

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Doxepin- neuraxpharm®

Lösung zum Einnehmen 40 mg/ml
Wirkstoff: Doxepinhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- 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 dieselben Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Doxepin-neuraxpharm und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Doxepin-neuraxpharm beachten?
3. Wie ist Doxepin-neuraxpharm einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Doxepin-neuraxpharm aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST DOXEPIN-NEURAXPHARM UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Doxepin-neuraxpharm ist ein Arzneimittel aus der Gruppe der trizyklischen Antidepressiva zur Behandlung von depressiven Störungen.

Anwendungsgebiete:

Doxepin-neuraxpharm wird angewendet zur Behandlung von:

- depressiven Erkrankungen,
- krankhaften Angstzuständen (Angstsyndromen),
- leichten Entzugserscheinungen bei Alkohol-, Arzneimittel- oder Drogenabhängigkeit,
- Unruhe, Angst oder Schlafstörungen im Zusammenhang mit depressiven Erkrankungen oder leichten Entzugserscheinungen.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON DOXEPIN-NEURAXPHARM BEACHTEN?

Doxepin-neuraxpharm darf nicht eingenommen werden:

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Doxepin, verwandte Wirkstoffe (Dibenzoxepine), Methyl-4-hydroxybenzoat (Paraben E 218), Propyl-4-hydroxybenzoat (Paraben E 216) oder einen der sonstigen Bestandteile von Doxepin-neuraxpharm sind,
- bei Vergiftung mit Arzneimitteln, die das zentrale Nervensystem dämpfen (z. B. mit Schlafmitteln, Schmerzmitteln oder Psychopharmaka),
- im Zustand des Delirs (Bewusstseinsstörung verbunden mit Erregung, Sinnestäuschungen und Wahnideen),
- bei einer bestimmten Form des unbehandelten grünen Stars (Engwinkelglaukom),
- bei akutem Harnverhalt,
- bei Vergrößerung der Vorstehdrüse (Prostatahyperplasie) mit Restharnbildung,
- bei Darmlähmung (paralytischem Ileus),
- während der Stillzeit,
- von Kindern unter 12 Jahren.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Doxepin-neuraxpharm ist erforderlich:

wenn Sie unter einem der folgenden Zustände leiden:

- Vergrößerung der Vorstehdrüse (Prostatahyperplasie) ohne Restharnbildung,
- schweren Leberschäden,
- Störungen der Blutbildung,
- seelischen und geistigen Störungen unterschiedlicher Art, die durch eine Schädigung des Gehirns verursacht werden (hirnorganischem Psychosyndrom),
- erhöhter Krampfbereitschaft,
- Kaliummangel,
- verlangsamtem Herzschlag,
- bestimmten Herzerkrankungen (angeborenes QT-Syndrom oder andere klinisch bedeutsame Herzscheiden, insbesondere Durchblutungsstörungen der Herzkranzgefäße, Erregungsleitungsstörungen, Herzrhythmusstörungen).

Suizidgedanken und Verschlechterung Ihrer Depression:

Wenn Sie depressiv sind oder unter Angststörungen leiden, 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 oder unter einer Angststörung leiden. Bitte Sie diese Personen, diese Packungsbeilage zu lesen. Fordern Sie sie auf Ihnen mitzuteilen, wenn sie den Eindruck haben, dass sich Ihre Depression oder Angstzustände verschlimmern, oder wenn sie sich Sorgen über Verhaltensänderungen bei Ihnen machen.

Hinweise:

Vor Beginn und während der Behandlung sind in regelmäßigen Abständen Kontrollen von Blutdruck, EKG, Blutbild, Leberfunktion und gegebenenfalls des EEG vorzunehmen. Bei von der Norm abweichenden Werten darf eine Behandlung mit Doxepin-neuraxpharm nur unter engmaschigen Kontrollen durchgeführt werden.

Wenn Sie unter einer Erkrankung leiden, bei der eine Senkung des Blutdrucks auf jeden Fall vermieden werden muss, dürfen Sie Doxepin-neuraxpharm nur unter sorgfältiger Blutdruckkontrolle einnehmen.

Ein plötzliches Beenden einer längerfristigen hochdosierten Behandlung mit Doxepin-neuraxpharm sollte vermieden werden, da hier mit Absetzerscheinungen wie Unruhe, Schweißausbrüchen, Übelkeit, Erbrechen und Schlafstörungen gerechnet werden muss.

Wenn Sie bisher zur Behandlung Ihrer Erkrankung andere Arzneimittel (z. B. Benzodiazepine oder Barbiturate) erhalten haben, informieren Sie bitte darüber Ihren Arzt, denn Doxepin-neuraxpharm kann im Gegensatz zu diesen Mitteln die Krampfbereitschaft erhöhen.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt über die Einnahme von Doxepin-neuraxpharm, wenn ein Eingriff unter örtlicher Betäubung vorgenommen werden soll (z. B. beim Zahnarzt).

Kinder und Jugendliche:

Doxepin-neuraxpharm sollte nicht zur Behandlung von Depressionen bei Kindern über 12 Jahre und Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet 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 Doxepin nicht ausgeschlossen werden.

Außerdem ist Doxepin 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 kognitiven Entwicklung und Verhaltensentwicklung vor.

Siehe auch Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“.

Bei Einnahme von Doxepin-neuraxpharm mit anderen Arzneimitteln:

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor Kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Die Wirkung folgender zentral dämpfend wirkender Arzneimittel kann bei gleichzeitiger Anwendung von Doxepin-neuraxpharm verstärkt werden:

- andere Mittel zur Behandlung von Depressionen,
- Schlaf-, Beruhigungs-, Schmerzmittel,
- Mittel zur Behandlung von Psychosen (Neuroleptika),
- bestimmte Mittel gegen Allergien (sedierende Antihistaminika),
- Mittel zur Behandlung und Vorbeugung epileptischer Anfälle.

Bei gleichzeitiger Anwendung zusammen mit anderen Mitteln mit ähnlicher Wirkung, wie z. B. verwandten Antidepressiva (Mitteln zur Behandlung von Depressionen) oder Mitteln zur Behandlung der Parkinson-Krankheit, ist mit einer Verstärkung der erwünschten und unerwünschten Wirkungen von Doxepin zu rechnen.

So genannte „MAO-Hemmer“ (Mittel zur Behandlung von Depressionen) sollen 14 Tage vor Beginn der Behandlung mit Doxepin-neuraxpharm abgesetzt werden. Andernfalls können schwere Nebenwirkungen wie Erregung, Delir (Bewusstseinsstörung verbunden mit Erregung, Sinnestäuschungen und Wahnideen), Bewusstlosigkeit, hohes Fieber, Krampfanfälle und starke Blutdruckschwankungen auftreten. Bei Depressionen, die auf bisherige Behandlungsversuche nicht angesprochen haben, ist eine zusätzliche Gabe von MAO-Hemmern bei bevorstehender Behandlung mit Doxepin-neuraxpharm im Einzelfall möglich. Der Arzt wird die Behandlung dann besonders überwachen und die Dosis langsam erhöhen. Bei einer gleichzeitigen Behandlung mit Cimetidin (Mittel zur Behandlung von Magen-Darm-Erkrankungen) kann der Blutspiegel von Doxepin erhöht werden, so dass ebenfalls bestimmte erwünschte oder unerwünschte Wirkungen von Doxepin verstärkt werden können.

Die gleichzeitige Anwendung von Arzneimitteln, die ebenfalls das QT-Intervall im EKG verlängern (z. B. Mittel gegen Herzrhythmusstörungen [Antiarrhythmika Klasse IA oder III], einige Antibiotika wie z. B. Erythromycin, Malariamittel, Mittel gegen Allergien [Antihistaminika], Mittel zur Behandlung bestimmter psychischer Erkrankungen [Neuroleptika],

- zu einer Erniedrigung des Kaliumspiegels führen (z. B. bestimmte harntreibende Mittel), oder
- den Abbau von Doxepin in der Leber hemmen können (z. B. MAO-Hemmer),

ist zu vermeiden.

Die Wirkungen sympathomimetischer Amine (Mittel, die eine anregende Wirkung auf das Nervensystem haben), können durch die gleichzeitige Einnahme von Doxepin-neuraxpharm erheblich verstärkt werden. Hier sei besonders auf Noradrenalin hingewiesen, das als gefäßverengender Zusatz in Mitteln zur örtlichen Betäubung enthalten ist (siehe Abschnitt „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Doxepin-neuraxpharm ist erforderlich.“).

Doxepin-neuraxpharm kann die Wirksamkeit von bestimmten Mitteln zur Behandlung des Bluthochdrucks (Reserpin, Clonidin) abschwächen. Bei Patienten, die mit Clonidin behandelt werden, kann der Blutdruck dadurch plötzlich stark ansteigen (sog. Rebound-Hypertension). Bei gleichzeitiger Anwendung von Nitraten (Mittel zur Erweiterung der Herzkranzgefäße) oder Mitteln zur Behandlung von Bluthochdruck (z. B. Beta-Rezeptorenblockern) kann es zu einer Verstärkung der blutdrucksenkenden Wirkung kommen.

Bei Einnahme von Doxepin-neuraxpharm zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken:

Während der Behandlung mit Doxepin-neuraxpharm sollten Sie Alkohol meiden, da durch Alkohol die Wirkung von Doxepin-neuraxpharm in nicht vorhersehbarer Weise verändert und verstärkt wird.

Schwangerschaft und Stillzeit:

Schwangerschaft:

Zur Anwendung von Doxepin während der Schwangerschaft liegen bislang keine ausreichenden Erfahrungen vor. Deshalb darf Doxepin-neuraxpharm nur bei zwingender Notwendigkeit und nach strenger Abwägung von Risiko und Nutzen durch den behandelnden Arzt verordnet werden. Nach Einnahme von Doxepin-neuraxpharm oder anderen Antidepressiva vor der Geburt in höheren Dosen oder über einen längeren Zeitraum kann es beim Neugeborenen zu Absetz- bzw. Entzugserscheinungen kommen.

Stillzeit:

Sie dürfen Doxepin-neuraxpharm während der Stillzeit nicht einnehmen, da der Wirkstoff in die Muttermilch übergeht und beim gestillten Säugling zu unerwünschten Wirkungen führen kann.

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Dieses Arzneimittel kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Reaktionsvermögen so weit verändern, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt wird. Dies gilt in besonderem Maße nach unzureichender Schlafdauer bzw. im Zusammenwirken mit Alkohol. Daher sollten Sie das Führen von Fahrzeugen, die Arbeit mit Maschinen oder das Arbeiten ohne sicheren Halt zumindest während der ersten Tage der Behandlung unterlassen. Die Entscheidung darüber trifft Ihr behandelnder Arzt unter Berücksichtigung der verordneten Dosierung und Ihrer Reaktion darauf.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Doxepin-neuraxpharm:

Methyl-4-hydroxybenzoat (Paraben E 218) und Propyl-4-hydroxybenzoat (Paraben E 216) können Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.

