Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Doneurin® 25 mg Filmtabletten

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Jugendlichen über 12 Jahren

Wirkstoff: Doxepin

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. Siehe Abschnitt 4.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:
1. Was ist Doneurin und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Doneurin beachten?
3. Wie ist Doneurin einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Doneurin aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1 Was ist Doneurin und wofür wird es angewendet?

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

Doneurin wird angewendet bei
- depressiven Erkrankungen
- krankhaften Angstzuständen (Angstsyndrome)
- leichten Entzugserscheinungen bei Alkohol- oder Opioidabhängigkeit.

2 Was müssen Sie vor der Einnahme von Doneurin beachten?

Doneurin darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Doxepin, verwandte Wirkstoffe (Dibenzoxepine) oder einen der sonstigen Bestandteile von Doneurin 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 unbehandeltem grünen Star (Engwinkelglaukom)
- bei akutem Harnverhalt
- bei Vergrößerung der Vorsteherdrüse (Prostatahyperplasie) mit Restharnbildung
- bei Darmlähmung (paralytischer Ileus)
- während der Stillzeit.

Kinder unter 12 Jahren dürfen nicht mit Doneurin behandelt werden.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Doneurin ist erforderlich,
wenn Sie unter einem der folgenden Zustände leiden:
- Vergrößerung der Vorsteherdrüse ohne Restharnbildung
- Leberschäden
- Störungen der Blutbildung
- seelische und geistige Störungen unterschiedlicher Art, die durch eine Schädigung des Gehirns verursacht werden
- erhöhte Krampfbereitschaft
- Kaliummangel (vor Behandlungsbeginn ausgleichen)
- verlangsamter Herzschlag
- bestimmte Herzerkrankungen (angeborenes langes QT-Syndrom oder andere klinisch bedeutsame Herzschäden, insbesondere frischer Herzinfarkt, manifeste Herzleistungsschwäche, koronare Herzkrankheit, Erregungsleitungsstörungen, Herzrhythmusstörungen)
- eine Erkrankung, bei der eine Senkung des Blutdrucks auf jeden Fall vermieden werden muss. Sorgfältige Blutdruckkontrollen sind notwendig.
- zeitweises Nebelsehen oder Augenschmerzen. Es ist eine augenärztliche Kontrolle zum Ausschluss eines grünen Stars erforderlich.
- verstärkte Krankheitszeichen einer Psychose oder Anzeichen einer manischen Phase. Eine Verringerung der Dosis kann notwendig werden.

Kinder und Jugendliche
Doneurin sollte nicht zur Behandlung von Depressionen bei Jugendlichen zwischen 12 und 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 Doneurin nicht ausgeschlossen werden.
Außerdem ist Doneurin 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 Abschnitt 4).

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 2 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.

Bei Einnahme von Doneurin 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.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker,
- wenn Sie bisher zur Behandlung Ihrer Erkrankung andere Arzneimittel (z. B. Benzodiazepine oder Barbiturate) erhalten haben, denn Doneurin kann die Krampfschwelle senken.
- wenn Sie gleichzeitig andere medikamentöse Therapien erhalten. Bei Ihnen und bei älteren Patienten mit Doneurin als täglicher Einzeldosis wird Ihr Arzt auf besonders sorgfältige Einstellung und Anpassung der Dosierung achten.
- über die Anwendung sympathomimetischer Amine (Mittel, die eine anregende Wirkung auf das Nervensystem haben). Sie können durch gleichzeitige Einnahme von Doneurin erheblich verstärkt werden. Hier sei besonders auf Noradrenalin hingewiesen, ein gefäßverengender Zusatz in Mitteln zur örtlichen Betäubung (z. B. beim Zahnarzt).

Die Wirkungen bzw. unerwünschten Wirkungen folgender zentral dämpfend wirkender Arzneimittel können bei gleichzeitiger Anwendung von Doneurin verstärkt werden
- andere Mittel zur Behandlung von Depressionen
- Schlaf-, Beruhigungs-, Schmerzmittel
- Mittel zur Behandlung von Psychosen
- bestimmte Mittel gegen Allergien
- Mittel zur Behandlung und Vorbeugung epileptischer Anfälle

Verstärkung der erwünschten und unerwünschten Wirkungen von Doneurin (Verstärkung peripherer und zentraler Effekte, insbesondere Delir) bei gleichzeitiger Anwendung von
- verwandten Mitteln zur Behandlung von Depressionen
- Mitteln zur Behandlung der Parkinson-Krankheit
- bestimmten Mitteln zur Behandlung von Depressionen, sogenannte MAO-Hemmer. Sie sollen mindestens 14 Tage vor Beginn der Behandlung mit Doneurin abgesetzt werden. Andernfalls kann ein Serotonin-Syndrom mit schweren Nebenwirkungen wie Erregung, Delir (Bewusstseinstrübung verbunden mit Erregung, Sinnestäuschungen und Wahnideen), Bewusstlosigkeit, hohes Fieber, Krampfanfälle und starke Blutdruckschwankungen auftreten.
- Cimetidin (Mittel zur Behandlung von Magen-Darm-Erkrankungen). Die zentral dämpfende und anticholinerge Wirkung von Doneurin kann verstärkt werden.

Abschwächung der Wirkung von
- bestimmten Mitteln zur Behandlung des Bluthochdrucks (Reserpin, Clonidin). Bei Patienten, die mit Clonidin behandelt werden, kann der Blutdruck dadurch plötzlich stark ansteigen.

Verstärkung der blutdrucksenkenden Wirkung von
- Mitteln zur Behandlung von Bluthochdruck (z. B. Beta-Rezeptorenblocker) und Mitteln zur Erweiterung der Herzkranzgefäße (Nitrate).

Die gleichzeitige Anwendung folgender Arzneimittel ist zu vermeiden:
Arzneimittel,
- die ebenfalls das QT-Intervall im EKG verlängern (z. B. Mittel gegen Herzrhythmusstörungen, einige Antibiotika wie z. B. Erythromycin, Malaria-Mittel, Mittel gegen Allergien, Mittel zur Behandlung bestimmter psychischer Erkrankungen)
- die zu einem Kaliummangel führen (z. B. bestimmte harntreibende Mittel) oder
- die den Abbau von Doxepin in der Leber hemmen können (z. B. MAO-Hemmer).

Bei Depressionen, die auf bisherige Behandlungsversuche nicht angesprochen haben, ist eine zusätzliche Gabe von MAO-Hemmern bei bevorstehender Behandlung mit Doxepin im Einzelfall möglich. Der Arzt wird die Behandlung dann besonders überwachen und die Dosis langsam erhöhen.

Vor Beginn und während der Behandlung wird Ihr Arzt in regelmäßigen Abständen Kontrollen von Blutdruck, EKG, Blutbild, Leberfunktion und gegebenenfalls des EEG vornehmen.
Bei von der Norm abweichenden Werten darf eine Behandlung mit Doneurin nur unter engmaschigen Kontrollen durchgeführt werden.

Insbesondere selbstmordgefährdete Patienten sollten vor allem bei Behandlungsbeginn engmaschig überwacht werden, da die beruhigende, dämpfende Wirkung von Doneurin meist unmittelbar in den ersten Stunden einsetzt, die stimmungsaufhellende Wirkung in der Regel erst nach 1-3 Wochen zu erwarten ist.

Ein plötzliches Beenden einer längerfristigen hochdosierten Behandlung mit Doneurin sollte vermieden werden, da hier mit Absetzerscheinungen (siehe Abschnitt 4) gerechnet werden muss.

Bei Einnahme von Doneurin zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
Während der Behandlung mit Doneurin sollten Sie Alkohol meiden, da durch Alkohol die Wirkung von Doneurin in nicht vorhersehbarer Weise verändert und verstärkt wird.

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

Doneurin darf während der Stillzeit nicht eingenommen werden, da der Wirkstoff in die Muttermilch übergeht und beim gestillten Säugling zu unerwünschten Wirkungen führen kann.

Fragen Sie vor der Einnahme 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. Daher sollten das Führen von Fahrzeugen, die Bedienung von Maschinen oder sonstige gefahrvolle Tätigkeiten zumindest während der ersten Tage der Behandlung unterbleiben. Die Entscheidung darüber trifft Ihr behandelnder Arzt unter Berücksichtigung der verordneten Dosierung und wie Sie darauf reagieren.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Doneurin
Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Doneurin daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3 Wie ist Doneurin einzunehmen?

Nehmen Sie Doneurin immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Fortsetzung auf der Rückseite >>

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

Depressive Erkrankungen und Angstsyndrome

Es wird empfohlen, die Behandlung mit 2 Filmtabletten (entsprechend 50 mg Doxepin) am Abend zu beginnen. Wenn erforderlich, kann die Dosis nach 3 - 4 Tagen auf 3 Filmtabletten (entsprechend 75 mg Doxepin) und nach 7 - 8 Tagen auf 4 - 6 Filmtabletten (entsprechend 100 - 150 mg Doxepin) pro Tag gesteigert werden.
Bei ambulanter Behandlung sollte eine Tagesdosis von 6 Filmtabletten (entsprechend 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 12 Filmtabletten (entsprechend 300 mg Doxepin) gesteigert werden.

Leichte Entzugssyndrome bei Alkohol- oder Opioidabhängigkeit

Bei der Behandlung von leichten Entzugssyndromen ist in den ersten 3 Tagen häufig die Gabe von 3-mal 2 Filmtabletten (entsprechend 3-mal 50 mg Doxepin) pro Tag notwendig. Danach kann eine langsame Dosisverringerung zur Beendigung der Behandlung vorgenommen werden.

Ältere 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.

Kinder und Jugendliche

Jugendliche über 12 Jahre, die Doneurin nur im Ausnahmefall erhalten sollten, benötigen aufgrund des geringeren Körpergewichts ebenfalls deutlich niedrigere Dosen.
Kinder unter 12 Jahren dürfen nicht mit Doneurin behandelt werden.

Patienten mit Leberfunktionsstörungen

Bei Patienten mit Leberfunktionsstörungen kann eine Dosisreduktion angezeigt sein.

Für Dosierungen, die mit diesem Arzneimittel nicht praktikabel sind, steht Doneurin in anderen Stärken zur Verfügung.

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

Dauer der Behandlung

Die Dosierung und die Dauer der Behandlung sind abhängig von der persönlichen Reaktionslage, dem Anwendungsgebiet und der Schwere der Erkrankung. Ihr Arzt wird bei einem Ansprechen der Behandlung die Dosis zwar so klein wie möglich halten, anderenfalls aber den gesamten zur Verfügung stehenden Dosierungsbereich ausnutzen.
Die Einleitung der Therapie wird durch schrittweise Dosissteigerung und die Beendigung der Therapie durch langsame Verringerung der Dosis vorgenommen (Verringerung um die Hälfte pro Woche).

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

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

Wenn Sie eine größere Menge Doneurin eingenommen haben, als Sie sollten

Doneurin ist bei Überdosierung verhältnismäßig gefährlich insbesondere für Kinder und Kleinkinder. Informieren Sie bei Verdacht einer Überdosierung sofort einen Arzt (z. B. Vergiftungsnotruf)! Überdosierungen mit Doneurin 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 Doneurin vergessen haben

Holen Sie die vergessene Dosis bitte nicht nach, sondern setzen Sie die Einnahme zum nächsten Zeitpunkt, wie verordnet, fort.

Wenn Sie die Einnahme von Doneurin abbrechen

Ein plötzliches Beenden einer längerfristigen oder hochdosierten Behandlung mit Doneurin sollte vermieden werden, da hier mit Absetzerscheinungen (siehe Abschnitt 4) gerechnet werden muss.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt und Apotheker.

4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Doneurin Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.
Sollten Sie die folgenden Nebenwirkungen bei sich beobachten, besprechen Sie das bitte mit Ihrem Arzt, der dann festlegt, wie weiter zu verfahren ist.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

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

Mit folgenden Nebenwirkungen ist besonders zu Beginn der Behandlung zu rechnen:
Mundtrockenheit, verstopfte oder trockene Nase, Müdigkeit, Benommenheit, Schwitzen, Schwindel, Blutdruckabfall, Kreislaufstörungen beim Wechsel vom Liegen zum Stehen, Beschleunigung des Herzschlags, Herzrhythmusstörungen, Zittern, Sehstörungen, Verstopfung, Gewichtszunahme und meist vorübergehende Anstiege der Leberenzymwerte

Häufig 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 kommt es zu Kollapszuständen, Harnverhalten, 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, Kopfschmerzen sowie zu vermehrten Träumen.

Sehr selten wurde eine Vergrößerung der Brust bei Männern, bei Frauen eine Vergrößerung der Brust sowie Unregelmäßigkeiten bei der Regelblutung beobachtet, außerdem Störungen der Hormonproduktion der Hirnanhangsdrüse, Haarausfall, Änderungen des Blutzuckerspiegels und medikamentenabhängige Leberentzündung.

Sehr selten können Blutbildveränderungen auftreten.

Häufigkeit nicht bekannt

Fälle von Suizidgedanken und suizidalem Verhalten während der Therapie mit Doxepin oder kurze Zeit nach Beendigung der Behandlung sind berichtet worden (siehe Abschnitt 2 „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Doneurin ist erforderlich“), Halluzinationen, Desorientierung, Sehstörungen.

Bei Patienten mit Abhängigkeit in der Krankenvorgeschichte ist Missbrauch beobachtet worden.

So genannte „anticholinerge Nebenwirkungen“ wie Darmlähmung, Erhöhung des Augeninnendrucks und Harnverhalt sowie Nervenfunktionsstörungen wie z. B. Krampfanfälle sind als Nebenwirkungen von trizyklischen Antidepressiva beschrieben worden und daher auch für Doneurin nicht auszuschließen.

Außerdem wurden berichtet

Bewegungsstörungen, Bluthochdruck, Appetitlosigkeit, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Verdauungsstörungen, Entzündungen der Mundschleimhaut, Geschmacksstörungen, bestimmte Blutbildungsstörungen, Hautblutungen, Lichtempfindlichkeit, Verschlimmerung einer asthmatischen Erkrankung, sehr hohes Fieber (insbesondere bei gleichzeitiger Verabreichung von Chlorpromazin, eines Mittels zur Behandlung von Psychosen).

Während der Behandlung mit Doneurin können bestimmte Herzrhythmusstörungen auftreten, die sehr selten unter Umständen auch lebensbedrohlich sein können.
Absetzerscheinungen, wie Unruhe, Schweißausbrüche, Übelkeit, Erbrechen und Schlafstörungen, Kopfschmerzen, Unwohlsein, sind insbesondere bei einer raschen Beendigung einer länger dauernden Anwendung möglich.

Beim Auftreten folgender Nebenwirkungen ist sofort ein Arzt aufzusuchen

- 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. Es ist eine Untersuchung des Blutbildes vorzunehmen. Führen Sie in diesem Fall keine Selbstbehandlung mit fiebersenkenden Arzneimitteln, Schmerzmitteln oder Antibiotika durch!
- Bei Patienten mit einer vorbestehenden Gehirnerkrankung (hirnorganischem Psychosyndrom) kann durch Doneurin möglicherweise ein Verwirrtheitszustand (Delir) hervorgerufen werden.
- Beim Auftreten einer krankhaften Hochstimmung (manische Verstimmung). Die Behandlung mit Doneurin ist sofort abzubrechen.
- Bei plötzlichem Auftreten von Trugwahrnehmungen, Sinnestäuschungen, Wahn oder ähnlicher Erscheinungen bei der Behandlung depressiver Zustände im Verlauf schizophrener Erkrankungen.

Doneurin kann die Krampfschwelle des Gehirns erniedrigen, daher kann es bei erhöhter Anfallsbereitschaft (z. B. bei Epileptikern oder nach dem plötzlichen 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 Doneurin aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Nicht über 30° C lagern.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6 Weitere Informationen

Was Doneurin enthält

Der Wirkstoff ist Doxepin.
1 Filmtablette zum Einnehmen enthält 25 mg Doxepin (als Hydrochlorid).

Die sonstigen Bestandteile sind:
Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), mikrokristalline Cellulose, Hypromellose, Lactose-Monohydrat, Macrogol 4000, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Maisstärke, hochdisperses Siliciumdioxid, Titandioxid (E 171)

Wie Doneurin aussieht und Inhalt der Packung

Doneurin sind weiße, runde, bikonvexe Filmtabletten mit einseitiger Kerbe.

Die Kerbe dient nur zum Teilen der Tablette für ein erleichtertes Schlucken und nicht zum Aufteilen in gleiche Dosen.

Das Arzneimittel ist in Packungen mit 20, 50 und 100 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Hexal AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

Hersteller

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2013.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und Hexal wünschen gute Besserung!