

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es daher nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, damit Sie sie bei Bedarf erneut lesen können.

Doxepin Rivopharm

Was ist Doxepin Rivopharm und wann wird es angewendet?

Doxepin Hartkapseln sind ein Antidepressivum. Sie enthalten den Wirkstoff Doxepinhydrochlorid, der zur Gruppe der trizyklischen Antidepressiva gehört.

Doxepin Rivopharm ist verschreibungspflichtig.

Ihr Arzt hat dieses Arzneimittel für die Behandlung Ihrer Depression für geeignet befunden.

Depression ist eine klinische Krankheit. Wenn Sie traurig oder betrübt sind oder das Leben nicht mehr so genießen können wie früher, können Doxepin Rivopharm Hartkapseln Ihnen helfen, sich besser zu fühlen. Sie können Ihnen auch bei Schlafproblemen aufgrund Ihrer Depression helfen. Wenn Sie sich nicht sicher sind, warum Sie mit diesen Hartkapseln behandelt werden, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Wann darf Doxepin Rivopharm nicht angewendet werden?

Doxepin Rivopharm darf nicht eingenommen werden

- bei Allergien gegen Doxepin oder einen der sonstigen Wirkstoffe des Arzneimittels
- bei allergischen Reaktionen gegen trizyklische Antidepressiva in der Vergangenheit
- bei einem Glaukom (erhöhter Augendruck)
- bei schweren Leberschäden
- bei Blasenentleerungsstörungen
- während der Stillzeit
- bei Stimmungsstörungen (sog. Manie) mit einem abnormalen Geisteszustand
- bei Patienten unter 18 Jahren
- bei der Einnahme von Monoaminoxidase-Hemmern (kurz MAO), auch in den letzten zwei Wochen

Doxepin-Kapseln dürfen nicht gleichzeitig oder innerhalb von zwei Wochen nach Beendigung der Therapie mit Monoaminoxidase-Hemmern verabreicht werden.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn einer der oben genannten Sachverhalte auf Sie zutrifft, und nehmen Sie Doxepin Rivopharm Hartkapseln nicht ein.

Wann ist bei der Einnahme von Doxepin Rivopharm Vorsicht geboten?

Die gleichzeitige Anwendung von Doxepin Rivopharm und Antidepressiva (z. B. Moclobemid, Tranylcypromin, Citalopram, Escitalopram, Fluoxetin, Fluvoxamin, Paroxetin, Sertralin, Duloxetin, Venlafaxin, Amitriptylin, Trimipramin), Methylphenidat oder Opiaten (z. B. Fentanyl, Buprenorphin, starke Schmerzmittel, Arzneimittel zur Substitutionstherapie bei Drogenabhängigkeit und einige Antitussiva) kann zum lebensbedrohlichen Serotoninsyndrom führen. Eine gleichzeitige Anwendung sollte daher nur in Betracht gezogen werden, wenn es keine therapeutischen Alternativen gibt. Beim Serotoninsyndrom können Symptome wie unwillkürliche rhythmische Muskelkontraktionen, einschließlich der Muskeln, die die Augenbewegungen steuern, Unruhe, Halluzinationen, Koma, übermäßiges Schwitzen, Zittern, übertriebene Reflexe, erhöhte Muskelspannung und eine Körpertemperatur über 38 °C auftreten. Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn solche Symptome auftreten.

Fragen Sie vor der Einnahme von Doxepin Rivopharm Hartkapseln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat:

- wenn Sie schwanger sind oder versuchen, schwanger zu werden
- wenn Sie an Herzproblemen leiden
- wenn Sie kürzlich einen Herzinfarkt erlitten haben



- wenn Sie an Nierenproblemen leiden
- wenn Sie an Krampfanfällen (Epilepsie) leiden
- wenn Sie Selbstmordgedanken haben oder in der Vergangenheit einen Selbstmordversuch unternommen haben

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen:

- Monoaminoxidase-Hemmer. Diese dürfen nicht zusammen mit Doxepin Rivopharm Hartkapseln eingenommen werden (siehe Abschnitt "Wann darf Doxepin Rivopharm nicht verabreicht/eingenommen werden")
- andere Antidepressiva, Barbiturate (zur Behandlung von Schlaflosigkeit) oder andere Medikamente zur Behandlung von Schlaf- oder Angststörungen. Doxepin Rivopharm Kapseln verstärken ihre Wirkung und machen schläfrig oder müde.
- Medikamente zur Senkung des Blutdrucks
- Sympathomimetika, wie z. B. nasale Abschwellmittel (bei Erkältungen oder Heuschnupfen) und Bronchodilatoren (zur Behandlung von Asthma)
- Cimetidin (zur Behandlung von Geschwüren und anderen Magenerkrankungen)
- Chlorpromazin (zur Behandlung von Geisteskrankheiten)
- sublinguale Nitrate (zur Behandlung von Angina und Herzinsuffizienz)
- Schilddrüsenhormone (zur Behandlung von Schilddrüsenerkrankungen).

Doxepin Rivopharm mit Essen, Trinken und Alkohol

Achten Sie auf den Konsum von alkoholischen Getränken. Alkoholische Getränke (Wein, Bier, Spirituosen) können Ihren Zustand viel stärker verändern als üblich.

Teilnahme am Straßenverkehr und Bedienen von Maschinen

Doxepin Rivopharm Hartkapseln können zu Schläfrigkeit führen. Bei einer Behandlung mit diesem Arzneimittel dürfen Sie nicht am Straßenverkehr teilnehmen oder Maschinen bedienen. Dieses Arzneimittel kann das Reaktionsvermögen, Fahrtüchtigkeit und die Bedienfähigkeit von Werkzeugen oder Maschinen beeinträchtigen.

Hilfsstoffe

Dieses Arzneimittel enthält Laktose. Wenn Ihr Arzt eine Laktoseintoleranz festgestellt hat, wenden Sie sich vor der Einnahme dieses Arzneimittels an Ihren Arzt.

Doxepin Rivopharm 25 mg enthält Azofarbstoffe [E 110 und E 123], die allergische Reaktionen hervorrufen können.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Kapsel, d. h. es ist im Wesentlichen "natriumfrei".

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn

- Sie an anderen Krankheiten leiden,
- an Allergien leiden oder
- andere Arzneimittel einnehmen oder äußerlich anwenden (auch wenn Sie diese auf eigene Veranlassung gekauft haben).

Darf Doxepin Rivopharm während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit oder wenn Sie glauben, schwanger zu sein, oder wenn Sie planen, ein Kind zu bekommen, nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein.



Wie verwenden Sie Doxepin Rivopharm?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage oder nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein. Im Zweifelsfall wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Erwachsene:

Die Hartkapseln sollten mit einem Glas Wasser im Ganzen geschluckt werden. Die Hartkapseln sollten nicht zerkleinert oder gekaut werden.

Nehmen Sie die Hartkapseln jeden Tag ein.

Die Anfangsdosis für die Anwendung beträgt 50 mg täglich. Diese Dosis kann bei Bedarf erhöht werden.

Die empfohlene Höchstdosis beträgt 100 mg dreimal täglich.

Wenn Sie älter sind, wird Ihnen Ihr Arzt in der Regel eine niedrigere Dosis verschreiben. Wenn Sie eine höhere Dosis des Arzneimittels benötigen, möchte Ihr Arzt Sie möglicherweise regelmäßig sehen.

Wenn Sie an Leberproblemen leiden, können Sie auch mit einer niedrigen Dosis beginnen.

Die Hartkapseln können einmal, zweimal oder dreimal täglich verschrieben werden. Bis zu 100 mg können als Einzeldosis verabreicht werden.

Kinder und Jugendliche:

Die Anwendung und Sicherheit von Doxepin Rivopharm bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren ist bisher nicht untersucht worden. Doxepin Rivopharm ist nicht für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren zugelassen.

Was ist bei einer Überdosierung von Doxepin Kapseln zu tun.

Zu viele Kapseln auf einmal können gefährlich sein. Zu den Anzeichen und Symptomen einer leichten Überdosierung zählen Schläfrigkeit, Stupor, Sehstörungen und übermäßige Mundtrockenheit.

Schwere Überdosierung kann zu Bewusstlosigkeit, reduzierter Atemfrequenz, Krämpfen, niedrigem Blutdruck, ungewöhnlich schnellem Herzschlag oder Herzklopfen führen.

Wenn Sie glauben, dass Sie oder eine andere Person zu viele Kapseln eingenommen haben, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder die Notaufnahme eines Krankenhauses. Nehmen Sie die restlichen Kapseln und diese Packungsbeilage mit, damit das medizinische Personal genau weiß, was Sie eingenommen haben.

Was ist zu tun, wenn Sie die Einnahme von Doxepin Kapseln vergessen haben.

Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, warten Sie bis zur nächsten Dosis. Nehmen Sie die vergessene Dosis nicht ein. Setzen Sie die Einnahme also wie gehabt fort.

Abbruch der Behandlung mit Doxepin Kapseln.

Wenden Sie sich stets an Ihren Arzt, bevor Sie die Behandlung abbrechen. Es kann sein, dass Ihr Arzt die Einnahmemenge schrittweise reduzieren möchte, bevor er das Arzneimittel ganz absetzen kann.

Dies kann einen Rückfall verhindern und die Möglichkeit von Entzugerscheinungen wie Schlaflosigkeit, Reizbarkeit und übermäßiges Schwitzen verringern.

Wenn Sie über die Anwendung dieses Arzneimittels Zweifel haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie glauben, dass die Wirkung des Arzneimittels zu schwach oder zu stark ist, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Welche Nebenwirkungen kann DOXEPIN RIVOPHARM haben?

Selbstmordgedanken und Verschlimmerung der Depression oder Angststörung

Wenn Sie depressiv sind und/oder unter Angststörungen leiden, können Sie gelegentlich Suizidgedanken oder Gedanken an eine Selbstverletzung haben. Diese Gedanken können bei der erstmaligen Einnahme von Antidepressiva verstärkt werden, da alle diese Medikamente eine gewisse Zeit brauchen, um zu wirken. Normalerweise setzt die Wirkung etwa in zwei Wochen ein, manchmal auch etwas später.

Sie könnten für solche Gedanken anfälliger sein:

- wenn Sie bereits einmal Suizidgedanken entwickelt haben oder an Selbstverletzung gedacht haben



- wenn Sie ein junger Erwachsener sind. Informationen aus klinischen Studien zeigten ein erhöhtes Suizidrisiko bei Erwachsenen unter 25 Jahren mit psychiatrischen Erkrankungen, die mit einem Antidepressivum behandelt wurden.

Wenn Sie zu irgendeinem Zeitpunkt daran denken, sich selbst zu verletzen oder Suizidgedanken haben, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder gehen Sie ins Krankenhaus. Es könnte hilfreich sein, sich mit Ihrer Depression oder Ihrer Angststörung einem Verwandten oder engen Freund anzuvertrauen und ihn ersuchen, diese Packungsbeilage zu lesen. Sie könnte sie bitten, Ihnen mitzuteilen, wenn sie glauben, dass sich Ihre Depression oder Angstzustände verschlimmern, oder wenn sie über Veränderungen in Ihrem Verhalten besorgt sind.

Frakturen

Bei Patienten, die diese Art von Arzneimittel einnehmen, wurde ein erhöhtes Frakturrisiko festgestellt.

Die häufigsten Nebenwirkungen sind:

- Schläfrigkeit
- Trockener Mund
- Konstipation

Diese Nebenwirkungen sind in der Regel gering. Wenn sie mehrere Tage andauern, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Weniger häufige oder seltene Nebenwirkungen sind im Folgenden aufgeführt. Wenn sie nicht nach ein paar Tagen verschwinden oder Sie stören, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

- Schwindel (achten Sie bei Schwindel besonders darauf, langsam aufzustehen).
- Schwitzen.
- Sehstörungen.
- Kopfschmerzen.
- Schlaflosigkeit.
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen.
- Müdigkeit.
- Schwäche.
- Gewichtszunahme.
- Magenschmerzen.
- Appetitlosigkeit.
- Erbrechen oder Durchfall.
- Geschwüre im Mund.
- Unangenehmer Geschmack.
- Beschleunigter Herzschlag (Herzklopfen).
- Veränderungen des sexuellen Verlangens.
- Anschwellen der Hoden.
- Schüttelfrost.
- Rötung.
- Haarausfall.
- Instabilität oder Zittern.
- Taubheitsgefühl in den Händen oder Füßen.
- Gefühl von Nadelstichen und Kribbeln.
- Unruhe oder Verwirrung.
- Klingeln in den Ohren.

Seltene unerwünschte Nebenwirkungen

Die unten aufgeführten Nebenwirkungen sind selten, traten aber bei Patienten auf, die trizyklische Antidepressiva einnahmen. Wenn eine der folgenden Situationen eintritt, sollten Sie sofort Ihren Arzt aufsuchen:

- Hautausschlag, Juckreiz, Schwellungen im Gesicht. Die Haut kann empfindlicher auf Sonnenlicht reagieren als normalerweise.



- Bei hohen Dosen, insbesondere bei älteren Menschen, können unerwünschte Nebenwirkungen bei den Muskeln zu verlangsamten Bewegungen oder Steifheit der Arme und Beine, undeutlicher Sprache oder seltsamen Bewegungen der Zunge oder der Augen führen.
- Taumelnder Gang, der bei einer Mischung von zentral wirkenden Arzneimitteln auftreten kann.
- Verschlimmerung einer bestehenden psychischen Störung.
- Brustvergrößerung sowohl bei Männern als auch bei Frauen, Milchproduktion ohne Schwangerschaft oder Stillzeit.
- Verschlimmerung von Asthma.
- Krampfanfälle sind unwahrscheinlich, es sei denn, Sie leiden bereits darunter.
- Alpträume, Halluzinationen (Dinge sehen oder hören, die nicht da sind), Gelbsucht (gelbe Augen oder Haut).
- Sehr selten können Veränderungen des Herzrhythmus auftreten.
- Blutkrankheiten; Diese können Fieber oder Schüttelfrost und schmerzhafte Geschwüre im Mund oder im Enddarm verursachen; ungewöhnliche Blutergüsse oder Blutungen.
- Abnormale Bluttestergebnisse, d. h. Schwankungen des Blutzuckerspiegels, niedriger Natriumgehalt im Blut und niedrige Blutzellwerte.

Ältere Patienten: Wenn Sie älter sind, kann es sein, dass Sie eher unter Unruhe oder Verwirrung leiden werden.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt bzw. Apotheker. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Haltbarkeit

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit "EXP" bezeichneten Datum verwendet werden.

Doxepin 25 mg Kapseln: nicht über 25°C lagern.

Doxepin 50 mg Kapseln: nicht über 30°C lagern.

Den Behälter in der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

Für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt bzw. Apotheker. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Doxepin Rivopharm enthalten?

Doxepin (in Form von Hydrochlorid).

Hartkapsel 25 mg: 1 Hartkapsel enthält 25 mg Doxepin.

Hartkapsel 50 mg: 1 Hartkapsel enthält 50 mg Doxepin.

Doxepin Rivopharm 25mg: Inhalt der Hartkapsel: Laktose-Monohydrat, Maisstärke, Magnesiumstearat, Natriumlaurylsulfat.

Starre Kapselhülle: Gelatine, Titandioxid (E171), Erythrosin (E127), Sunset Yellow FCF (E110), Patent Blue V (E131), Amarant (E123).

Doxepin Rivopharm 50mg: Inhalt der Hartkapsel: Laktose-Monohydrat, Maisstärke, Magnesiumstearat, Natriumlaurylsulfat.

Hartkapselhülle: Gelatine, Titandioxid (E171), Patentblau V (E131), Erythrosin (E127).

Zulassungsnummer

69433 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Doxepin Rivopharm? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken gegen ärztliche Verschreibung.

Doxepin Rivopharm 25mg: 28 oder 98 Kapseln (B)



Doxepin Rivopharm 50mg: 28 oder 98 Kapseln (B)

Zulassungsinhaberin

Rivopharm SA, Insema Centre, 6928, Manno, Schweiz

Diese Packungsbeilage wurde im April 2024 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

