Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Doxepin 50 - 1 A Pharma®

Wirkstoff: Doxepinhydrochlorid
Doxepin 50 mg pro Filmtablette

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 Doxepin - 1 A Pharma und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Doxepin - 1 A Pharma beachten?
3. Wie ist Doxepin - 1 A Pharma einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Doxepin - 1 A Pharma aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1 Was ist Doxepin - 1 A Pharma und wofür wird es angewendet?

Doxepin - 1 A Pharma ist ein Mittel zur Behandlung depressiver Störungen (trizyklisches Antidepressivum).

Doxepin - 1 A Pharma wird angewendet bei
- 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 sollten Sie vor der Einnahme von Doxepin - 1 A Pharma beachten?

Doxepin - 1 A Pharma 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 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 Doxepin - 1 A Pharma behandelt werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Doxepin - 1 A Pharma einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Doxepin - 1 A Pharma 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 auftreten. Eine Verringerung der Dosis kann notwendig werden.

Kinder und Jugendliche
Doxepin - 1 A Pharma 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 Doxepin - 1 A Pharma nicht ausgeschlossen werden.
Außerdem ist Doxepin - 1 A Pharma 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.

Einnahme von Doxepin - 1 A Pharma 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.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker,
- wenn Sie bisher zur Behandlung Ihrer Erkrankung andere Arzneimittel (z. B. Benzodiazepine oder Barbiturate) erhalten haben, denn Doxepin - 1 A Pharma kann die Krampfschwelle senken.
- wenn Sie gleichzeitig andere medikamentöse Therapien erhalten. Bei Ihnen und bei älteren Patienten mit Doxepin - 1 A Pharma 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 Doxepin - 1 A Pharma 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 Doxepin - 1 A Pharma 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 Doxepin - 1 A Pharma (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 Doxepin - 1 A Pharma 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 Doxepin - 1 A Pharma 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 Doxepin - 1 A Pharma nur unter engmaschigen Kontrollen durchgeführt werden.

Insbesondere selbstmordgefährdete Patienten sollten vor allem bei Behandlungsbeginn engmaschig überwacht werden, da die beruhigende, dämpfende Wirkung von Doxepin - 1 A Pharma 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 Doxepin - 1 A Pharma sollte vermieden werden, da hier mit Absetzerscheinungen (siehe Abschnitt 4) gerechnet werden muss.

Einnahme von Doxepin - 1 A Pharma zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
Während der Behandlung mit Doxepin - 1 A Pharma sollten Sie Alkohol meiden, da durch Alkohol die Wirkung von Doxepin - 1 A Pharma 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 Doxepin während der Schwangerschaft liegen bislang keine ausreichenden Erfahrungen vor. Deshalb darf Doxepin - 1 A Pharma nur bei zwingender Notwendigkeit und nach strenger Abwägung von Risiko und Nutzen verordnet werden. Nach Einnahme von Doxepin - 1 A Pharma oder anderen Antidepressiva vor der Geburt in höheren Dosen oder über einen längeren Zeitraum kann es beim Neugeborenen zu Entzugserscheinungen kommen.

Doxepin - 1 A Pharma darf während der Stillzeit nicht eingenommen werden, da der Wirkstoff in die Muttermilch übergeht und beim gestillten Säugling zu unerwünschten Wirkungen führen kann.

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. 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.

Fortsetzung auf der Rückseite >>

Doxepin - 1 A Pharma enthält Lactose
Bitte nehmen Sie Doxepin - 1 A Pharma daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3 Wie ist Doxepin - 1 A Pharma 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.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis
Bei depressiven Erkrankungen und krankhaften Angstzuständen
Es wird empfohlen, die Behandlung mit 1 Filmtablette (entsprechend 50 mg Doxepin) am Abend zu beginnen. Wenn erforderlich, kann die Dosis nach 3 - 4 Tagen auf 1½ Filmtabletten (entsprechend 75 mg Doxepin) und nach 7 - 8 Tagen auf 2 - 3 Filmtabletten (entsprechend 100 - 150 mg Doxepin) pro Tag gesteigert werden.
Bei ambulanter Behandlung sollte eine Tagesdosis von 3 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 6 Filmtabletten (entsprechend 300 mg Doxepin) gesteigert werden.

Bei leichten Entzugserscheinungen
Bei der Behandlung von Entzugserscheinungen ist in den ersten 3 Tagen häufig die Gabe von 3-mal 1 Filmtablette (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.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen
Jugendliche über 12 Jahre, die Doxepin - 1 A Pharma nur im Ausnahmefall erhalten sollten, benötigen aufgrund des geringeren Körpergewichts ebenfalls deutlich niedrigere Dosen.
Kinder unter 12 Jahren dürfen nicht mit Doxepin - 1 A Pharma behandelt werden.

Patienten mit Leberfunktionsstörungen
Bei Patienten mit Leberfunktionsstörungen kann eine Dosisreduktion angezeigt sein.

Für Dosierungen, die mit diesem Arzneimittel nicht praktikabel sind, steht Doxepin - 1 A Pharma 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 Doxepin - 1 A Pharma zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Doxepin - 1 A Pharma eingenommen haben, als Sie sollten
Doxepin - 1 A Pharma ist bei Überdosierung verhältnismäßig gefährlich insbesondere für Kinder und Kleinkinder. Informieren Sie bei Verdacht einer Überdosierung sofort einen Arzt (z. B. Vergiftungsnotruf)! Überdosierungen mit Doxepin - 1 A Pharma 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 Doxepin - 1 A Pharma 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 Doxepin - 1 A Pharma abbrechen
Ein plötzliches Beenden einer längerfristigen oder hochdosierten Behandlung mit Doxepin - 1 A Pharma sollte vermieden werden, da hier mit Absetzerscheinungen (siehe Abschnitt 4) 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.
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:	kann mehr als 1 Behandelten von 10 betreffen
Häufig:	kann bis zu 1 Behandelten von 10 betreffen
Gelegentlich:	kann bis zu 1 Behandelten von 100 betreffen
Selten:	kann bis zu 1 Behandelten von 1.000 betreffen
Sehr selten:	kann bis zu 1 Behandelten von 10.000 betreffen
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 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“), 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 Doxepin - 1 A Pharma 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 Doxepin - 1 A Pharma 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 Doxepin - 1 A Pharma möglicherweise ein Verwirrtheitszustand (Delir) hervorgerufen werden.
- Beim Auftreten einer krankhaften Hochstimmung (manische Verstimmung). Die Behandlung mit Doxepin - 1 A Pharma ist sofort abzubrechen.
- Bei plötzlichem Auftreten von Trugwahrnehmungen, Sinnestäuschungen, Wahn oder ähnlicher Erscheinungen bei der Behandlung depressiver Zustände im Verlauf schizophrener Erkrankungen.

Doxepin - 1 A Pharma 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 Doxepin - 1 A Pharma aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 30° C lagern.

Sie dürfen dieses 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 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 Doxepin - 1 A Pharma enthält
Der Wirkstoff ist Doxepin.
1 Filmtablette enthält 56,53 mg Doxepinhydrochlorid entsprechend 50 mg Doxepin.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Cellulosepulver, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), Copovidon, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Hypromellose, Macrogol 4000, Titandioxid

Wie Doxepin - 1 A Pharma aussieht und Inhalt der Packung
Doxepin - 1 A Pharma sind weiße, runde, bikonvexe Filmtabletten mit einseitiger Kreuzbruchkerbe.
Die Tabletten sind teilbar und viertelbar.

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

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
1 A Pharma GmbH
Keltenring 1 + 3
82041 Oberhaching
Telefon: (089) 6138825-0

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2013.

Bitte bewahren Sie das Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf!

1 A Pharma GmbH wünscht gute Besserung!

46136992