Doxepin Sandoz® 75 mg

SANDOZ

Hartkapseln

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Doxepin Sandoz® 75 mg Hartkapseln

Wirkstoff: Doxepinhydrochlorid

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 bitte 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 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.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Doxepin Sandoz 75 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Doxepin Sandoz 75 mg beachten?
3. Wie ist Doxepin Sandoz 75 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Doxepin Sandoz 75 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Doxepin Sandoz 75 mg und wofür wird es angewendet?

Doxepin Sandoz 75 mg ist ein Mittel zur Behandlung depressiver Störungen (trizyklisches Antidepressivum).

Doxepin Sandoz 75 mg 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.

46054921

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Doxepin Sandoz 75 mg beachten?

Doxepin Sandoz 75 mg darf nicht eingenommen werden
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Doxepin, verwandten Wirkstoffen (Dibenzoxepine) oder einem der sonstigen Bestandteile von Doxepin Sandoz 75 mg 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.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Doxepin Sandoz 75 mg 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 EEGs vorzunehmen. Bei von der Norm abweichenden Werten darf eine Behandlung mit Doxepin Sandoz 75 mg 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 Sandoz 75 mg nur unter sorgfältiger Blutdruckkontrolle einnehmen.

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.

Kinder und Jugendliche
Doxepin Sandoz 75 mg sollte nicht zur Behandlung von Depressionen bei Kindern 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 Sandoz 75 mg nicht ausgeschlossen werden.
Außerdem ist Doxepin Sandoz 75 mg 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 geistigen Entwicklung und Verhaltensentwicklung vor (siehe auch unter 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?").
Ein plötzliches Beenden einer längerfristigen hochdosierten Behandlung mit Doxepin Sandoz 75 mg 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 Sandoz 75 mg kann – im Gegensatz zu diesen Mitteln – die Krampfbereitschaft erhöhen.
Bitte informieren Sie Ihren Arzt über die Einnahme von Doxepin Sandoz 75 mg, wenn ein Eingriff unter örtlicher Betäubung vorgenommen werden soll (z. B. beim Zahnarzt).

Bei Einnahme von Doxepin Sandoz 75 mg 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.

Die Wirkung folgender zentral dämpfend wirkender Arzneimittel kann bei gleichzeitiger Anwendung von Doxepin Sandoz 75 mg 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.
So genannte „MAO-Hemmer" (Mittel zur Behandlung von Depressionen) sollen 14 Tage vor Beginn der Behandlung mit Doxepin Sandoz 75 mg 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 vorbestehender Behandlung mit Doxepin Sandoz 75 mg 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 Sandoz 75 mg erheblich verstärkt werden. Hier sei besonders auf Noradrenalin hingewiesen, das als gefäßverengender Zusatz in Mitteln zur örtlichen Betäubung enthalten ist (siehe unter „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Doxepin Sandoz 75 mg ist erforderlich").
Doxepin Sandoz 75 mg kann die Wirksamkeit von bestimmten Mitteln zur Behandlung des Bluthochdrucks (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.

Bei Einnahme von Doxepin Sandoz 75 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Während der Behandlung mit Doxepin Sandoz 75 mg sollten Sie Alkohol meiden, da durch Alkohol die Wirkung von Doxepin Sandoz 75 mg in nicht vorhersehbarer Weise verändert und verstärkt wird.

Schwangerschaft und Stillzeit
Schwangerschaft
Zur Anwendung von Doxepin Sandoz 75 mg während der Schwangerschaft liegen bislang keine ausreichenden Erfahrungen vor.
Deshalb darf Doxepin Sandoz 75 mg nur bei zwingender Notwendigkeit und nach strenger Abwägung von Risiko und Nutzen durch den behandelnden Arzt verordnet werden.
Nach Einnahme von Doxepin Sandoz 75 mg 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 Sandoz 75 mg 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.

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. 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.

3. Wie ist Doxepin Sandoz 75 mg einzunehmen?

Nehmen Sie Doxepin Sandoz 75 mg immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz 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).

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, gelten die folgenden Dosierungsrichtlinien:

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 (1 Hartkapsel Doxepin Sandoz 75 mg) und nach 7 bis 8 Tagen auf 100 mg bis 150 mg Doxepin (2 Hartkapseln Doxepin Sandoz 75 mg) pro Tag gesteigert werden.
Bei ambulanter Behandlung sollte eine Tagesdosis von 150 mg Doxepin (2 Hartkapseln Doxepin Sandoz 75 mg) 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 (entsprechend 4 Hartkapseln Doxepin Sandoz 75 mg) gesteigert werden.
Für den oberen und unteren Dosierungsbereich stehen Präparate mit geeigneterem Wirkstoffgehalt zur Verfügung.

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.

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
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 Sandoz 75 mg behandelt werden.
Für den unteren Dosisbereich stehen auch Präparate mit geringerem Wirkstoffgehalt zur Verfügung.

Art der Anwendung

Die Hartkapseln sind unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit (z. B. ein Glas Wasser) vor oder nach den Mahlzeiten oder abends vor dem Schlafengehen einzunehmen.

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.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Doxepin Sandoz 75 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Doxepin Sandoz 75 mg 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 Sandoz 75 mg 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 Sandoz 75 mg abbrechen

Ein plötzliches Beenden einer längerfristigen oder hochdosierten Behandlung mit Doxepin Sandoz 75 mg sollte vermieden werden, da hier mit Absetzerscheinungen wie Unruhe, Schweißausbrüchen, Übelkeit, Erbrechen und Schlafstörungen gerechnet werden muss.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch Doxepin Sandoz 75 mg Nebenwirkungen haben.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden üblicherweise 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

Sollten Sie die folgenden Nebenwirkungen bei sich beobachten, besprechen Sie das bitte mit Ihrem Arzt, der dann festlegt, wie weiter zu verfahren ist.

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 Herzschlages, 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, sexuellen 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 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 Produktion eines bestimmten Hormons der Hirnanhangdrüse, Haarausfall und Änderungen des Blutzuckerspiegels und medikamentenabhängige Leberentzündung (cholestatische Hepatitis).
So genannte „anticholinerge Nebenwirkungen" wie Darmlähmungen, Erhöhung des Augeninnendrucks und Harnverhalt sowie Nervenfunktionsstörungen (z. B. Polyneuropathien und Krampfanfälle) sind als Nebenwirkungen von ähnlichen Antidepressiva beschrieben worden und daher auch für Doxepin Sandoz 75 mg nicht auszuschließen.
Während der Behandlung mit Doxepin Sandoz 75 mg können bestimmte Herzrhythmusstörungen auftreten (Verlängerung des QT-Intervalls im EKG, sehr selten auch die u. U. lebensbedrohlichen Torsade de pointes).
Ebenfalls sehr selten können Blutbildveränderungen (Abnahme von weißen oder roten Blutkörperchen, Abnahme der Blutplättchen) auftreten. Darüber hinaus kann es auch zu Schlafstörungen kommen.
Bei Patienten mit einer vorbestehenden Gehirnerkrankung (hirnorganisches Psychosyndrom) kann durch Doxepin Sandoz 75 mg möglicherweise ein Verwirrtheitszustand (Delir) hervorgerufen werden.
Doxepin Sandoz 75 mg 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.

Psychiatrische Erkrankungen
Häufigkeit nicht bekannt: 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 Abschnitt „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Doxepin Sandoz 75 mg ist erforderlich").

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

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

Gegenmaßnahmen bei Nebenwirkungen
Beim Auftreten schwerwiegender Nebenwirkungen, wie
- den o. g. Herzrhythmusstörungen (QT-Intervall-Verlängerung, Torsade de pointes)
- den o. g., sehr seltenen Blutveränderungen
- 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!

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind.

5. Wie ist Doxepin Sandoz 75 mg aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!
Nicht über 25 °C lagern.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und den Durchdrückstreifen angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

6. Weitere Informationen

Was Doxepin Sandoz 75 mg enthält

Der Wirkstoff ist Doxepinhydrochlorid.
1 Hartkapsel enthält 84,79 mg Doxepinhydrochlorid, entsprechend 75 mg Doxepin.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), vorverkleisterte Maisstärke, Natriumdodecylsulfat, Siliciumdioxid-Hydrat, Gelatine, Eisenoxidhydrat (E 172), Eisen(III)-oxid (E 172), Eisen(II,III)-oxid (E 172), Titandioxid (E 171), gereinigtes Wasser.

Wie Doxepin Sandoz 75 mg aussieht und Inhalt der Packung

Doxepin Sandoz 75 mg Hartkapseln sind Hartkapseln mit hellbraun-opakem Kapseloberteil und gelb-opakem Kapselunterteil.

Doxepin Sandoz 75 mg ist in Originalpackungen mit 20, 50 und 100 Hartkapseln erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer
Sandoz Pharmaceuticals GmbH
Raiffeisenstraße 11, 83607 Holzkirchen, E-Mail: info@sandoz.de

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

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet: Januar 2011.

46054921