gewöhnlich wählen und die Dosis langsam steigern.

Die gleichzeitige Anwendung mit anderen sogenannten serotonergen Wirkstoffen kann zum Auftreten eines Serotonin-Syndroms führen (siehe Abschnitt 2. unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“). Beispiele für solche Arzneimittel sind:
- Triptane (werden bei Migräne angewendet),
- andere Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen, z. B. Serotonin-Wiederaufnahmehemmer, MAO-Hemmer oder Arzneimittel, die Lithium enthalten,
- Arzneimittel, die Linezolid, ein Antibiotikum, enthalten (werden zur Behandlung von Infektionen angewendet),
- Arzneimittel, die Tramadol enthalten (werden zur Behandlung von starken Schmerzen angewendet),
- Präparate, die L-Tryptophan enthalten (angewendet z. B. bei Schlafbeschwerden und Depressionen),
- Präparate, die Johanniskraut enthalten (*Hypericum perforatum*, ein Naturheilmittel zur Behandlung einer leichten Depression).

Buprenorphin – Dieses Arzneimittel kann mit Stangyl Tropfen in Wechselwirkung treten, und bei Ihnen können Symptome wie unwillkürliche, rhythmische Kontraktionen von Muskeln, einschließlich der Muskeln, die die Bewegung des Auges kontrollieren, Aufgeregtheit, Halluzinationen, Koma, übermäßiges Schwitzen, Zittern, übertriebene Reflexe, erhöhte Muskelanspannung und Körpertemperatur über 38 °C auftreten. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn derartige Symptome bei Ihnen auftreten.

Stangyl Tropfen können die Wirksamkeit von Blutdrucksenkern vom Typ des Guanethidin bzw. Clonidin abschwächen, mit der Gefahr einer überschießenden Blutdruckerhöhung (Rebound-Hypertension) bei mit Clonidin behandelten Patienten.

Bei gleichzeitiger Einnahme von blutdrucksenkenden Arzneimitteln (außer Clonidin und verwandten Substanzen) kann deren blutdrucksenkende Wirkung verstärkt werden. Es besteht ein erhöhtes Risiko für einen plötzlichen Blutdruckabfall beim Übergang vom Liegen zum Stehen.

Vermeiden Sie die gleichzeitige Anwendung von Arzneimitteln, die ebenfalls Veränderungen im EKG (QT-Intervall-Verlängerung) bewirken (z. B. Antiarrhythmika Klasse IA oder III, Antibiotika, Malariamittel, Antihistaminika, Neuroleptika), zu einer Verminderung des Kaliumgehalts im Blut (Hypokaliämie) führen (z. B. bestimmte Diuretika, Glukokortikoide), zu einem verlangsamten Herzschlag führen (z. B. Betablocker, Diltiazem, Verapamil, Clonidin, Digitalis) oder den Abbau von Trimipramin durch die Leber hemmen können (z. B. sogenannte irreversible MAO-Hemmer, Imidazol-Antimykotika).

Stangyl Tropfen können die Wirksamkeit von Mitteln gegen Herzrhythmusstörungen (Antiarrhythmika), besonders vom Typ Ia (z. B. Chinidin) und Typ III (z. B. Amiodaron), verstärken.

Bei einer Kombinationstherapie mit Antipsychotika (Arzneimittel gegen seelische Erkrankungen mit Bewusstseinsspaltung) kann es zur Erhöhung der Plasmakonzentration des trizyklischen Antidepressivums kommen.

Auch bei einer zugleich bestehenden Therapie mit Cimetidin kann die Plasmakonzentration trizyklischer Antidepressiva erhöht werden.

Die Dosierung von Antiepileptika (Arzneimittel gegen Krampfanfälle bei Epileptikern) ist gegebenenfalls anzupassen, da Trimipramin die Krampfschwelle erniedrigen kann und mit einer erhöhten Krampfbereitschaft zu rechnen ist. Diese Patienten sind klinisch zu überwachen.

Bei Gabe von Valproinsäure sind die Patienten klinisch zu überwachen und, falls erforderlich, ist die Dosierung von Stangyl Tropfen einzustellen.

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

4563-01 1288G.1a 217224

elektronische Version

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

Es ist nicht auszuschließen, dass auch der Genuss von Kaffee oder Fruchtsäften zu einer Wirkungsminderung durch Bildung schwer löslicher Komplexe mit Trimipramin führt, wie für andere Antidepressiva nachgewiesen wurde.

Während der Anwendung von Stangyl Tropfen sollten Sie möglichst keinen Alkohol trinken.

Schwangerschaft und Stillzeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat. Die Einnahme von Stangyl Tropfen wird in der Schwangerschaft nicht empfohlen, es sei denn, dies ist unbedingt erforderlich, und nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung.
Wenn Sie dieses Arzneimittel während der letzten Phase der Schwangerschaft eingenommen haben, kann Ihr Baby Anpassungsschwierigkeiten und Entzugserscheinungen wie Reizbarkeit, geringe Muskelspannung, Zittern, Krampfanfälle, unregelmäßige Atmung, schlechtes Trinken und Verstopfung haben.

Ihr Arzt wird Sie beraten, ob Sie mit dem Stillen beginnen, es fortsetzen oder abbrechen sollten oder ob Sie die Anwendung dieses Arzneimittels beenden sollten. Er wird bei der Abwägung den Nutzen des Stillens für Ihr Kind und den Nutzen der Therapie für Sie berücksichtigen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Beim Führen eines Fahrzeugs oder beim Bedienen von Maschinen besteht aufgrund einer beeinträchtigten Aufmerksamkeit eine potenzielle Gefahr. Stangyl Tropfen können verschwommenes Sehen und Benommenheit verursachen. Auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch kann das Reaktionsvermögen so weit verändert werden, dass z. B. die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt wird. Sie können dann auf unerwartete und plötzliche Ereignisse nicht mehr schnell und gezielt genug reagieren.

Stangyl Tropfen enthalten Alkohol (11,5 Vol.-%) und Sucrose.
Bitte nehmen Sie Stangyl Tropfen erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie sind Stangyl Tropfen einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Dosierung
Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:
Die wirksame Dosis wird schrittweise erreicht, beginnend mit 25 bis 50 Tropfen (25–50 mg Trimipramin) pro Tag und, falls erforderlich, anschließender langsamer Dosissteigerung. Bei mittelgradigen depressiven Zuständen beträgt die tägliche Dosis 100 bis 150 Tropfen Stangyl Lösung (100–150 mg Trimipramin).

Die Einnahme kann sowohl über den Tag verteilt (morgens, mittags, abends) als auch als Einmaldosis am Abend erfolgen. Insbesondere bei Vorliegen von Schlafstörungen ist die Einnahme am Abend als Einmaldosis vorzunehmen.

Stangyl Tropfen sollten nicht zur Behandlung von Depressionen bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewandt werden (siehe auch Abschnitt 2. unter „Kinder und Jugendliche“).

Ältere und gebrechliche Patienten, Hypertoniker, blutdrucklabile Patienten und Arteriosklerotiker sollten nur mäßige orale Dosen in größeren Abständen einnehmen. Bei Patienten mit ungenügender Leber- oder Nierenleistung (Insuffizienz) ist die Dosis sorgfältig anzupassen.

Art der Anwendung
Stangyl Tropfen werden mit Wasser während oder nach den Mahlzeiten eingenommen.
Flasche beim Tropfen senkrecht halten! Nicht schütteln! Zum Antropfen evtl. leicht auf den Flaschenboden klopfen!
Siehe auch Abbildung auf der Faltschachtel!

Dauer der Anwendung
Klinischen Erfahrungen entsprechend ist eine Behandlung mit Stangyl Tropfen über einen Zeitraum von etwa 4–6 Wochen notwendig, um eine wirksame Therapie mit anhaltender Normalisierung der Stimmungslage zu erzielen.

Zur Verhinderung eines Rückfalls in die depressive Phase wird eine mehrmonatige Erhaltungstherapie mit Trimipramin – 4 bis 9 Monate – nach der ersten depressiven Phase mit der Dosis empfohlen, die in der Akutphase zur vollständigen bzw. teilweisen Besserung geführt hat. Bei Patienten mit mehreren depressiven Phasen in der Krankengeschichte ist unter Umständen eine mehrjährige Weiterführung der Therapie mit der Dosis, die in der jetzigen Phase zu einer Besserung geführt hat, notwendig.

Wenn Sie eine größere Menge von Stangyl Tropfen eingenommen haben, als Sie sollten
Bei der Einnahme von Stangyl Tropfen in einer höheren als in dieser Packungsbeilage angegebenen Höchstdosis kann es zu Körperfunktionsstörungen unterschiedlicher Ausprägung kommen. Je höher die Dosis, desto größer ist die Gefährdung für den Patienten. Überdosierungen können tödlich verlaufen. Deshalb sollte möglichst frühzeitig auf eine erhöhte Einnahme von Stangyl Tropfen reagiert werden.

Diese Körperfunktionsstörungen zeigen sich zunächst in einem erhöhten Schlafbedürfnis bis hin zu Bewusstseinsstörungen bzw. Koma bei hoher Dosierung, in Herz-Kreislauf-Störungen bis hin zum Herzstillstand sowie in Krampfanfällen. Dabei können Herz-Kreislauf-Störungen besonders bedrohlich für den Patienten werden, insbesondere wenn eine Vorschädigung des Herzens vorliegt. Bei Kindern können Vergiftungserscheinungen bedeutend früher auftreten, ab ca. 2 mg Trimipramin pro kg Körpergewicht.

Falls Sie versehentlich mehr als die verordnete Dosis eingenommen haben, benachrichtigen Sie bitte einen Arzt. In Abhängigkeit von der eingenommenen Dosis bzw. den auftretenden Beschwerden entscheidet der Arzt über das weitere Vorgehen.

Bei Kindern ist in jedem Fall – auch bei geringer Einnahme – ein Arzt hinzuzuziehen.

Bitte beachten Sie, dass auch bei geringer Überdosierung in jedem Fall das Reaktionsvermögen stärker als unter Normaldosierung beeinträchtigt ist.

Bei Einnahme von weiteren Arzneimitteln, insbesondere von anderen Psychopharmaka, können unter Umständen die zuvor genannten Körperfunktionsstörungen bereits bei niedrigeren Dosierungen als angegeben eintreten (siehe auch unter „Einnahme von Stangyl Tropfen zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Hinweise für den therapierenden Arzt
Die Behandlung sollte eine symptomatische Behandlung und die Überwachung der Vitalfunktionen, insbesondere der Herz- und Atemfunktion, für mindestens drei bis fünf Tage umfassen. Als Antidot Applikation von Physostigminsalicylat 2 mg langsam i. v. bei Erwachsenen, bei Kindern 0,5–1 mg i. v. Bei ausgeprägter Hypotension oder Schockzustand entsprechender Volumenersatz. Kein Adrenalin!

Wenn Sie die Einnahme von Stangyl Tropfen vergessen haben
Zum nächsten Einnahmetermin sind Stangyl Tropfen in der vorgesehenen Dosis einzunehmen. Eine Erhöhung der Dosis, z. B. Einnahme der doppelten Menge nach einer vergessenen Einzeldosis, ist nicht vorzunehmen.

Wenn Sie die Einnahme von Stangyl Tropfen abbrechen
In diesem Fall kann es erneut zum Auftreten von Symptomen der depressiven Erkrankung (z. B. Schlafstörungen, Herabgestimmtheit) kommen. Deshalb sollte die Therapie mit Stangyl Tropfen nicht vorzeitig beendet werden. Wie der Therapieeinstieg sollte auch der Ausstieg schrittweise gemäß ärztlicher Verordnung unter allmählicher Erniedrigung der Tagesdosis erfolgen. Bei abruptem Absetzen, insbesondere nach längerer Anwendung, können in den ersten Tagen Absetzphänomene, wie z. B. Unwohlsein, Übelkeit, Kopfschmerzen, Schlafstörungen, Angst, Unruhe, erhöhte Reizbarkeit, auftreten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.
Die Häufigkeiten der Nebenwirkungen werden mit „Nicht bekannt“ angegeben, da sie auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar sind.

Störungen des Blutes
Bestimmte Blutbildveränderungen (z. B. Leukopenie, Agranulozytose, Thrombopenie und Eosinophilie). Deshalb sollten unter der Behandlung mit Trimipramin, wie bei anderen trizyklischen Antidepressiva, regelmäßige Laborkontrollen mit Blutbildern durchgeführt werden.

Endokrine Störungen
Vermehrte Wasseraufnahme im Körper (Syndrom der inadäquaten ADH-Sekretion), Absinken des Blutzuckers unter Normalwerte (Hypoglykämie).
Ähnlich wie bei verwandten Arzneimitteln: eine Erhöhung des Prolaktin-Blutspiegels und/oder eine Absonderung aus der Brustdrüse (Galaktorrhö).

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen
Erhöhte Blutzuckerwerte, erhöhtes Risiko für das Auftreten von Diabetes (siehe Abschnitt 2. unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Psychiatrische Störungen
Unruhe, Schlafstörungen, Stimmungsschwankungen, Verwirrtheitszustände bei älteren Patienten, Bewusstseinsstörungen (delirante Syndrome).
Ein Umschlagen der Depression in Hypomanie oder Manie.
Fälle von Suizidgedanken und suizidalem Verhalten während der Therapie mit Stangyl Tropfen oder kurze Zeit nach Beendigung der Behandlung sind berichtet worden (siehe Abschnitt 2. unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Störungen des Nervensystems
Besonders zu Beginn der Behandlung: Zittern (Tremor), Benommenheit, Schwindel.
Sprachstörungen, Missempfindungen (meist auf der Haut, z. B. Kribbeln), Erkrankungen der peripheren Nerven (Polyneuropathien), Benommenheit, Krampfanfälle und extrapyramidale Störungen wie Sitzunruhe, Gangstörungen, motorische Fehlfunktionen.

Störungen am Auge
Besonders zu Beginn der Behandlung: verschwommenes Sehen.

Störungen am Ohr
Ohrgeräusche (Tinnitus).

Störungen des Herz-Kreislauf-Systems
Besonders zu Beginn der Behandlung: orthostatische Hypotonie (Störung der Kreislaufregulation mit Blutdruckabfall), kurze Bewusstlosigkeit (Synkope), Beschleunigung des Herzschlages. Blutdrucksenkung. Bestimmte Veränderungen im EKG (Verlängerung des QT-Intervalls), unter Umständen lebensbedrohliche „Torsade de pointes“. In diesen Fällen ist die Behandlung mit Stangyl Tropfen abzubrechen.
Herzrhythmus- und Reizleitungsstörungen (insbesondere bei Überdosierung oder bestehenden Erkrankungen des Herz-Kreislauf-Systems).

Gefäßerkrankungen
Hitzewallungen.

Störungen der Atemwege und des Brustraums
Allergische Reaktionen der Lunge in Form einer besonderen Art von Lungenentzündung (interstitielle Pneumonie, z. B. eosinophiles Lungeninfiltrat) oder Brustfellentzündung.

Störungen des Magen-Darm-Traktes
Besonders zu Beginn der Behandlung: Mundtrockenheit, Verstopfung, Verdauungsstörungen und Übelkeit.

Störungen von Leber und Galle
Als Ausdruck einer Überempfindlichkeit: Reaktionen seitens der Leber- und Gallenwege, die sich meist als vorübergehende Erhöhung der Leberenzyme und des Bilirubins im Serum im Sinne einer zytolytischen oder cholestatischen Hepatitis (Leberentzündung, u. a. bei Gallestauung) zeigten.
Es sollten regelmäßige Laborkontrollen mit Leberenzymbestimmungen durchgeführt werden.

Störungen der Haut
Hautrötung. Bei entsprechender Veranlagung: Zeichen eines allergischen Geschehens, insbesondere der Haut. Haarausfall.

Störungen an den Knochen
Ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Knochenbrüchen wurde bei Patienten, die mit dieser Arzneimittelgruppe behandelt wurden, beobachtet.

Störungen der Nieren und Harnwege
Schwierigkeiten beim Wasserlassen, Harnverhaltung.

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse
Vergrößerung der Brust (Makromastie), sexuelle Funktionsstörungen.

Allgemeine Störungen
Besonders zu Beginn der Behandlung: Müdigkeit.
Gewichtszunahme, Schwitzen.

Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?
Um die möglichen Nebenwirkungen gering zu halten, ist eine einschleichende Dosierung, wie in der Dosierungsanleitung beschrieben, vorzunehmen.
Bei Auftreten schwerwiegender Nebenwirkungen (z. B. Agranulozytose, zerebrale Krampfanfälle, Thrombozytopenie) ist die Therapie mit Stangyl Tropfen sofort abzubrechen, und es ist eine entsprechende symptomatische Therapie einzuleiten.
Bei allergischen Reaktionen ist vor weiterer Einnahme ein Arzt zu konsultieren, der über das weitere Vorgehen entscheidet.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie sind Stangyl Tropfen aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton/Etikett der Flasche nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen
Nicht über 25 °C lagern.
Vor Licht geschützt aufbewahren.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung
Nach Anbruch sind Stangyl Tropfen 3 Monate haltbar. Nach Entnahme Flasche gut verschließen.

Bitte verwenden Sie Stangyl Tropfen nicht, wenn Sie Folgendes bemerken:
Eintrübung der Flüssigkeit.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Stangyl Tropfen enthalten
Der Wirkstoff ist Trimipraminmesilat.

100 ml Lösung enthalten 5,3 g Trimipraminmesilat (entsprechend 4,0 g Trimipramin).
1 Tropfen entspricht 1 mg Trimipramin.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Citronensäure-Monohydrat, Ascorbinsäure, Sucrose, Glycerol, Zuckercouleur (E 150), Karamellaroma, gereinigtes Wasser, Ethanol 96 %.

Wie Stangyl Tropfen aussehen und Inhalt der Packung
Klare, braune Lösung.
Lösung zum Einnehmen. Packungen mit 30, 60 (2 x 30) und 90 (3 x 30) ml Lösung.

Pharmazeutischer Unternehmer
neuraxpharm
Arzneimittel GmbH
Elisabeth-Selbert-Straße 23
40764 Langenfeld
Tel. 02173 / 1060 - 0
Fax 02173 / 1060 - 333

Hersteller
Neuraxpharm
Pharmaceuticals, S.L.
Avda. Barcelona 69
08970 Sant Joan Despí -
Barcelona
Spanien

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2025.

4563-01 1288G.1a 217224

elektronische Version