

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.

Doxepin-ratiopharm® 50 mg enthält Lactose und Natrium.

Bitte nehmen Sie Doxepin-ratiopharm® 50 mg erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Filmtablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Doxepin-ratiopharm® 50 mg einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht 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 Behandlung ist durch eine schrittweise Steigerung der Dosis und die Beendigung der Behandlung durch langsame Verringerung der Dosis vorzunehmen (Verringerung um die Hälfte pro Woche). Die empfohlene Dosis beträgt

- Anwendung bei depressiven Erkrankungen und krankhaften Angstzuständen

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

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

Ist eine schlafanstoßende Wirkung besonders erwünscht, kann ein größerer Teil der Tagesdosis oder die ganze Tagesdosis zur Nacht gegeben werden.

Im Krankenhaus kann die Tagesdosis unter Beachtung der notwendigen Vorsichtsmaßnahmen bis auf 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 1 Filmtablette (entsprechend 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-ratiopharm® 50 mg behandelt werden (siehe auch Abschnitt 2 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen).

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

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Doxepin-ratiopharm® 50 mg zu stark oder zu schwach ist.

Art der Anwendung

Die Filmtabletten sind unzerkaut mit etwas Flüssigkeit (z. B. 1 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 – 6 Wochen. Anschließend sollte die Behandlung noch weitere 4 – 6 Monate fortgeführt werden, um einen Rückfall zu verhindern.

Wenn Sie eine größere Menge von Doxepin-ratiopharm® 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, Bewusstseinsdepression bis hin zum Koma, Atemstillstand) und des Herz-Kreislauf-Systems.

Wenn Sie die Einnahme von Doxepin-ratiopharm® 50 mg vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern setzen Sie die Einnahme zum nächsten Zeitpunkt, wie verordnet fort.

Wenn Sie die Einnahme von Doxepin-ratiopharm® 50 mg abbrechen

Ein plötzliches Beenden einer längerfristigen oder hochdosierten Behandlung mit Doxepin-ratiopharm® 50 mg 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 Zuständen 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, sexuelle Störungen (Abnahme des sexuellen Interesses, Ejakulationsstörungen bzw. Potenzstörungen). Bei älteren Patienten besteht ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Verwirrheitszuständen.

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 10.000 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.

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-ratiopharm® 50 mg oder kurze Zeit nach Beendigung der Behandlung sind berichtet worden (siehe Abschnitt „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Doxepin-ratiopharm® 50 mg“). 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 vorübergehende 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 Darm lähmungen, Erhöhung des Augeninnendrucks sowie Nervenfunktionsstörungen (z. B. Polyneuropathien und Krampfanfälle) sind als Nebenwirkungen von ähnlichen Antidepressiva beschrieben worden und daher auch für Doxepin-ratiopharm® 50 mg nicht auszuschließen.

Darüber hinaus kann es auch zu Schlafstörungen kommen. Bei Patienten mit einer vorbestehenden Gehirnerkrankung (hirnorganisches Psychosyndrom) kann durch Doxepin-ratiopharm® 50 mg möglicherweise ein Verwirrheitszustand (Delir) hervorgerufen werden.

Doxepin-ratiopharm® 50 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.

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-ratiopharm® 50 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und den Blisterpackungen bzw. auf dem Tablettenbehältnis nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

PVC/PVDC-Aluminium-Blisterpackung:
Nicht über 25 °C lagern.

Tablettenbehältnis aus HDPE:
Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Doxepin-ratiopharm® 50 mg enthält

- Der Wirkstoff ist Doxepin
Jede Filmtablette enthält 50 mg Doxepin (als Hydrochlorid).
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Lactose-Monohydrat, Mikrokristalline Cellulose, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), Cellulosepulver, Hypromellose, Hypromellose, Copovidon, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Titandioxid (E 171), Macrogol.

Wie Doxepin-ratiopharm® 50 mg aussieht und Inhalt der Packung

Weiße, runde, beidseitig gewölbte Filmtabletten mit Bruchkerbe auf einer Seite.

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

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2020.

Versionscode: Z09