Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Doxepin-neuraxpharm® 10 mg

Filmtabletten
Wirkstoff: Doxepinhydrochlorid

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

1. Was ist Doxepin-neuraxpharm und wofür wird es angewendet?

Doxepin-neuraxpharm ist ein Mittel zur Behandlung depressiver Störungen (trizyklisches Antidepressivum).

Doxepin-neuraxpharm 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-neuraxpharm beachten?

Doxepin-neuraxpharm 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 Vergiftungen 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 Doxepin-neuraxpharm 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 (hirnorganisches 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 Doxepin-neuraxpharm nur unter engmaschigen Kontrollen durchgeführt werden.

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

Während die beruhigende, dämpfende Wirkung von Doxepin 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 Doxepin-neuraxpharm sollte vermieden werden, da hier mit Absetzerscheinungen wie Unruhe, Schweißausbrüchen, Übelkeit, Erbrechen und Schlafstörungen gerechnet werden muss.

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

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

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 Doxepin-neuraxpharm einnehmen.

Kinder und Jugendliche:

Doxepin-neuraxpharm sollte nicht zur Behandlung von Depressionen bei Kindern über 12 Jahre und Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden. In Studien zur Behandlung von Depressionen in dieser Altersgruppe zeigten trizyklische Antidepressiva keinen therapeutischen Nutzen. Studien mit anderen Antidepressiva (SSRI, SNRI) haben ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von suizidalem Verhalten, Selbstschädigung und feindseligem Verhalten im Zusammenhang mit der Anwendung dieser Wirkstoffe gezeigt. Diese Risiken können auch für Doxepin nicht ausgeschlossen werden.

Außerdem ist Doxepin in allen Altersgruppen mit einem Risiko für Nebenwirkungen am Herz-Kreislauf-System verbunden.

Darüber hinaus liegen keine Daten zur Sicherheit bei Langzeitanwendung bei Kindern und Jugendlichen bezüglich Wachstum, Reifung sowie zur kognitiven Entwicklung und Verhaltensentwicklung vor (siehe auch Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?").

Bei Kindern und Jugendlichen unter 12 Jahren darf Doxepin-neuraxpharm nicht angewendet werden.

Einnahme von Doxepin-neuraxpharm 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.

Die Wirkung folgender zentral dämpfend wirkender Arzneimittel kann bei gleichzeitiger Anwendung von Doxepin-neuraxpharm verstärkt werden:
- andere Mittel zur Behandlung von Depressionen,
- Schlaf-, Beruhigungs-, Schmerzmittel,
- Mittel zur Behandlung von Psychosen (Neuroleptika),
- bestimmte Mittel gegen Allergien (sedierende Antihistaminika),
- Mittel zur Behandlung und Vorbeugung epileptischer Anfälle.

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

Sogenannte „MAO-Hemmer" (Mittel zur Behandlung von Depressionen) sollen 14 Tage vor Beginn der Behandlung mit Doxepin-neuraxpharm 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 Doxepin-neuraxpharm im Einzelfall möglich. Der Arzt wird die Behandlung dann besonders überwachen und die Dosis langsam erhöhen.

Bei einer gleichzeitigen Behandlung mit Cimetidin (Mittel zur Behandlung von Magen-Darm-Erkrankungen) kann der Blutspiegel von Doxepin erhöht werden, so dass ebenfalls bestimmte erwünschte oder unerwünschte Wirkungen von Doxepin verstärkt werden können.

Die gleichzeitige Anwendung von Arzneimitteln, die
- ebenfalls das QT-Intervall im EKG verlängern (z. B. Mittel gegen Herzrhythmusstörungen [Antiarrhythmika Klasse IA oder III], einige Antibiotika wie z. B. Erythromycin, Malariamittel, Mittel gegen Allergien [Antihistaminika], Mittel zur Behandlung bestimmter psychischer Erkrankungen [Neuroleptika]),
- zu einer Erniedrigung des Kaliumspiegels führen (z. B. bestimmte harntreibende Mittel), oder
- den Abbau von Doxepin in der Leber hemmen können (z. B. MAO-Hemmer),

ist zu vermeiden.

Die Wirkungen sympathomimetischer Amine (Mittel, die eine anregende Wirkung auf das Nervensystem haben), können durch die gleichzeitige Einnahme von Doxepin-neuraxpharm erheblich verstärkt werden. Hier sei besonders auf Noradrenalin hingewiesen, das als gefäßverengender Zusatz in Mitteln zur örtlichen Betäubung enthalten ist (siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen").

Doxepin-neuraxpharm 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 Doxepin-neuraxpharm zusammen mit Alkohol

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

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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.

Schwangerschaft:

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

Stillzeit:

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

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

Verkehrstüchtigkeit und 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.

Dieses Arzneimittel enthält Lactose
Bitte nehmen Sie Doxepin-neuraxpharm 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-neuraxpharm 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.

Dosierung
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).

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. Dabei sollten im Allgemeinen Präparate mit einem höheren Wirkstoffgehalt eingesetzt 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 Doxepin-neuraxpharm behandelt werden (siehe auch Abschnitt 2. „Doxepin-neuraxpharm darf nicht eingenommen werden").

Hinweise:
Für den oberen Dosisbereich stehen auch Präparate mit höherem Wirkstoffgehalt zur Verfügung.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Doxepin-neuraxpharm 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.
Die Filmtablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

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 von Doxepin-neuraxpharm 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 Doxepin-neuraxpharm vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Doxepin-neuraxpharm abbrechen
Ein plötzliches Beenden einer längerfristigen oder hochdosierten Behandlung mit Doxepin-neuraxpharm 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, sexuellen 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 Doxepin oder kurze Zeit nach Beendigung der Behandlung sind berichtet worden (siehe auch Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen"). 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 vorübergehender 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 Doxepin nicht auszuschließen. Darüber hinaus kann es auch zu Schlafstörungen kommen.
Bei Patienten mit einer vorbestehenden Gehirnerkrankung (hirnorganisches Psychosyndrom) kann durch Doxepin möglicherweise ein Verwirrtheitszustand (Delir) hervorgerufen werden.
Doxepin 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 Doxepin-neuraxpharm aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf!
Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und den Blisterpackungen nach „verwendbar bis:" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen:
Nicht über 30 °C aufbewahren!
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-neuraxpharm enthält
Der Wirkstoff ist Doxepinhydrochlorid.
1 Filmtablette enthält 11,31 mg Doxepinhydrochlorid, entsprechend 10 mg Doxepin.
Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Cellulosepulver, hochdisperses Siliciumdioxid, Talkum, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), basisches Butylmethacrylat-Copolymer (Ph. Eur.) (relative Molmasse ca. 150000), Titandioxid (E 171).

Wie Doxepin-neuraxpharm aussieht und Inhalt der Packung
Weiße, runde Filmtabletten mit einseitiger Bruchkerbe.
Doxepin-neuraxpharm ist in Packungen mit 20, 50 und 100 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
neuraxpharm Arzneimittel GmbH
Elisabeth-Selbert-Straße 23 • 40764 Langenfeld
Tel. 02173 / 1060 - 0 • Fax 02173 / 1060 - 333

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2017.

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient!
Die Filmtabletten sind aus Gründen der Kindersicherung mit einer sehr stabilen Folie verpackt. Dadurch wird das Ausdrücken aus der Blisterpackung erschwert. Um die Filmtabletten leichter entnehmen zu können, ritzen Sie bitte die beschriftete Folie vorsichtig mit einem spitzen Gegenstand (Daumennagel, kleines Messer, etc.) ein.

Hinweis für die Teilung der Filmtablette:
Die Filmtablette lässt sich exakt teilen, wenn Sie die Tablette mit der Bruchkerbe nach oben auf eine harte Unterlage legen. Die Teilung erfolgt durch Daumendruck.



178.9
2350/2351

1611
600092470