Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Aponal® Tropfen, 10 mg/ml, Lösung zum Einnehmen

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

1. WAS SIND APONAL TROPFEN UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?

Aponal Tropfen sind ein Mittel zur Behandlung depressiver Störungen (trizyklisches Antidepressivum).

Aponal Tropfen werden angewendet bei:
– depressiven Erkrankungen
– krankhaften Angstzuständen (Angstsyndromen)
– leichten Entzugserscheinungen bei Arzneimittel- oder Drogenabhängigkeit
– Unruhe, Angst oder Schlafstörungen im Zusammenhang mit depressiven Erkrankungen oder leichten Entzugserscheinungen.

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

Aponal Tropfen dürfen nicht eingenommen werden

– wenn Sie allergisch gegen Doxepin, verwandte Wirkstoffe (Dibenzoxepine), Pfefferminzöl oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile von Aponal Tropfen 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 Tropfen 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 Tropfen 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 Tropfen nur unter sorgfältiger Blutdruckkontrolle einnehmen.

Während die beruhigende, dämpfende Wirkung von Aponal Tropfen 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 Tropfen 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 Tropfen können im Gegensatz zu diesen Mitteln die Krampfbereitschaft erhöhen.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt über die Einnahme von Aponal Tropfen, 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 Tropfen einnehmen.

Kinder und Jugendliche

Aponal Tropfen sollten nicht zur Behandlung von Depressionen bei Kindern über 12 Jahren 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 dürfen Aponal Tropfen nicht angewendet werden.

Einnahme von Aponal Tropfen 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 Tropfen 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 Tropfen 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 Tropfen 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 Tropfen erheblich verstärkt werden. Hier sei besonders auf Noradrenalin hingewiesen, das als gefäßverengender Zusatz in Mitteln zur örtlichen Betäubung enthalten ist (siehe 'Vorsichtsmaßnahmen').

Aponal Tropfen können 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 (so genannte 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 Tropfen zusammen mit Alkohol

Während der Behandlung mit Aponal Tropfen sollten Sie Alkohol meiden, da durch Alkohol die Wirkung von Aponal Tropfen 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 Tropfen während der Schwangerschaft liegen bislang keine ausreichenden Erfahrungen vor. Deshalb dürfen Aponal Tropfen nur bei zwingender Notwendigkeit und nach strenger Abwägung von Risiko und Nutzen durch den behandelnden Arzt verordnet werden. Nach Einnahme von Aponal Tropfen 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 Tropfen 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 Tropfen enthalten einen geringen Alkoholanteil (weniger als 100 mg pro Einzelgabe).

3. WIE SIND APONAL TROPFEN 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.

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 empfohlene Dosis beträgt
zu Beginn der Behandlung 1 ml bzw. 20 Tropfen Lösung (entsprechend 10 mg Doxepin) pro Tag. Wenn erforderlich, kann die Dosis nach 3 bis 4 Tagen auf 2 ml bzw. 40 Tropfen Lösung (entsprechend 20 mg Doxepin) pro Tag und nach 7 bis 8 Tagen auf 3 ml bzw. 60 Tropfen Lösung (entsprechend 30 mg Doxepin) pro Tag gesteigert werden.

Zur Entwöhnung von Schlaf- und Beruhigungsmitteln werden diese Präparate schrittweise abgesetzt. Gleichzeitig werden - nach Bedarf - Aponal Tropfen in ansteigender Dosierung verabreicht (Beginn mit 20 bis 30 Tropfen täglich).

Sollte eine höhere Dosierung als 60 Tropfen (entsprechend 30 mg Doxepin) oder mehr pro Tag benötigt werden, stehen höher dosierte Darreichungsformen (Dragees, Filmtabletten) von Aponal zur Verfügung.

Ist eine Schlaf anstoßende 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 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 Jahre sollen nicht mit Aponal Tropfen behandelt werden (siehe auch Abschnitt 2).

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

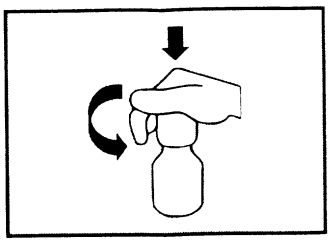
Art der Anwendung

Die Lösung sollte mit einem halben Glas Wasser verdünnt vor oder nach den Mahlzeiten oder abends vor dem Schlafengehen eingenommen werden.

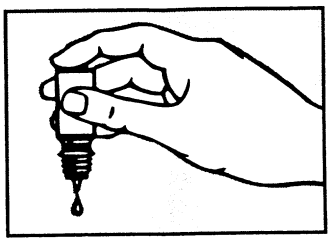
Bei unverdünnter Einnahme kann es vorübergehend zu einem Taubheitsgefühl an Zunge und Mundschleimhaut kommen.

Hinweis zur Handhabung des Schraubverschlusses: Die Tropfflasche besitzt einen kindergesicherten Schraubverschluss mit Originalitätssicherung.

1. Zum Öffnen nach unten drücken und gleichzeitig nach links drehen.
2. Nach Gebrauch die Verschlusskappe wieder zuschrauben.



Flasche beim Tropfen unbedingt senkrecht halten. Zum Antropfen auf den Flaschenboden tippen.



Dauer der Anwendung

Die Dauer der Behandlung wird von Ihrem Arzt festgelegt.

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.

Wenn Sie eine größere Menge Aponal Tropfen 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, Bewusstseinstrübung bis hin zum Koma, Atemstillstand) und des Herz-Kreislauf-Systems.

Wenn Sie die Einnahme von Aponal Tropfen vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von Aponal Tropfen abbrechen

Ein plötzliches Beenden einer längerfristigen oder hoch dosierten Behandlung mit Aponal Tropfen 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 Tropfen oder kurze Zeit nach Beendigung der Behandlung sind berichtet worden (siehe Abschnitt „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Aponal Tropfen“). 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 Tropfen nicht auszuschließen.
Darüber hinaus kann es auch zu Schlafstörungen kommen.
Bei Patienten mit einer vorbestehenden Gehirnerkrankung (hirnorganisches Psychosyndrom) kann durch Aponal Tropfen möglicherweise ein Verwirrtheitszustand (Delir) hervorgerufen werden.
Aponal Tropfen 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 SIND APONAL TROPFEN AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

In der Originalverpackung aufbewahren.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett 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 Tropfen enthalten

Der Wirkstoff ist: Doxepin
1 ml Lösung (20 Tropfen) enthält 11,3 mg Doxepinhydrochlorid entsprechend 10 mg Doxepin.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Glycerol, Pfefferminzöl, Ethanol, Methyl-4-hydroxybenzoat (Paraben E 218), Propyl-4-hydroxybenzoat (Paraben E 216),

Wie Aponal Tropfen aussehen und Inhalt der Packung

30 ml und 90 ml (3 x 30 ml) Lösung zum Einnehmen

Pharmazeutischer Unternehmer

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

Hersteller

Kern Pharma, S.L.
Poligono Industrial Colón II
C/ Venus 72
08228 Terrassa (Barcelona)
Spanien

[oder

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Bahnhofstr. 1a
17498 Mesekenhagen
Germany]

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2016.