

# Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

# Doxepin- neuraxpharm® 50 mg

Filmtabletten

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

## 1. WAS IST DOXEPIN-NEURAXPHARM 50 MG UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Doxepin-neuraxpharm 50 mg ist ein Arzneimittel aus der Gruppe der trizyklischen Antidepressiva zur Behandlung von depressiven Störungen.

### Anwendungsgebiete:

Doxepin-neuraxpharm 50 mg wird angewendet zur Behandlung von:

- depressiven Erkrankungen,
- krankhaften Angstzuständen (Angstsyndromen),
- leichten Entzugerscheinungen bei Alkohol-, Arzneimittel- oder Drogenabhängigkeit,
- Unruhe, Angst oder Schlafstörungen im Zusammenhang mit depressiven Erkrankungen oder leichten Entzugerscheinungen.

## 2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON DOXEPIN-NEURAXPHARM 50 MG BEACHTEN?

### Doxepin-neuraxpharm 50 mg darf nicht eingenommen werden:

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

### Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Doxepin-neuraxpharm 50 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 (hirnorganisches Psychosyndrom),
- erhöhter Krampfbereitschaft,
- Kaliummangel,
- verlangsamtem Herzschlag,
- bestimmten Herzerkrankungen (angeborenes QT-Syndrom oder andere klinisch bedeutsame Herzscheiden, insbesondere Durchblutungsstörungen der Herzkranzgefäße, Erregungsleitungsstörungen, Herzrhythmusstörungen).

### Suizidgedanken und Verschlechterung Ihrer Depression:

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.

### Hinweise:

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 50 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-neuraxpharm 50 mg nur unter sorgfältiger Blutdruckkontrolle einnehmen.

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

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

### Kinder und Jugendliche:

Doxepin-neuraxpharm 50 mg 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 Einnahme von Doxepin-neuraxpharm 50 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-neuraxpharm 50 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.

Sogenannte „MAO-Hemmer“ (Mittel zur Behandlung von Depressionen) sollen 14 Tage vor Beginn der Behandlung mit Doxepin-neuraxpharm 50 mg abgesetzt werden. Anderenfalls können schwere Nebenwirkungen wie Erregung, Delir (Bewusstseinsstörung 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 50 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-neuraxpharm 50 mg erheblich verstärkt werden. Hier sei besonders auf Noradrenalin hingewiesen, das als gefäßverengender Zusatz in Mitteln zur örtlichen Betäubung enthalten ist (siehe Abschnitt „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Doxepin-neuraxpharm 50 mg ist erforderlich.“).

Doxepin-neuraxpharm 50 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-neuraxpharm 50 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken:

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

## Schwangerschaft und Stillzeit:

### Schwangerschaft:

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

### Stillzeit:

Sie dürfen Doxepin-neuraxpharm 50 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 um Rat.

## Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Dieses Arzneimittel kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Reaktionsvermögen so weit verändern, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt wird. 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.

## Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Doxepin-neuraxpharm 50 mg:

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Doxepin-neuraxpharm 50 mg 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 50 MG EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Doxepin-neuraxpharm 50 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, ist die übliche Dosis:

Bei depressiven Erkrankungen und krankhaften Angstzuständen:

Es wird empfohlen, die Behandlung mit 1 Filmtablette Doxepin-neuraxpharm 50 mg (entsprechend 50 mg Doxepin) am Abend zu beginnen. Wenn erforderlich, kann die Dosis nach 3 bis 4 Tagen auf 1½ Filmtabletten Doxepin-neuraxpharm 50 mg (entsprechend 75 mg Doxepin), und nach 7 bis 8 Tagen auf 2 bis 3 Filmtabletten Doxepin-neuraxpharm 50 mg (entsprechend 100 bis 150 mg Doxepin) pro Tag gesteigert werden.

Bei ambulanter Behandlung sollte eine Tagesdosis von 3 Filmtabletten Doxepin-neuraxpharm 50 mg (entsprechend 150 mg Doxepin) nicht überschritten werden.

Ist eine schlafstörende 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-neuraxpharm 50 mg (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 Doxepin-neuraxpharm 50 mg (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-neuraxpharm 50 mg behandelt werden.

#### Hinweis:

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

#### **Art der Anwendung:**

Die Filmtabletten sind unzerkaut mit etwas Flüssigkeit 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 oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Doxepin-neuraxpharm 50 mg zu stark oder zu schwach ist.

#### **Wenn Sie eine größere Menge Doxepin-neuraxpharm 50 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, Bewusstseinsminderung bis hin zum Koma, Atemstillstand) und des Herz-Kreislauf-Systems.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Doxepin-neuraxpharm 50 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-neuraxpharm 50 mg abbrechen:**

Ein plötzliches Beenden einer längerfristigen oder hochdosierte Behandlung mit Doxepin-neuraxpharm 50 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 Doxepin-neuraxpharm 50 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten 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 zu Grunde gelegt:

<b>Sehr häufig:</b> mehr als 1 von 10 Behandelten
<b>Häufig:</b> weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
<b>Gelegentlich:</b> weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 Behandelten
<b>Selten:</b> weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
<b>Sehr selten:</b> weniger als 1 von 10.000 Behandelten, oder unbekannt

#### **Weitere Darreichungsformen:**

Doxepin-neuraxpharm 10 mg, teibare Filmtabletten  
Doxepin-neuraxpharm 25 mg, viertelbare Filmtabletten  
Doxepin-neuraxpharm 75 mg, drittelbare Filmtabletten

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 vorübergehender Anstieg 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, 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 Hirnanhangsdrüse (ADH), Haarausfall und Änderungen des Blutzuckerspiegels und medikamentenabhängige Leberentzündung (cholestatische Hepatitis).

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 Anwendung von Doxepin-neuraxpharm 50 mg ist erforderlich.“).

Ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Knochenbrüchen wurde bei Patienten, die mit dieser Gruppe von Arzneimitteln behandelt wurden, beobachtet. Sogenannte „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-neuraxpharm 50 mg nicht auszuschließen.

Während der Behandlung mit Doxepin-neuraxpharm 50 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 Gehirnkrankung (hirnorganisches Psychosyndrom) kann durch Doxepin-neuraxpharm 50 mg möglicherweise ein Verwirrheitszustand (Delir) hervorgerufen werden.

Doxepin-neuraxpharm 50 mg kann die Krampfschwelle des Gehirns erniedrigen, daher kann es bei erhöhter Anfälligkeit (z. B. bei Epileptikern oder nach plötzlichem Absetzen von Benzodiazepinen oder Barbituraten) vermehrt zu Krampfanfällen kommen.

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

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!

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

### 5. WIE IST DOXEPIN-NEURAXPHARM 50 MG AUFZUBEWAHREN?

#### **Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!**

Sie dürfen das 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 Monats.

#### Aufbewahrungsbedingungen:

Nicht über 30 °C aufbewahren!

### 6. WEITERE INFORMATIONEN

#### **Was Doxepin-neuraxpharm 50 mg 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, hochdisperses Siliciumdioxid, Talkum, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Poly[butylmethacrylat-co-(2-dimethylaminoethyl)-methacrylat-co-methylmethacrylat] (1:2:1), Titandioxid (E 171), Eisenhydroxid (E 172).

#### **Wie Doxepin-neuraxpharm 50 mg aussieht und Inhalt der Packung:**

Gelbe, runde Filmtabletten mit einseitiger Kreuzbruchkerbe.

Doxepin-neuraxpharm 50 mg ist in Packungen mit 20, 50 und 100 Filmtabletten erhältlich.

#### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:**

neuraxpharm Arzneimittel GmbH  
Elisabeth-Selbert-Straße 23 • 04764 Langenfeld  
Tel. 02173 / 1060 - 0 • Fax 02173 / 1060 - 333

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2011.**

Doxepin-neuraxpharm 100 mg, viertelbare Filmtabletten  
Doxepin-neuraxpharm, Lösung zum Einnehmen

#### **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 zur Teilung bzw. Viertelung der Filmtablette:**

Bitte legen Sie die Filmtablette mit der Kreuzbruchkerbe nach oben auf eine harte Unterlage. Bei Daumendruck teilt sich die Filmtablette.

