

Doxepin 50 Holsten

Filmtabletten mit 50 mg Doxepin · Zur Anwendung bei Erwachsenen · 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 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 Symptome 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.

1. Was ist Doxepin 50 Holsten und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Doxepin 50 Holsten beachten?
3. Wie ist Doxepin 50 Holsten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Doxepin 50 Holsten aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST DOXEPIN 50 HOLSTEN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Doxepin 50 Holsten ist ein Mittel zur Behandlung depressiver Störungen (trizyklisches Antidepressivum).

Doxepin 50 Holsten 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 MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON DOXEPIN 50 HOLSTEN BEACHTEN?

Doxepin 50 Holsten darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Doxepin, verwandte Wirkstoffe (Dibenzoxepine) oder einen der sonstigen Bestandteile von Doxepin 50 Holsten sind,
- bei Vergiftung mit Arzneimitteln, die das zentrale Nervensystem dämpfen (z.B. mit Schlafmitteln, Schmerzmitteln oder Psychopharmaka),
- im Zustand des Delirs (Bewusstseinsstrübung 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 (paralytischer Ileus),
- während der Stillzeit,
- von Kindern unter 12 Jahren.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Doxepin 50 Holsten 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,

- verlangsamt Herzsschlag,
- 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 50 Holsten 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 50 Holsten nur unter sorgfältiger Blutdruckkontrolle einnehmen.

Während die beruhigende, dämpfende Wirkung von Doxepin 50 Holsten meist unmittelbar in den ersten Stunden einsetzt, ist die stimmungsaufhellende Wirkung in der Regel erst nach 1 bis 3 Wochen zu erwarten. Insbesondere selbstmordgefährdete Patienten sollten deshalb vor allem bei Behandlungsbeginn engmaschig überwacht werden.

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.

Ein plötzliches Beenden einer längerfristigen hochdosierten Behandlung mit Doxepin 50 Holsten 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 50 Holsten kann, im Gegensatz zu diesen Mitteln, die Krampfbereitschaft erhöhen.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt über die Einnahme von Doxepin 50 Holsten, wenn ein Eingriff unter örtlicher Betäubung vorgenommen werden soll (z.B. beim Zahnarzt).

Kinder und Jugendliche

Doxepin 50 Holsten sollte nicht zur Behandlung von Depressionen bei Kindern über 12 Jahren und Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden. In Studien zur Behandlung von Depressionen in dieser Altersgruppe zeigten trizyklische Antidepressiva keinen therapeutischen Nutzen. Studien mit anderen Antidepressiva (SSRI, SNRI) haben ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von suizidalen Verhalten, Selbstschädigung und feindseligem Verhalten im Zusammenhang mit der Anwendung dieser Wirkstoffe gezeigt. Diese Risiken können auch für Doxepin nicht ausgeschlossen werden.

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

Darüber hinaus liegen keine Daten zur Sicherheit bei Langzeitanwendung bei Kindern und Jugendlichen bezüglich Wachstum, Reifung sowie zur kognitiven Entwicklung und Verhaltensentwicklung vor. (Siehe auch Kapitel 4)

Bei Einnahme von Doxepin 50 Holsten 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 50 Holsten 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 (Mittel 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 50 Holsten abgesetzt werden. Anderenfalls können schwere Nebenwirkungen wie Erregung, Delir (Bewusstseinsstrübung 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 50 Holsten 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 50 Holsten erheblich verstärkt werden. Hier sei besonders auf Noradrenalin hingewiesen, das als gefäßverengender Zusatz in Mitteln zur örtlichen Betäubung enthalten ist (siehe 'Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Doxepin 50 Holsten ist erforderlich').

Doxepin 50 Holsten 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-Rezeptorenblocker) kann es zu einer Verstärkung der blutdrucksenkenden Wirkung kommen.

Bei Einnahme von Doxepin 50 Holsten zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Während der Behandlung mit Doxepin 50 Holsten sollten Sie Alkohol meiden, da durch Alkohol die Wirkung von Doxepin 50 Holsten in nicht vorhersehbarer Weise verändert und verstärkt wird.

Schwangerschaft und Stillzeit

Zur Anwendung von Doxepin 50 Holsten während der Schwangerschaft liegen bislang keine ausreichenden Erfahrungen vor. Deshalb darf Doxepin 50 Holsten nur bei zwingender Notwendigkeit und nach strenger Abwägung von Risiko und Nutzen durch den behandelnden Arzt verordnet werden. Nach Einnahme von Doxepin 50 Holsten oder anderen Antidepressiva vor der Geburt in höheren Dosen oder über einen längeren Zeitraum kann es beim Neugeborenen zu Absetz- bzw. Entzugserscheinungen kommen.

Sie dürfen Doxepin 50 Holsten während der Stillzeit nicht einnehmen, da der Wirkstoff in die Muttermilch übergeht und beim gestillten Säugling zu unerwünschten Wirkungen führen kann.

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 Behand-

lung unterlassen. Die Entscheidung darüber trifft Ihr behandelnder Arzt unter Berücksichtigung der verordneten Dosierung und Ihrer Reaktion darauf.

Wichtige Informationen über bestimmte Bestandteile von Doxepin 50 Holsten

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Doxepin 50 Holsten 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 50 HOLSTEN EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Doxepin 50 Holsten 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 Filmtabletten sind unzerkaut mit etwas Flüssigkeit vor oder nach den Mahlzeiten oder abends vor dem Schlafengehen einzunehmen.

Die Dosierung und die Dauer der Behandlung sind abhängig von der persönlichen Reaktionslage, dem Anwendungsgebiet und der Schwere der Erkrankung. Dabei gilt der Grundsatz, dass bei einem Ansprechen des Patienten die Dosis zwar so klein wie möglich gehalten, anderenfalls aber der gesamte zur Verfügung stehende Dosierungsbereich ausgenutzt werden sollte.

Die Einleitung der Therapie ist durch schrittweise Dosissteigerung und die Beendigung der Therapie durch langsame Verringerung der Dosis vorzunehmen (Verringerung um die Hälfte pro Woche).

Die 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.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

Bei depressiven Erkrankungen und krankhaften Angstzuständen

Es wird empfohlen, die Behandlung mit 1 Filmtablette Doxepin 50 Holsten (entsprechend 50 mg Doxepin) am Abend zu beginnen. Wenn erforderlich, kann die Dosis nach 3 bis 4 Tagen auf 75 mg Doxepin (hierfür steht das Präparat Doxepin 75 Holsten zur Verfügung), und nach 7 bis 8 Tagen auf 2 bis 3 Filmtabletten Doxepin 50 Holsten (entsprechend 100 bis 150 mg Doxepin) pro Tag gesteigert werden.

Bei ambulanter Behandlung sollte eine Tagesdosis von 3 Filmtabletten Doxepin 50 Holsten (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 Doxepin 50 Holsten (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 Filmtabletten Doxepin 50 Holsten (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

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 50 Holsten behandelt werden.

Für den oberen und unteren Dosisbereich stehen auch Präparate mit höherem oder geringerem Wirkstoffgehalt zur Verfügung.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Doxepin 50 Holsten zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Doxepin 50 Holsten 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, Bewusstseinsbeeinträchtigung bis hin zum Koma, Atemstillstand) und des Herz-Kreislauf-Systems.

Wenn Sie die Einnahme von Doxepin 50 Holsten 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 50 Holsten abbrechen

Ein plötzliches Beenden einer längerfristigen oder hochdosierten Behandlung mit Doxepin 50 Holsten 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 Doxepin 50 Holsten Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler 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 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen

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 Leberwerte im Blut.

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 Verwirrheitszuständen.

Gelegentlich 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 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 medikamentenabhängige Leberentzündung (cholestatiche Hepatitis).

Sogenannte "anticholinerge Nebenwirkungen" wie Darm lähmungen, 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 50 Holsten nicht auszuschließen.

Während der Behandlung mit Doxepin 50 Holsten 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 50 Holsten möglicherweise ein Verwirrheitszustand (Delir) hervorgerufen werden.

Doxepin 50 Holsten 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.

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 behandelt wurden, beobachtet.

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.

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 50 Holsten ist erforderlich").

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!

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 50 HOLSTEN AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und auf der Durchdrückpackung nach <Verwendbar bis> angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Doxepin 50 Holsten enthält

Der Wirkstoff ist Doxepinhydrochlorid. 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.), Magnesiumstearat (Ph.Eur.) (pflanzlicher Ursprung), Macrogol 400, Talkum, Titandioxid (E 171), Eisenoxide und -hydroxide (E172), Hypromellose.

Wie Doxepin 50 Holsten aussieht und Inhalt der Packung

Doxepin 50 Holsten ist in Packungen mit 20 (N1), 50 (N2) und 100 (N3) Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Holsten Pharma GmbH · Im Bürgerstock 7 · D-79241 Ihringen

Tel: 07668/99130 · Fax: 07668/991366 · E-Mail: info@holstenpharma.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im 05/2014.

Ihre Holsten Pharma GmbH wünscht Ihnen gute Besserung!