

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER**Harmomed® forte - Dragees**

Wirkstoffe: Dosulepinhydrochlorid, Diazepam

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 ist Harmomed forte und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Harmomed forte beachten?
3. Wie ist Harmomed forte einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Harmomed forte aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Harmomed forte und wofür wird es angewendet?

Harmomed forte ist ein Kombinationspräparat aus den Wirkstoffen Dosulepinhydrochlorid und Diazepam.

Der Wirkstoff *Dosulepinhydrochlorid* gehört zur Gruppe der trizyklischen Antidepressiva. Diese wirken stimmungsaufhellend und führen zu einer Besserung von Antrieb und anderen Begleitererscheinungen der Depressionen.

Der Wirkstoff *Diazepam* gehört zur Gruppe der Benzodiazepine. Diese wirken angstlösend, beruhigend, muskelerschlaffend, krampfhemmend und krampflösend.

Harmomed forte wird angewendet zur Behandlung von:

Mittelschweren bis schweren angstbetonten Depressionen.

Dies gilt nur für Patienten, die bereits gut mit Harmomed forte eingestellt sind. **Es dürfen keine neuen Patienten mit Harmomed forte eingestellt werden.**

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Harmomed forte beachten?

Harmomed forte darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Dosulepinhydrochlorid, Diazepam, die Medikamentengruppe der Benzodiazepine oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei einem unbehandelten erhöhten Augeninnendruck (grüner Star)
- bei Vergrößerung der Prostata mit Restharnbildung

- bei akutem Harnverhalten
- bei schweren Herzrhythmusstörungen
- in den ersten Wochen nach einem Herzinfarkt
- bei schweren Leberfunktionsstörungen
- bei gleichzeitiger Behandlung mit sogenannten Monoamino-Oxidase (MAO)-Hemmern (einer besonderen Art von antidepressiven Arzneimitteln, die auch zur Behandlung von Parkinson-Erkrankung angewendet werden). Die letzte Einnahme eines MAO-Hemmers muss mindestens 14 Tage zurückliegen, bevor Sie Harmomed forte einnehmen dürfen
- bei schweren psychiatrischen Erkrankungen wie Manien und Psychosen
- bei Funktionseinschränkungen des zentralen Nervensystems wie Bewusstseinsstörungen, Koma oder Delirium (Verwirrtheits- und Erregungszustände mit Sinnestäuschungen und z.T. schweren körperlichen Störungen)
- bei Vergiftungen mit Alkohol oder Stoffen, die auf das zentrale Nervensystem wirken (Schlafmittel, Schmerzmittel, Psychopharmaka)
- bei Verengung des Magenausgangs
- bei Darmverschluss durch Lähmung der Darmmuskulatur (paralytischer Ileus)
- wenn Sie an einer krankhaften Muskelschwäche (Myasthenia gravis) leiden
- wenn Sie an einer schweren Atem- oder Lungenfunktionsstörung oder an einer schweren chronischen Störung der Atemfunktion verbunden mit einem erhöhten Gehalt an Kohlendioxid im Blut (Hyperkapnie) leiden
- von Patienten mit Atemstillständen während des Schlafes -meist in Kombination mit Schnarchen (Schlafapnoe-Syndrom)
- bei schwerem Kreislaufschock
- von Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor sie Harmomed forte einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Harmomed forte ist erforderlich

Bei gleichzeitiger Einnahme bestimmter Medikamente können sowohl die Wirksamkeit und Verträglichkeit von Harmomed forte als auch die Schwere von Vergiftungserscheinungen bei Überdosierungen verändert sein. Teilen Sie Ihrem Arzt unbedingt mit, welche anderen Medikamente Sie neben Harmomed forte noch einnehmen bzw. anwenden.

Im Falle einer Überdosierung ist sofort ein Arzt zu kontaktieren.

Harmomed forte ist sicher und außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufzubewahren.

Harmomed forte muss mit besonderer Vorsicht angewendet werden

- wenn Sie an bekannten Erkrankungen des Zentralnervensystems (wie Arteriosklerose der Blutgefäße im Gehirn oder Durchblutungsstörungen des Gehirns) leiden.
- bei älteren und geschwächten Patienten treten Nebenwirkungen durch Harmomed forte besonders häufig auf, insbesondere gesteigerte Erregbarkeit, Verwirrtheit und lageabhängiger Kreislaufkollaps (teilweise mit kurzzeitigem Bewusstseinsverlust). Die muskelerschlaffende Wirkung kann zu einer erhöhten Sturzgefahr führen. Der Arzt wird Ihnen eine geringere Dosierung verschreiben und die Behandlung besonders sorgfältig überwachen.
- bei Patienten mit Herzmuskelschwäche und/oder erniedrigtem Blutdruck kann die Wirkung von Harmomed forte verstärkt sein und Ihr Arzt wird eine geringere Dosierung verschreiben. Dies wird er auch bei Patienten mit Funktionsstörungen des Gehirns tun. Die muskelerschlaffende Wirkung kann insbesondere in dieser Patientengruppe zu einer erhöhten Sturzgefahr führen.

- bei eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion, da die Verstoffwechselung und Ausscheidung der in Harmomed forte enthaltenen Wirkstoffe verändert sein kann. In diesen Fällen sollte Harmomed forte mit besonderer Vorsicht und eventuell in niedrigerer Dosierung angewendet werden.
- Narkosemittel, die während einer laufenden Behandlung mit Harmomed forte verabreicht werden, können das Risiko von Herzrhythmusstörungen und Blutdruckabfall erhöhen. Daher bitte unbedingt vor einer Narkose bzw. einem Eingriff mit Narkose den Arzt über eine laufende Behandlung mit Harmomed forte informieren. Wenn möglich, ist Harmomed forte einige Tage vor einer geplanten Operation abzusetzen.
- wenn Sie an Problemen beim Harnlassen (wie sie bei Prostatavergrößerung vorkommen), an chronischer Verstopfung, bekannten Engstellen im Magen-Darm-Trakt, einem bestimmten hormonproduzierenden Tumor der Nebenniere (Phäochromozytom) oder an grauem Star leiden. Harmomed forte kann zu einer Verschlechterung dieser Symptome führen. Wenn Sie an einer dieser Erkrankungen leiden wird Ihnen Ihr Arzt Harmomed forte nicht verschreiben.
- wenn Sie an Epilepsie (Krampfanfällen) leiden oder wenn Sie Krampfanfälle in der Vergangenheit hatten, da es zum vermehrten Auftreten von Krampfanfällen oder zum Auftreten von Krampfanfällen nach plötzlichem Absetzen von Harmomed forte kommen kann
- bei Patienten mit vorbestehenden Erkrankungen des Herz-Kreislaufsystems oder Schilddrüsenüberfunktion, da Harmomed forte das Herz schädigen und Herzrhythmusstörungen verursachen kann
- bei Patienten mit Muskelschwäche wegen der muskelerschlaffenden Eigenschaften des Wirkstoffes Diazepam
- wenn Sie an chronischen Lungenerkrankungen leiden, da bei der Einnahme von Harmomed forte oder bei einer Dosierungserhöhung Atemstörungen auftreten können. Ihr Arzt wird Ihnen eine geringere Dosierung verschreiben.
- wenn Sie zuckerkrank (Diabetiker) sind, da Harmomed forte die Blutzuckerwerte beeinflussen kann
- bei Patienten mit akuter Steigerung des Augeninnendruckes (grünem Star, Engwinkelglaukom) und Patienten mit Störungen des geordneten Zusammenwirkens von Muskelgruppen (spinale und zerebellare Ataxien) wird der Arzt die Behandlung besonders sorgfältig überwachen.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie übermäßig Alkohol oder auf das Gehirn dämpfend wirkende Substanzen konsumieren oder in der Vergangenheit missbräuchlich verwendet haben.

Trinken Sie nicht gleichzeitig Alkohol, da es dadurch zu einer gefährlichen Verstärkung der dämpfenden Wirkungen kommt; dies ist auch noch am Tage nach der letzten Einnahme von Harmomed forte möglich.

Die gleichzeitige Anwendung von Harmomed forte mit Schlafmitteln, Alkohol oder anderen beruhigend wirkenden Arzneimitteln kann zur starken Einschränkung der Herz-Kreislauf- und Atemfunktion führen.

Wenn Sie Harmomed forte einnehmen, ist es notwendig, Blutdruck, EKG, Blutbild und Leber- und Nierenfunktion regelmäßig zu kontrollieren.

Gedächtnisstörung „Amnesie“:

Harmomed forte kann auch bei normaler Dosierung Gedächtnislücken (anterograde Amnesie) auslösen. Das Risiko dafür steigt mit der Dosierung. Erinnerungsstörungen können mit unangepasstem Verhalten einhergehen.

Nachlassen der Wirkung:

Erhöhen Sie nicht eigenmächtig die Dosis. Sollte die Wirksamkeit von Harmomed forte während einer länger dauernden Behandlung nachlassen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt. Es besteht sonst die erhöhte Gefahr einer Medikamentenabhängigkeit.

Gewöhnungseffekte:

Die Einnahme von Harmomed forte kann zur Entwicklung einer körperlichen und psychischen Abhängigkeit führen. Das Risiko einer Abhängigkeit steigt mit der Dosis und der Dauer der Anwendung. Daher sollen Sie die Einnahme von Harmomed forte nicht plötzlich beenden. Die Dosis soll langsam vom Arzt reduziert werden (siehe Abschnitt „Wenn Sie die Einnahme von Harmomed forte abbrechen“).

Entzugserscheinungen:

Besonders nach längeren Einnahmezeiten wird Ihr Arzt, wenn erforderlich, die Behandlung mit Harmomed forte langsam beenden. Bei plötzlicher Beendigung der Einnahme können Entzugserscheinungen auftreten. Zu den möglichen Entzugserscheinungen gehören: Schlaflosigkeit, Kopf- und Muskelschmerzen, starke Angstgefühle, Spannung, Unruhe, Verwirrung, Reizbarkeit; Schwitzen, Zittern, Herzklopfen, Übelkeit, Erbrechen, Magenkrämpfe. In schweren Fällen sind folgende Anzeichen möglich: Störung des Wahrnehmungsvermögens, Persönlichkeitsstörungen, Übersteigerung der Hörschärfe, Taubheitsgefühl und „Ameisenlaufen“ (Kribbelgefühl) in den Armen und Beinen, Überempfindlichkeit auf Licht, Geräusche und körperlichen Kontakt, Sinnestäuschungen (Halluzinationen) oder Krampfanfälle.

Wegen langsamer Ausscheidung der Abbauprodukte werden unter Umständen erst 4 - 8 Tage nach der letzten Verabreichung Entzugserscheinungen beobachtet. Diese können 5 - 20 Tage anhalten.

Bei Behandlungsabbruch können die Zustände, die zur Anwendung von Harmomed forte geführt haben, vorübergehend in verstärkter Form wiederkehren ("Rebound-Phänomen"). Sie können von Stimmungsveränderung, Angst, Schlaflosigkeit oder Unruhe begleitet sein. Zur Vermeidung von Entzugserscheinungen dürfen Sie die Einnahme von Harmomed forte nicht eigenmächtig abbrechen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt und befolgen Sie seine Dosierungsanweisungen. Er wird die Behandlung allmählich beenden.

Psychiatrische und unerwartete Reaktionen (Paradoxe Reaktionen): Unerwartete, der eigentlichen Wirkung von Harmomed forte entgegengesetzte Reaktionen wie Unruhe, gesteigerte Erregbarkeit, Reizbarkeit, Aggressivität, Wahnideen, Zornanfälle, Alpträume, verstärkte Muskelverkrampfungen, Sinnestäuschungen (Halluzinationen), schwere psychische Störungen mit massiver Realitätsverkenntung (Psychosen), unangepasstes Verhalten und andere unerwünschte Wirkungen auf das Verhalten wurden nach der Gabe von Harmomed forte beobachtet. Beim Auftreten solcher Anzeichen sprechen Sie mit Ihrem Arzt, damit er die Behandlung mit Harmomed forte langsam beendet. Die Wahrscheinlichkeit für das Auftreten solcher paradoxer Reaktionen ist bei Kindern und älteren Patienten größer.

Missbrauch der Wirkstoffe in Harmomed forte wird regelmäßig beobachtet. Daher darf Harmomed forte keinesfalls an Dritte weitergegeben werden, denen es nicht verschrieben wurde.

Beachten Sie bitte, dass vor allem zu Beginn der Behandlung mit Harmomed forte die geistige Aufmerksamkeit beeinträchtigt sein kann und Sie keine Tätigkeiten verrichten dürfen, welche volle geistige Aufmerksamkeit erfordern (z.B. das Bedienen von Maschinen oder Lenken von Kraftfahrzeugen).

Gedanken, sich das Leben zu nehmen (Suizidgedanken) und Verschlechterung der Depression oder Angststörung

Wenn Sie an Depressionen und/oder an Angststörungen leiden, kann es manchmal zu Gedanken, sich das Leben zu nehmen oder sich selbst zu verletzen, kommen. Dies kann verstärkt auftreten, wenn Sie mit einer Antidepressiva-Therapie beginnen, da diese Medikamente erst nach einer gewissen Zeit wirken. Normalerweise wird die Wirkung der Therapie erst nach zwei Wochen bemerkbar, manchmal dauert dies jedoch länger.

Möglicherweise können Sie verstärkt diese Gedanken entwickeln,

- wenn Sie schon einmal daran gedacht haben sich das Leben zu nehmen oder sich selbst zu verletzen.
- wenn Sie ein **junger Erwachsener** sind. Informationen von klinischen Studien haben ein erhöhtes Risiko von suizidalem Verhalten bei Patienten mit psychiatrischen Erkrankungen, die jünger als 25 Jahre alt sind und eine Therapie mit Antidepressiva erhalten, gezeigt.

Wenn Sie zu irgendeinem Zeitpunkt an Selbstverletzung oder Suizid denken, **kontaktieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder suchen Sie das nächste Krankenhaus auf.**

Es könnte für Sie hilfreich sein einem Angehörigen oder engen Freund zu erzählen, dass Sie depressiv sind oder eine Angststörung haben. Bitten Sie diese Vertrauensperson diese Gebrauchsinformation zu lesen. Sie könnten diese Person auch ersuchen, Ihnen mitzuteilen, ob sie denkt, dass sich Ihre Depression oder Angststörung verschlechtert hat, oder ob sie über Änderungen in Ihrem Verhalten besorgt ist.

Einnahme von Harmomed forte zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Die Wirkung bestimmter Arzneimittel kann durch Harmomed forte verstärkt oder abgeschwächt werden oder die Häufigkeit von Nebenwirkungen erhöht oder die Stärke erschwert werden.

Folgende Arzneimittel sollen nicht gleichzeitig mit Harmomed forte eingenommen werden:

- Clozapin (Arzneimittel zur Behandlung schwerer psychischer Erkrankungen), da es zu schwerem Blutdruckabfall, Verringerung des Atemantriebs, Bewusstlosigkeit und möglicherweise tödlicher Atemhemmung kommen kann.
- bestimmte Arzneimittel gegen Pilzerkrankungen wie Fluconazol, Itraconazol, Ketoconazol,
- bestimmte Arzneimittel, die in der Behandlung von Viruserkrankungen wie HIV (Aids) eingesetzt werden: Delavirdine, Efavirenz, Indinavir, Nelfinavir, Ritonavir und Saquinavir, die gegenseitige Beeinflussung dieser Wirkstoffe und Harmomed forte ist komplex und nicht vorhersagbar. Es besteht ein erhöhtes Risiko für Müdigkeit und Atemantriebsstörungen.
- bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen wie Fluvoxamin.

Folgende Arzneimittel können die Wirkung von Harmomed forte verlängern oder verstärken:

- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Magenerkrankungen (Cimetidin und Omeprazol)
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung des Hyperaktivität-Syndroms (Methylphenidat)
- Arzneimittel zur Behandlung psychischer Erkrankungen (Antipsychotika)
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck und Herzrhythmusstörungen (Calcium-Kanalblocker)
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Alkoholabhängigkeit (Disulfiram)
- Arzneimittel zur Empfängnisverhütung („Pille“)
- bestimmte Arzneimittelgruppe zur Behandlung von Depressionen (Selektive Serotonin Wiederaufnahmehemmer (SSRIs))
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen (Fluvoxamin, Fluoxetin): eine Dosisreduktion von Harmomed forte, Fluoxetin oder Fluvoxamin erforderlich.
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Pilzerkrankungen (Ketoconazol, Fluconazol, Itraconazol)

Folgende Wirkstoffe können die Plasmaspiegel von Harmomed forte verringern:

- bestimmte Schlafmittel (Barbiturate)
- ein antibakterieller Wirkstoff, der vor allem zur Behandlung der Tuberkulose verwendet wird. (Rifampicin)
- einige Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie

Harmomed forte beeinflusst die Wirkung folgender Wirkstoffe:

- Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck (Debrisoquine, Guanethidin und Clonidin): Verringerung der blutdrucksenkenden Wirkung
- bestimmte Arzneimittel, die auf das vegetative Nervensystem wirken (Sympathomimetika wie Adrenalin oder Noradrenalin): Verstärkung der gefäßverengenden und blutdrucksteigernden Wirkung

Bei der gleichzeitigen Anwendung von Harmomed forte mit anderen auf das zentrale Nervensystem dämpfend wirkenden Stoffen kann es zu erheblicher gegenseitiger Wirkungsverstärkung bis hin zu einer Beeinträchtigung der Atmung und des Herzkreislaufsystems kommen. Dazu gehören: Alkohol, Beruhigungs- und Schlafmittel, Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen und zur Behandlung von Krampfanfällen, bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Allergien oder Schnupfen, bestimmte Schmerz- und Narkosemittel. Diese Wechselwirkungen können auch noch am Tage nach der letzten Einnahme von Harmomed forte auftreten.

Daher müssen die Patienten, die mit Harmomed forte behandelt werden auf jeden Fall den Genuss von Alkohol meiden.

Die gleichzeitige Anwendung mit Schmerzmittel vom sogenannten Opiattyp (z.B. Morphin, Fentanyl) kann die Gefahr einer psychischen Abhängigkeit erhöhen.

Narkosemittel, die während einer laufenden Behandlung mit Harmomed forte verabreicht werden, können das Risiko von Herzrhythmusstörungen und Blutdruckabfall erhöhen. Daher bitte unbedingt vor einer Narkose bzw. einem Eingriff mit Narkose den Arzt über eine laufende Behandlung mit Harmomed forte informieren. Wenn möglich, ist Harmomed forte einige Tage vor einer geplanten Operation abzusetzen.

Folgende Arzneimittel können ebenfalls Wechselwirkungen mit Harmomed forte auslösen,

Ihr Arzt wird bei gleichzeitiger Verschreibung möglicherweise spezielle Maßnahmen ergreifen:

- Phenobarbital, Phenytoin, Valproinsäure und Carbamazepin (zur Behandlung von Krampfanfällen),
- Disulfiram (ein Alkoholentwöhnungsmittel),
- Arzneimittel zur Muskelerschlaffung,
- Mittel zur Verhütung einer Schwangerschaft („Pille“),
- Cisaprid (zur Behandlung von bestimmten Magenkrankungen),
- Theophyllin (zur Asthma-Behandlung),
- Rifampicin und Isoniazid (zur Behandlung von Tuberkulose),
- langandauernder Gebrauch von sogenannten Corticosteroiden (wie z.B. Cortison),
- Levodopa (zur Behandlung der Parkinson-Krankheit).

Sonstige Einflüsse von Harmomed forte auf das Wirkungsprofil anderer ArzneimittelSerotonin-Syndrom:

Harmomed forte sollte nicht gemeinsam mit anderen Arzneimitteln, die ebenfalls die Konzentration des Botenstoffes Serotonin im Gehirn erhöhen, eingenommen werden. Es kann dadurch zu schweren Nebenwirkungen kommen. Eine dieser schweren Nebenwirkung ist das sogenannte Serotonin-Syndrom. Serotonin-Synndrome entstehen üblicherweise durch zwei oder mehrere Wirkstoffe (z.B. wenn in einer Therapie gegen Depressionen mehrere Arzneimittel in Kombination eingesetzt werden), die eine Erhöhung der Serotonin-Aktivität im Zentralen Nervensystem verursachen. Das gleichzeitige

Auftreten verschiedener Symptome wie Erregung, Verwirrtheit, Zittern, Muskelzuckungen und Fieber kann auf die Entwicklung eines Serotonin-Syndroms hinweisen.

In den meisten Fällen von Serotonin-Syndromen waren sogenannte Monoamino-Oxidase-Hemmer (MAO-Hemmer – eine besondere Gruppe von Antidepressiva) in Kombination mit anderen Antidepressiva beteiligt. Daher darf Harmomed forte nicht gleichzeitig mit MAO-Hemmern eingenommen werden. MAO-Hemmer müssen in jedem Fall mindestens 14 Tage vor Beginn der Behandlung mit Harmomed forte abgesetzt werden. Andernfalls muss mit schweren Nebenwirkungen wie z.B. Erregung, Koma, extrem hohem Fieber, Krämpfen und starken Blutdruckschwankungen gerechnet werden.

Schilddrüsenhormone:

Die Kombination von Harmomed forte mit Schilddrüsenhormonen kann Herzrhythmusstörungen auslösen.

Herzrhythmusstörungen:

Wenn Harmomed forte gleichzeitig mit einem dieser Wirkstoffe eingenommen wird, ist die Wahrscheinlichkeit für das Auftreten von lebensbedrohlichen Herzrhythmusstörungen erhöht:

- Antihistamine wie Astemizol und Terfenadin (zur Behandlung allergischer Erkrankungen)
- Antiarrhythmika wie Amiodaron, Quinidin oder Sotalol (zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen)
- Antipsychotika wie Pimozid, Sertindol oder Thioridazin (zur Behandlung schwerer psychischer Erkrankungen)
- Cisaprid (zur Behandlung von bestimmten Magenerkrankungen)
- Halofantrin (Malariamittel)

Informieren Sie Ihren Arzt auch über andere Arzneimittel, die Sie möglicherweise ständig einnehmen wie z.B. blutdrucksenkende Arzneimittel „Betablocker“, Mittel zur „Blutverdünnung“ bzw. Hemmung der Blutgerinnung, Mittel zur Behandlung von Herzerkrankungen.

Da Harmomed forte sehr langsam aus dem Körper ausgeschieden wird, können Wechselwirkungen auch noch Tage nach Beenden der Behandlung auftreten.

Einnahme von Harmomed forte zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Verzichten Sie unbedingt auf den Genuss von Alkohol während der gesamten Dauer der Behandlung mit Harmomed forte. Es kann zu einer Verstärkung der Wirkung und der Nebenwirkungen, sowie zu starkem Blutdruckabfall und Atemstörungen kommen.

Bei gleichzeitiger Einnahme von Grapefruitsaft kann es zu einer Verstärkung der Wirkung und der Nebenwirkungen von Harmomed forte kommen. Während der Behandlung mit Harmomed forte sollten Sie daher keinen Grapefruitsaft 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.

Schwangerschaft

Über die Anwendung von Harmomed forte während Schwangerschaft muss Ihr Arzt entscheiden. Es gibt Hinweise zu einem erhöhten Risiko für das Auftreten von Fehlbildungen. Daher sollte Harmomed forte während der Schwangerschaft nicht angewendet werden. Bitte informieren Sie unbedingt Ihren Arzt, wenn Sie vermuten schwanger zu sein oder wenn Sie eine Schwangerschaft beabsichtigen.

Wenn Harmomed forte während der Schwangerschaft über längere Zeit eingenommen wird, kann sich eine körperliche Abhängigkeit des Kindes entwickeln. Diese Kinder können bis zu 10 Tage nach der Geburt Entzugserscheinungen zeigen.

Gegen Ende einer Schwangerschaft oder während der Geburt besteht bei der Einnahme von Harmomed forte das Risiko des Auftretens von folgenden Krankheitszeichen bei Neugeborenen:

Störung der Atmung, verminderte Körpertemperatur, Schlaffheit der Muskulatur, Schläfrigkeit, Trinkschwäche.

Stillzeit

Dosulepin und Diazepam (in Harmomed forte enthaltene Wirkstoffe) gehen in die Muttermilch über. Daher dürfen Sie während einer Behandlung mit Harmomed forte nicht stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Bitte beachten Sie, dass sich Sedierung (Müdigkeit), verminderte Konzentrations- und Reaktionsfähigkeit, Gedächtnislücken und verschlechterte Muskelfunktion nachteilig auf die Verkehrstüchtigkeit oder das Bedienen von Maschinen auswirken können. Daher dürfen keine Fahrzeuge gelenkt oder Maschinen bedient werden!

Harmomed forte enthält Lactose und Saccharose.

Bitte nehmen Sie Harmomed forte erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Harmomed forte 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

Erwachsene

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, nehmen Sie täglich 2 Dragees ein:
1 Dragee morgens und 1 Dragee abends.

Erwachsene über 65 Jahre oder körperlich geschwächte Patienten

Diese Patienten werden sorgfältig überwacht. In dieser Patientengruppe wird die halbe Anfangsdosis empfohlen.

Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren

Harmomed forte darf bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden.

Dosierung bei Patienten mit Nierenfunktionsstörungen

Bei Patienten mit Nierenfunktionsstörungen wird die Dosierung vermindert.

Dosierung bei Leberfunktionsstörungen

Bei Patienten mit mäßiggradiger Leberfunktionsstörung wird die Dosierung vermindert.

Schwere Leberfunktionsstörungen

Bei schweren Leberfunktionsstörungen darf nicht mit Harmomed forte behandelt werden.

Art und Dauer der Anwendung

Zum Einnehmen.

Harmomed forte ist unzerkaut mit reichlich Wasser einzunehmen.

Sie müssen Ihre regelmäßigen Kontrollbesuche unbedingt wahrnehmen, um zu kontrollieren, ob die verordnete Dosis beibehalten werden kann und es zu keiner Dosiserhöhung kommt. Nach Besserung der depressiven Symptomatik ist vielfach ein Umstieg auf die niedriger dosierten Harmomed - Dragees möglich.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Harmomed forte zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Harmomed forte eingenommen haben, als Sie sollten

Verständigen Sie umgehend Ihren Arzt oder das nächste Krankenhaus. Sagen Sie dem Arzt, wie viele Dragees Sie geschluckt haben und ob Sie zusätzlich andere Medikamente genommen oder Alkohol konsumiert haben.

Anzeichen der Überdosierung

Bei einer Überdosierung können Probleme des Herz-Kreislauf-Systems (starker Blutdruckabfall, Störungen der Herzfunktion), Verwirrung, Schleiersehen, Zittern, Erregungszustände bis hin zu Krampfanfällen, Bewusstseinsstörungen, Benommenheit, ungewöhnlicher Schläfrigkeit bis hin zum Koma, Atemstörungen bis hin zum Atemstillstand auftreten. Für Patienten mit Atemwegserkrankungen können eventuell auftretende Atembeschwerden ernsthaftere Auswirkungen haben.

Wenn diese Erscheinungen auftreten oder Sie diese Zeichen bei jemandem feststellen, der Harmomed forte eingenommen hat, verständigen Sie sofort einen Arzt.

Für den Arzt:

Zur Therapie bei Überdosierung finden Sie Hinweise am Ende dieser Gebrauchsinformation!

Wenn Sie die Einnahme von Harmomed forte vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern setzen Sie die Behandlung wie vorgesehen fort.

Wenn Sie die Einnahme von Harmomed forte abbrechen

Brechen Sie die Behandlung mit Harmomed forte nicht von sich aus ab, sondern beraten Sie sich vorher unbedingt mit Ihrem Arzt. Sie dürfen die Behandlung nicht abrupt beenden, da Entzugserscheinungen auftreten können (siehe Abschnitt "Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Harmomed forte ist erforderlich"). Um dies zu vermeiden, wird Ihnen Ihr Arzt sagen, wie Sie die Behandlung langsam beenden sollen.

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.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

Vor allem, wenn z.B. plötzliche Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Rachen mit Atemnot auftreten, informieren Sie umgehend einen Arzt.

Die häufigsten Nebenwirkungen sind Mundtrockenheit, verstopfte Nase, Müdigkeit, Benommenheit, Schwitzen, Schwindel, Blutdruckabfall, Herzrhythmusstörungen, Aggression, Sprachstörungen, Zittern, Verstopfung (u.U. bis zu einem Darmverschluss), Harnverhalt, verschwommenes Sehen, Sehstörungen, erhöhter Augeninnendruck, Gewichtszunahme und meist passageres Ansteigen der Leberwerte. Die Häufigkeit des Auftretens solcher Beschwerden kann vermindert werden, wenn die Behandlung mit niedrigen Dosen begonnen und danach schrittweise gesteigert wird.

Zu den weiteren häufigsten, dosisabhängig auftretenden Nebenwirkungen gehören Mattigkeit, Müdigkeit, Schläfrigkeit, Muskelschwäche (besonders in Kombination mit Alkohol, Narkosemittel und Schlafmittel). Diese Symptome treten vor allem zu Beginn der Therapie auf und bilden sich im Laufe der weiteren Behandlung zurück.

Weitere Symptome sind: unerwünscht starke Sedierung, Muskeler schlaffung und -insbesondere bei älteren und schwächlichen Patienten -Benommenheit, Behinderung des Erinnerungs- und

Merkvermögens, Störung der Koordination von Bewegungsabläufen, Gangstörungen oder Verwirrtheit.

Fälle von Suizidgedanken und suizidalem Verhalten während der Therapie mit Harmomed forte oder kurze Zeit nach Beendigung der Behandlung sind berichtet worden (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Herzrhythmusstörungen und schwerer Blutdruckabfall treten regelmäßig im Rahmen von Überdosierungen auf. Bei Patienten mit vorbestehenden Herzerkrankungen können sie auch in Normaldosen auftreten.

Einige der unten angeführten Nebenwirkungen wie Kopfschmerzen, Zittern, Beeinträchtigung der Aufmerksamkeit, Verstopfung und herabgesetzte Libido können auch Anzeichen der depressiven Erkrankung sein und können abklingen, wenn sich Ihr depressiver Zustand verbessert.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	betrifft mehr als 1 Behandelten von 10
Häufig:	betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Sehr selten: Verringerung oder Erhöhung der Zahl weißer Blutkörperchen (mitunter sehr stark ausgeprägt), Mangel an weißen Blutkörperchen, starke Verminderung der Blutplättchen, schwere, unter Umständen lebensbedrohliche Veränderung des Blutbildes einschließlich starke Verminderung bestimmter weißer Blutzellen, erhöhte Zahl bestimmter Blutzellen (Eosinophilie), schwere Blutbildungsstörungen im Knochenmark, Blutarmut

Erkrankungen des Immunsystems

Sehr selten: Unverträglichkeitsreaktionen, allergische Schockreaktionen

Endokrine Erkrankungen

Selten: Impotenz, Erhöhung oder Verminderung der Libido

Sehr selten: Hemmung des Eisprunges, Veränderungen des weiblichen Zyklus, Wachstum der Brustdrüse beim Mann, Milch- bzw. Flüssigkeitsaustritt unabhängig von einer Schwangerschaft, Brustvergrößerung, Hemmung der Wirkung von Schilddrüsenhormonen

Nicht bekannt: Durstgefühl, Verminderung des Natriumgehalts im Blut, geringe Flüssigkeitsausscheidung über die Nieren mit Entstehung eines unzureichend verdünnten Harns (Syndrom der inadäquaten ADH-Sekretion)

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Häufig: Gewichtszunahme

Nicht bekannt: Gewichtsabnahme

Psychiatrische Erkrankungen

Selten: Teilnahms- u. Leidenschaftslosigkeit, emotionale Hemmung, Depression, verminderte Aufmerksamkeit, Verwirrung, Feindseligkeit, Enthemmung, unerwartete, der eigentlichen Wirkung von Harmomed forte entgegengesetzte Reaktionen wie Unruhe, gesteigerte Erregbarkeit, Reizbarkeit, Aggressivität, Wahnideen, Zornanfälle, Albträume, Sinnestäuschungen, psychiatrische

Erkrankungen, unangepasstes Verhalten und andere unerwünschte Wirkungen auf das Verhalten wurden nach der Gabe von Harmomed forte beobachtet. Beim Auftreten solcher Symptome sollte Harmomed forte abgesetzt werden.

Sehr selten: Selbstmordgedanken und selbstschädigendes Verhalten

Nicht bekannt: Nervosität, krankhaft gehobene Grundstimmung und gesteigerter Antrieb, paranoide Wahnvorstellungen

Eine länger andauernde Einnahme von Harmomed forte kann (selbst bei therapeutischer Dosierung) zur Entwicklung einer körperlichen Abhängigkeit führen. Eine plötzliche Unterbrechung der Behandlung kann zu Entzugserscheinungen oder zu einem - vorübergehend in verstärkter Form - Wiederkehren der Zustände, die zur Anwendung von Harmomed forte geführt haben, führen (siehe auch Abschnitt "Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Harmomed forte ist erforderlich"). Missbrauch von Harmomed forte wurde beschrieben.

Erkrankungen des Nervensystems

Sehr häufig: Benommenheit, Müdigkeit, Schwindel, Zittern

Häufig: Schlafstörungen, Kopfschmerzen

Gelegentlich: Verwirrheitszustände (Delirium, besonders bei älteren Patienten)

Selten: Muskelschwäche, verringerte Muskelspannung, Koordinationsstörungen von Bewegungsabläufen, Kopfschmerzen, Verwirrungs Zustände, kombinierte Sprech- u. Stimmstörung, verlangsamte Sprache, Taubheitsgefühl und "Ameisenlaufen" (Kribbelgefühl) in den Armen und Beinen, Bewegungsstörungen und unwillkürliches Zucken im Gesicht bzw. an Armen und Beinen, Verminderung der Merkfähigkeit, des Reaktionsvermögens, der intellektuellen und motorischen Leistungen; unangenehme Nachwirkungen von Arzneimitteln („Hangover“); Krampfanfälle.

Sehr selten: Schwere Gedächtnisstörungen („anterograde Amnesie“), d.h. dass Sie sich an Handlungen nicht erinnern können, die Sie unter der Wirkung des Arzneimittels durchgeführt haben - kann bereits in therapeutischen Dosen auftreten, die Wahrscheinlichkeit dafür steigt aber mit der Dosis und kann besonders einige Stunden nach der Einnahme eintreten. Dies kann mit unangepasstem Verhalten einhergehen.

Nicht bekannt: Erkrankungen der peripheren Nerven

Augenerkrankungen

Häufig: verschwommenes Sehen, Sehstörungen (Schwierigkeiten bei der Einstellung der Augen auf die jeweilige Sehentfernung),

Selten: Doppelsehen, Augenzittern (Nystagmus)

Nicht bekannt: erhöhter Augeninnendruck (Glaukomanfälle)

Erkrankungen des Ohrs und Innenohrs

Nicht bekannt: Schwindel

Herzerkrankungen

Häufig: Herzklopfen, Herzrasen

Selten: Herzrhythmusstörungen, verlangsamter Herzschlag, Herzmuskelschwäche bis hin zum Herzstillstand, Kollapszustände, Ohnmacht

Gefäßerkrankungen

Häufig: Blutdruckabfall, lageabhängiger Kreislaufkollaps (teilweise mit kurzzeitigem Bewusstseinsverlust)

Gelegentlich: Bluthochdruck

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Selten: Atemantriebsstörungen (teilweise mit signifikanten Lungenfunktionsstörungen einhergehen), Atemnot, Atemstillstand, Verminderung der Atemzüge

Sehr selten: Verkrampfungen der Atemwege (Bronchospasmus), allergisches Asthma, Beschleunigte Atmung (Hyperventilation), Verkrampfungen der Stimmritze
 Nicht bekannt: angeborene oder erworbene Erkrankung des Lungengewebes mit tödlichem Verlauf (idiosynkratische Alveolitis)

Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts

Sehr häufig: Mundtrockenheit, Verstopfung, übermäßig gesteigerter Speichelfluss, Übelkeit, Appetitsteigerung und andere Störungen des Magen-Darm-Traktes.

Leber- und Gallenerkrankungen

Selten: Gelbsucht, Veränderung der Leberwerte, Leberentzündung (Hepatitis) auch mit eingeschränkter Leberfunktion, Leberfunktionsstörungen

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Selten: Hautrötung, Hautausschlag, allergische Reaktionen der Haut
 Sehr selten: übermäßiges Schwitzen, Pigmentpurpura, Lichtempfindlichkeit (Photosensibilisierung)

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Häufig: Erschwerte, verzögerte oder verlangsamte Harnblasenentleerung (Miktionsstörungen), komplettes Harnverhalten
 Selten: unfreiwilliger Harnabgang (Harnträufeln)

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse

Nicht bekannt: Veränderung der Sexualfunktionen

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden

Nicht bekannt: Allgemeine Schwäche, Abgeschlagenheit

Untersuchungen

Sehr selten: Anstieg der Leberwerte
 Nicht bekannt: Unregelmäßige Herzrhythmen

Ein erhöhtes Risiko für Knochenbrüche sowie für Stürze wurde bei Patienten beobachtet, die Medikamente aus diesen Wirkstoffgruppen einnahmen.

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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Österreich

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
 Traisengasse 5
 1200 WIEN
 ÖSTERREICH
 Fax: + 43 (0) 50 555 36207
 Website: <http://www.basg.gv.at/>

5. Wie ist Harmomed forte aufzubewahren?

Nicht über 25°C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis nach „Verw. bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Harmomed forte enthält

- Die Wirkstoffe sind: Dosulepinhydrochlorid und Diazepam
1 Dragee enthält 28 mg Dosulepinhydrochlorid (entspricht 25 mg Dosulepin) und 5 mg Diazepam
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Kern: Kartoffelstärke, Talkum, Cellulose, Lactose-Monohydrat, Siliziumdioxid, Povidon, Magnesiumstearat
Hülle: Saccharose, Talkum, Gummi arabicum, Siliziumdioxid, Titandioxid (E171)

Wie Harmomed forte aussieht und Inhalt der Packung

Überzogene Tabletten.

Harmomed forte sind weiße, runde, bikonvexe Dragees.

Sie sind in Packungen zu 30 und 60 Stück erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Kwizda Pharma GmbH, A-1160 Wien

Z.Nr.: 17.362

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2014.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Die Symptome einer Überdosierung von Harmomed forte setzen sich aus den Symptomen der Intoxikationen mit den Einzelstoffen zusammen.

Symptome einer Überdosierung von Harmomed forte:

Dosulepin

Die Symptome einer Überdosierung von trizyklischen Antidepressiva können langsam und schleichend oder plötzlich und überraschend auftreten. Während der ersten Stunden treten unter anderem Schläfrigkeit oder Exzitation, Schleiersehen, Tremor, Unruhe und Halluzinationen, Mydriasis, Tachykardie, Harnverhalten, trockene Schleimhäute, herabgesetzte Darmmotilität, Krämpfe und Fieber auf. Weitere schwerwiegende Symptome einer Überdosierung sind plötzlich einsetzende ZNS-Depressionen, Benommenheit bis hin zu tiefem Koma mit Atemdepression. Bedrohlich sind Bewusstseinsstörungen, Konvulsionen, Herzrhythmusstörungen und Atemdepression. Klinisch signifikante Herzsymptome sind Arrhythmien (ventrikuläre Tachyarrhythmie, Torsades de pointes, Kammerflimmern). Im EKG zeigen sich verbreiterte PR-Intervalle und verlängerte QRS-Komplexe, QT-Verlängerung, abgeflachte T-Zacke oder Inversion, ST-Segment-Abflachung und unterschiedliche Grade von Herzblockaden bis zu Herzstillstand. Die Verbreiterung des QRS-Komplexes korreliert gewöhnlich mit dem Schweregrad der Vergiftung. Nach einer akuten Vergiftung

Harmomed® forte - Dragees

Juni 2014

13/14

kann es zu Herzversagen, Hypotension, kardiogenem Schock, metabolischer Azidose und Hypokaliämie kommen. Während des Erwachens sind wieder Verwirrtheit, Agitation, Halluzinationen und Ataxie möglich.

Diazepam

Das allgemeine Erscheinungsbild einer Benzodiazepin-Überdosierung ist gekennzeichnet durch Müdigkeit, Benommenheit, Ataxie, Dysarthrie und Nystagmus. In schweren Fällen kann es jedoch zu Atemdepression, Areflexie, Apnoe, Hypotonie, kardiorespiratorischer Depression und Koma kommen. Wenn ein Koma auftritt, dauert dies für gewöhnlich ein paar Stunden an, kann aber v.a. bei älteren Patienten auch verlängert und zyklisch auftreten. Bei Patienten mit Atemwegserkrankungen kann die atemdepressive Wirkung der Benzodiazepine ernsthaftere Auswirkungen haben. Benzodiazepine erhöhen die Wirkung anderer zentral dämpfender Arzneimittel, einschließlich Alkohol.

Therapie einer Überdosierung von Harmomed forte:

Die Behandlung erfolgt bei Kindern und Erwachsenen nach denselben Empfehlungen. Bei Kindern ist eine versehentliche Einnahme in jedem Fall als potentiell lebensbedrohlich einzustufen, da sie auf akute Intoxikationen deutlich empfindlicher reagieren.

Überdosierungen mit Harmomed forte führen zu einer Mischintoxikation zwischen trizyklischen Antidepressiva und Benzodiazepinen. Die klinischen Konsequenzen von Trizyklika-Intoxikationen (vor allem Herzrhythmusstörungen, Erniedrigung der zerebralen Krampfschwelle, übermäßige Sedierung) sind schwerwiegender und zumeist gefährlicher als die einer Benzodiazepin-Intoxikation (übermäßige Sedierung, manchmal Atemdepression). Daher sind Überdosierungen mit Harmomed forte primär als Trizyklika-Intoxikationen mit einer zusätzlichen Benzodiazepinkomponente zu betrachten.

Es gibt kein spezifisches Antidot für Dosulepin. Die Behandlung erfolgt symptomatisch mittels unterstützender Maßnahmen. Bei allen Patienten, bei denen eine Überdosierung vermutet wird, ist umgehend eine stationäre Behandlung erforderlich. Es muss sofort eine Überwachung und Aufrechterhaltung aller Vitalfunktionen und eine kardiale Überwachung mittels EKG eingeleitet werden. Es wird eine umfangreiche Magenspülung empfohlen. Eine weitere Absorption des Wirkstoffes sollte durch eine geeignete Methode vermieden werden, z.B. durch Behandlung mit Aktivkohle innerhalb von 1 - 2 Stunden. Danach wird während der ersten 24 bis 48 Stunden nach der Einnahme 20-30 g Aktivkohle alle 4-6 Stunden verabreicht. Bei benommenen Patienten muss bei Verwendung von Aktivkohle die Überwachung der kardiorespiratorischen Funktionen unbedingt gewährleistet sein. Patienten mit eingeschränktem Bewusstsein sind vor der Magenspülung zu intubieren, um die Atemwege freizuhalten. In diesen Fällen darf kein Erbrechen induziert werden. Diese Maßnahmen werden mindestens 12 Stunden fortgesetzt, da durch die anticholinerge Wirkung des Wirkstoffs die Entleerung des Magens verzögert werden kann. Eine genaue klinische Beobachtung ist auch in scheinbar unkomplizierten Fällen notwendig, eine kontinuierliche EKG-Überwachung über 3-5 Tage ist angezeigt. Es ist besonders auf Anzeichen von ZNS-und/oder Atemdepression, Herzrhythmusstörungen, Überleitungsstörungen, Krampfanfällen bzw. Blutdruckabfall zu achten. Treten diese Symptome auf, muss die Beobachtungszeit verlängert werden. Gegebenenfalls sind intensivmedizinische Maßnahmen zu ergreifen wie Herzschrittmacher-Therapie, künstliche Beatmung, Verabreichung von Plasmaexpandern, antikonvulsive Behandlung bzw. Reanimation. Aufgrund der geringen Plasmaspiegel ist eine Hämö- oder Peritonealdialyse unwirksam.