Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Aponal® 50; 50 mg, Filmtablette

Wirkstoff: Doxepin

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 Aponal 50 und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Aponal 50 beachten?
3. Wie ist Aponal 50 einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Aponal 50 aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST APONAL 50 UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Aponal 50 ist ein Mittel zur Behandlung depressiver Störungen (trizyklisches Antidepressivum).

Aponal 50 wird angewendet bei

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

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON APONAL 50 BEACHTEN?

Aponal 50 darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Doxepin, verwandte Wirkstoffe (Dibenzoxepine) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- bei Vergiftung mit Arzneimitteln, die das zentrale Nervensystem dämpfen (z. B. mit Schlafmitteln, Schmerzmitteln oder Psychopharmaka),
- im Zustand des Delirs (Bewusstseinstrübung verbunden mit Erregung, Sinnestäuschungen und Wahnideen),
- bei einer bestimmten Form des unbehandelten grünen Stars (Engwinkelglaukom),
- bei akutem Harnverhalt,
- bei Vergrößerung der Vorsteherdrüse (Prostatahyperplasie) mit Restharnbildung,
- bei Darmlähmung (paralytischem Ileus),
- während der Stillzeit,
- von Kindern unter 12 Jahren.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Aponal 50 ist erforderlich, wenn Sie unter einem der folgenden Zustände leiden:

- Vergrößerung der Vorsteherdrüse (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 Herzschäden, insbesondere Durchblutungsstörungen der Herzkranzgefäße, Erregungsleitungsstörungen, Herzrhythmusstörungen).

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 Aponal 50 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 Aponal 50 nur unter sorgfältiger Blutdruckkontrolle einnehmen.

Während die beruhigende, dämpfende Wirkung von Aponal 50 meist unmittelbar in den ersten Stunden einsetzt, ist die stimmungsaufhellende Wirkung in der Regel erst nach 1 bis 3 Wochen zu erwarten. Insbesondere suizidgefährdete Patienten sollten deshalb vor allem bei Behandlungsbeginn engmaschig überwacht werden.

Ein plötzliches Beenden einer längerfristigen hochdosierten Behandlung mit Aponal 50 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 Aponal 50 kann im Gegensatz zu diesen Mitteln die Krampfbereitschaft erhöhen.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt über die Einnahme von Aponal 50, wenn ein Eingriff unter örtlicher Betäubung vorgenommen werden soll (z. B. beim Zahnarzt).

Suizidgedanken und Verschlechterung Ihrer Depression / Angststörung

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. Bitten 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.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Aponal 50 einnehmen.

Kinder und Jugendliche

Aponal 50 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 Herzkreislauf-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 Kapitel 4).

Bei Kindern und Jugendlichen unter 12 Jahren darf Aponal 50 nicht angewendet werden.

Einnahme von Aponal 50 zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Bitte beachten Sie, dass folgende Angaben auch für vor kurzem angewendete Arzneimittel gelten können.

Die Wirkung folgender zentral dämpfend wirkender Arzneimittel kann bei gleichzeitiger Anwendung von Aponal 50 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.

Sogenannte "MAO-Hemmer" (Mittel zur Behandlung von Depressionen) sollen 14 Tage vor Beginn der Behandlung mit Aponal 50 abgesetzt werden. Anderenfalls können schwere Nebenwirkungen wie Erregung, Delir (Bewusstseinstrübung 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 Aponal 50 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 Aponal 50 erheblich verstärkt werden. Hier sei besonders auf Noradrenalin hingewiesen, das als gefäßverengender Zusatz in Mitteln zur örtlichen Betäubung enthalten ist (siehe 'Vorsichtsmaßnahmen').

Aponal 50 kann die Wirksamkeit von bestimmten Mitteln zur Behandlung des Bluthochdrucks (Guanethidin, 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.

Einnahme von Aponal 50 zusammen mit Alkohol

Während der Behandlung mit Aponal 50 sollten Sie Alkohol meiden, da durch Alkohol die Wirkung von Aponal 50 in nicht vorhersehbarer Weise verändert und verstärkt wird.

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 oder Apotheker um Rat.

Zur Anwendung von Aponal 50 während der Schwangerschaft liegen bislang keine ausreichenden Erfahrungen vor. Deshalb darf Aponal 50 nur bei zwingender Notwendigkeit und nach strenger Abwägung von Risiko und Nutzen durch den behandelnden Arzt verordnet werden. Nach Einnahme von Aponal 50 oder anderen Antidepressiva vor der Geburt in höheren Dosen oder über einen längeren Zeitraum kann es beim Neugeborenen zu Absetz- bzw. Entzugserscheinungen kommen.

Sie dürfen Aponal 50 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 Fähigkeit zum 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.

Aponal 50 enthält Lactose.
Bitte nehmen Sie Aponal 50 erst nach Rücksprachen mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. WIE IST APONAL 50 EINZUNEHMEN?

Dosierung
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.

Die Dosierung und die Dauer der Behandlung sind abhängig von der persönlichen Reaktionslage, dem Anwendungsgebiet und der Schwere der Erkrankung. Dabei gilt der Grundsatz, dass bei einem Ansprechen des Patienten die Dosis zwar so klein wie möglich gehalten, anderenfalls aber der gesamte zur Verfügung stehende Dosierungsbereich ausgenutzt werden sollte.

Bei Depressionen beträgt die mittlere Dauer einer Behandlungsperiode bis zur Besserung des Krankheitsbildes im Allgemeinen mindestens 4 bis 6 Wochen. Anschließend sollte die Behandlung noch weitere 4 bis 6 Monate fortgeführt werden, um einen Rückfall zu verhindern.

Anwendung bei depressiven Erkrankungen und krankhaften Angstzuständen

Es wird empfohlen, die Behandlung mit 50 mg Doxepin am Abend zu beginnen. Wenn erforderlich, kann die Dosis nach 3 bis 4 Tagen auf 75 mg Doxepin, und nach 7 bis 8 Tagen auf 100 bis 150 mg Doxepin pro Tag gesteigert werden.
Bei ambulanter Behandlung sollte eine Tagesdosis von 150 mg Doxepin nicht überschritten werden.

Ist eine schlafanstoßende Wirkung besonders erwünscht, kann ein größerer Teil der Tagesdosis oder die ganze Tagesdosis zur Nacht gegeben werden.

Im Krankenhaus kann die Tagesdosis unter Beachtung der notwendigen Vorsichtsmaßnahmen bis auf 300 mg Doxepin gesteigert werden.

Anwendung bei leichten Entzugserscheinungen

Bei der Behandlung von Entzugserscheinungen ist in den ersten 3 Tagen häufig die Gabe von 3 mal 50 mg Doxepin pro Tag notwendig. Danach kann eine langsame Dosisverringerung zur Beendigung der Behandlung vorgenommen werden

Anwendung bei älteren Patienten

Bei älteren Patienten ist das Risiko von Nebenwirkungen erhöht. Da diese Patienten außerdem oft deutlich niedrigere Dosen benötigen und häufig schon bei der Hälfte der üblichen Tagesdosen einen zufriedenstellenden Behandlungseffekt zeigen, ist die Dosierung sorgfältig anzupassen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Kinder über 12 Jahre und Jugendliche, die nur im Ausnahmefall mit Doxepin behandelt werden sollten, benötigen aufgrund des geringeren Körpergewichts ebenfalls deutlich niedrigere Dosen.
Kinder unter 12 Jahren dürfen nicht mit Aponal 50 behandelt werden (siehe auch Abschnitt 2).

Für den oberen und unteren Dosisbereich stehen auch Präparate mit höherem oder geringerem Wirkstoffgehalt zur Verfügung.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Aponal 50 zu stark oder zu schwach ist.

Art der Anwendung
Die Filmtabletten sind unzerkaut mit etwas Flüssigkeit vor oder nach den Mahlzeiten oder abends vor dem Schlafengehen einzunehmen.

Dauer der Anwendung
Dosierungsbereich ausgenutzt werden sollte.

Die Einleitung der Therapie ist durch schrittweise Dosissteigerung und die Beendigung der Therapie durch langsame Verringerung der Dosis vorzunehmen (Verringerung um die Hälfte pro Woche).
Die Dauer der Behandlung wird von Ihrem Arzt festgelegt.

Wenn Sie eine größere Menge Aponal 50 eingenommen haben, als Sie sollten

Doxepin ist bei Überdosierung verhältnismäßig gefährlich – insbesondere für Kinder und Kleinkinder. Aus diesem Grunde ist bei Verdacht einer Überdosierung sofort ein Arzt zu informieren (z. B. Vergiftungsnotruf)!
Überdosierungen mit Doxepin äußern sich in Abhängigkeit von der aufgenommenen Dosis durch Störungen des Zentralnervensystems (Verwirrung, Erregungszustände bis hin zu Krampfanfällen, Bewusstseinseintrübung bis hin zum Koma, Atemstillstand) und des Herz-Kreislauf-Systems.

Wenn Sie die Einnahme von Aponal 50 vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Aponal 50 abbrechen

Ein plötzliches Beenden einer längerfristigen oder hochdosierten Behandlung mit Aponal 50 sollte vermieden werden, da hier mit Absetzerscheinungen wie Unruhe, Schweißausbrüchen, Übelkeit, Erbrechen und Schlafstörungen gerechnet werden muss.

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.

Beim Auftreten schwerwiegender Nebenwirkungen, wie

- Herzrhythmusstörungen (QT-Intervall-Verlängerung, Torsade de pointes),
- sehr seltene Blutbildveränderungen (Abnahme von weißen oder roten Blutkörperchen, Abnahme der Blutplättchen),
- einer krankhaften Hochstimmung (manische Verstimmung),
- dem plötzlichen Auftreten von Trugwahrnehmungen, Sinnestäuschungen, Wahn oder ähnlichen Erscheinungen bei der Behandlung depressiver Zustände im Verlauf schizophrener Erkrankungen

sollten Sie unverzüglich Ihren Arzt informieren, der dann die Behandlung mit dem Präparat beendet.

Bei eitriger Angina oder grippeähnlichen Erscheinungen, die mit Beschwerden wie hohem Fieber, Schüttelfrost, Halsschmerzen, Schluckbeschwerden, Entzündungen im Mund-, Nasen-, Rachen- sowie Genital- oder Analbereich einhergehen, müssen Sie sofort einen Arzt aufsuchen. Es ist eine Untersuchung des Blutbildes vorzunehmen, da eine bestimmte Blutbildveränderung (Agranulozytose) ausgeschlossen werden muss. Führen Sie in diesem Fall keine Selbstbehandlung mit fiebersenkenden Arzneimitteln, Schmerzmitteln oder Antibiotika durch!

Weitere mögliche Nebenwirkungen:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen) kommt es zu Störungen beim Wasserlassen, innerer Unruhe, Durstgefühl, allergischen Hautreaktionen und Juckreiz, sexuelle Störungen (Abnahme des sexuellen Interesses, Ejakulationsstörungen bzw. Potenzstörungen). Bei älteren Patienten besteht ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Verwirrtheitszuständen.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen) kommt es zu Kollapszuständen, Harnverhalt, Absonderung von Sekret aus der Brust, Störungen der Erregungsleitung am Herzen. Eine bereits bestehende Herzleistungsschwäche kann verstärkt werden.
Gelegentlich kommt es außerdem zu Einlagerung von Flüssigkeit ins Gewebe, Missempfindungen wie Kribbeln, Hitze- und Kälteempfindungen, Ohrensausen sowie zu vermehrten Träumen.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen) wurde eine Vergrößerung der Brust bei Männern, bei Frauen eine Vergrößerung der Brust sowie Unregelmäßigkeiten bei der Regelblutung beobachtet, außerdem Störungen der Produktion eines bestimmten Hormons der Hirnanhangsdrüse (ADH), Haarausfall und Änderungen des Blutzuckerspiegels und arzneimittelabhängige Leberentzündung (cholestatische Hepatitis). Bei Patienten mit Abhängigkeit in der Krankengeschichte ist Missbrauch beobachtet worden.

Für die folgenden Nebenwirkungen ist die Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar): Suizidale Gedanken, suizidales Verhalten, Fälle von Suizidgedanken und suizidalem Verhalten während der Therapie mit Aponal 50 oder kurze Zeit nach Beendigung der Behandlung sind berichtet worden (siehe Abschnitt „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Aponal 50“). Mundtrockenheit, verstopfte oder trockene Nase, Müdigkeit, Benommenheit, Schwitzen, Schwindel, Blutdruckabfall, Kreislaufstörungen beim Wechsel vom Liegen zum Stehen, Beschleunigung des Herzschlages, Herzrhythmusstörungen, Zittern, Sehstörungen, Schluckbeschwerden, Verstopfung, Gewichtszunahme und meist vorübergehende Anstieg der Leberwerte im Blut. Zu Beginn der Behandlung und bei älteren Patienten können diese Nebenwirkungen verstärkt auftreten.
Außerdem kann die vermehrte Produktion eines bestimmten Hormons der Hirnanhangsdrüse (Prolaktin) auftreten. Sogenannte "anticholinerge Nebenwirkungen" wie Darmlähmungen, Erhöhung des Augeninnendrucks sowie Nervenfunktionsstörungen (z. B. Polyneuropathien und Krampfanfälle) sind als Nebenwirkungen von ähnlichen Antidepressiva beschrieben worden und daher auch für Aponal 50 nicht auszuschließen.
Darüber hinaus kann es auch zu Schlafstörungen kommen.
Bei Patienten mit einer vorbestehenden Gehirnerkrankung (hirnorganisches Psychosyndrom) kann durch Aponal 50 möglicherweise ein Verwirrtheitszustand (Delir) hervorgerufen werden.
Aponal 50 kann die Krampfschwelle des Gehirns erniedrigen, daher kann es bei erhöhter Anfallsbereitschaft (z. B. bei Epileptikern oder nach plötzlichem Absetzen von Benzodiazepinen oder Barbituraten) vermehrt zu Krampfanfällen kommen.

Ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Knochenbrüchen wurde bei Patienten, die mit dieser Gruppe von Arzneimitteln behandelt wurden, beobachtet.

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 IST APONAL 50 AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 30°C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren.

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

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 Aponal 50 enthält

Der Wirkstoff ist: Doxepin
1 Filmtablette enthält 56,53 mg Doxepinhydrochlorid, entsprechend 50 mg Doxepin.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Lactose-Monohydrat; mikrokristalline Cellulose; Povidon K 25; Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph. Eur.); hochdisperses Siliciumdioxid; Magnesiumstearat (Ph.Eur.); Hypromellose; Macrogol 10 000; Talkum; Titandioxid (E 171); Natriumcitrat 2 $H_2$0; Polysorbat 80; Polyacrylat-Dispersion 30%.

Wie Aponal 50 aussieht und Inhalt der Packung

weiße, runde Filmtabletten, mit Bruchkerbe
Packungen mit 50 oder 100 Filmtabletten

Pharmazeutischer Unternehmer
CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Bahnhofstr. 1a
17498 Mesekenhagen
Telefon (03834) 8539-0
Telefax (03834) 8539-119

Hersteller
Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH
Göllstr. 1
84529 Tittmoning

[oder

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Bahnhofstr. 1a
17498 Mesekenhagen
Germany]

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2016.