

Lisez attentivement la notice avant de prendre ou d'utiliser le médicament. Ce médicament vous a été prescrit personnellement et ne doit donc pas être administré à d'autres personnes, même si leurs symptômes sont identiques. Le médicament pourrait nuire à leur santé. Conservez la notice pour pouvoir la consulter si nécessaire.

Doxepin Rivopharm

Qu'est-ce que Doxepin Rivopharm et quand doit-il être utilisé ?

Les gélules à enveloppe dure de doxépine sont un antidépresseur. Elles contiennent la substance active chlorhydrate de doxépine qui appartient au groupe des antidépresseurs tricycliques.

Il est vendu sur prescription médicale.

Votre médecin a estimé que ce médicament était adapté au traitement de votre dépression.

La dépression est une maladie clinique. Si vous vous sentez triste, mélancolique ou incapable de profiter de la vie comme avant, Doxepin Rivopharm gélules peut vous aider à vous sentir mieux. Il peut également vous aider si votre dépression vous empêche de dormir correctement. Si vous ne savez pas exactement pourquoi ce traitement vous a été prescrit, consultez votre médecin.

Quand Doxepin Rivopharm ne doit-il pas être utilisé ?

Doxepin Rivopharm ne doit pas être pris :

- si vous êtes allergique à la doxépine ou à l'un des autres composants du médicament
- si vous avez déjà eu des réactions allergiques aux antidépresseurs tricycliques
- si vous souffrez de glaucome (augmentation de la pression oculaire)
- si vous avez de graves problèmes de foie
- si vous souffrez de difficultés à uriner
- si vous allaitez
- si vous souffrez d'un trouble de l'humeur qui a été caractérisé comme maniaque, qui se traduit par un état d'excitation/agitation excessive
- si le patient est âgé de moins de 18 ans
- si vous prenez ou avez pris au cours des deux dernières semaines des médicaments appelés inhibiteurs de la monoamine oxydase (IMAO).

Les gélules de doxépine ne doivent pas être administrées en même temps que des inhibiteurs de la monoamine oxydase ou dans les deux semaines qui suivent l'arrêt du traitement.

Informez votre médecin ou votre pharmacien si l'une des affections susmentionnées vous affecte et si vous ne prenez pas Doxepin Rivopharm gélules à enveloppe rigide.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Doxepin Rivopharm ?

L'utilisation concomitante de Doxepin Rivopharm et d'antidépresseurs (par exemple moclobémide, tranylcypromine, citalopram, escitalopram, fluoxétine, fluvoxamine, paroxétine, sertraline, duloxétine, venlafaxine, amitriptyline, trimipramine), de méthylphénidate ou d'opiacés (par exemple fentanyl, buprénorphine, analgésiques puissants, médicaments de substitution en cas de toxicomanie et certains antitussifs) peut mettre en danger la vie des personnes concernées. En cas d'utilisation concomitante avec d'autres médicaments, tels que le fentanyl, la buprénorphine, les analgésiques puissants, les médicaments de substitution en cas de toxicomanie et certains antitussifs, une réaction potentiellement mortelle, connue sous le nom de syndrome sérotoninergique, peut survenir. L'utilisation concomitante ne doit donc être envisagée qu'en l'absence d'alternatives thérapeutiques. Le syndrome sérotoninergique peut se manifester par des symptômes tels que des contractions rythmiques involontaires des muscles, y compris des muscles contrôlant les mouvements oculaires, une agitation, des hallucinations, un coma, une transpiration excessive, des tremblements, des réflexes exagérés, une tension musculaire accrue et une température corporelle supérieure à 38 °C. Informez immédiatement votre médecin si de tels symptômes apparaissent.



Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre Doxepin Rivopharm gélules :

- si vous êtes enceinte ou si vous souhaitez l'être
- si vous souffrez de problèmes cardiaques
- si vous avez récemment subi un infarctus du myocarde
- si vous souffrez de problèmes rénaux
- si vous souffrez de convulsions (épilepsie)
- si vous avez des pensées suicidaires ou si vous avez déjà tenté de vous suicider dans le passé

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, vous avez récemment pris ou vous pourriez prendre tout autre médicament et notamment :

- les inhibiteurs de la monoamine oxydase. Ceux-ci ne doivent pas être utilisés avec les gélules de Doxepin Rivopharm (cf. paragraphe "Quand ne pas prendre/utiliser Doxepin Rivopharm" ci-dessus);
- d'autres antidépresseurs, barbituriques (utilisés pour traiter l'insomnie) ou d'autres médicaments contre l'insomnie ou l'anxiété. Les gélules de Rivopharm Doxepin renforcent leur effet et donnent une impression de somnolence ;
- des médicaments pour abaisser la tension artérielle
- des médicaments sympathomimétiques, tels que les décongestionnants nasaux (utilisés en cas de rhume ou de rhume des foins) et les bronchodilatateurs (utilisés pour traiter l'asthme) ;
- la cimetidine (utilisée pour traiter les ulcères et autres troubles de l'estomac) ;
- la chlorpromazine (utilisée pour traiter les maladies mentales) ;
- les nitrates sublinguaux (utilisés pour traiter l'angine de poitrine et l'insuffisance cardiaque);
- les hormones thyroïdiennes (utilisées pour traiter les troubles de la thyroïde).

Prise de Doxepin Rivopharm avec des aliments, des boissons et de l'alcool

Soyez prudent lorsque vous consommez des boissons alcoolisées. Avec la prise de doxépine, les boissons alcoolisées (vin, bière, liqueurs) peuvent altérer votre comportement plus que d'habitude.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Les gélules de Doxepin Rivopharm peuvent provoquer une somnolence. Vous ne devez pas conduire ou utiliser des machines pendant le traitement avec ce médicament. Ce médicament peut altérer votre capacité de réagir, de conduire un véhicule et d'utiliser des outils ou des machines !

Excipients

Ce médicament contient du lactose. Si votre médecin a diagnostiqué une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Doxepin Rivopharm 25mg contient des colorants azoïques [E 110 et E 123] qui peuvent provoquer des réactions allergiques.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par gélule, ce qui veut dire qu'il est essentiellement "sans sodium".

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien, si :

- vous souffrez d'autres maladies,
- vous souffrez d'allergies ou
- prenez, y compris en application locale, d'autres médicaments (même s'ils sont en vente libre !).

Doxepin Rivopharm peut-il être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement ?

Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou si vous envisagez d'avoir un enfant, ne prenez pas ce médicament sans avoir consulté votre médecin.

Comment utiliser Doxepin Rivopharm ?



Prenez toujours ce médicament en suivant scrupuleusement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou de votre pharmacien. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Adultes :

Les gélules doivent être avalées entières avec un verre d'eau. N'écrasez pas ou ne mâchez pas les gélules.

Continuez à prendre les capsules tous les jours.

La dose initiale est de 50 mg par jour. Cette dose peut être augmentée si nécessaire. La dose maximale recommandée est de 100 mg trois fois par jour.

Si vous êtes âgé(e), votre médecin vous prescrira généralement une dose plus faible. Si vous avez besoin d'une dose plus forte de médicament, il se peut que votre médecin souhaite effectuer un suivi régulier.

Si vous souffrez de problèmes hépatiques, votre médecin pourra commencer par vous prescrire une faible dose.

Les gélules peuvent être prises, selon la prescription, une, deux ou trois fois par jour. Jusqu'à 100 mg peuvent être administrés en une seule fois.

Enfants et adolescents :

L'utilisation et la sécurité de Doxepin Rivopharm chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans n'ont pas été étudiées à ce jour. L'utilisation de Doxepin Rivopharm n'est pas autorisée chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.

Que faire si vous prenez plus de gélules de Doxepin que vous ne le devriez ?

Il peut être dangereux de prendre trop de gélules à la fois. Les signes et symptômes d'un surdosage léger comprennent la somnolence, la stupeur, des troubles de la vision et une sécheresse excessive de la bouche.

Un surdosage sévère peut entraîner une perte de connaissance, une diminution de la fréquence respiratoire, des convulsions, une hypotension, une accélération inhabituelle du rythme cardiaque ou des palpitations.

Si vous pensez que vous avez pris, ou que quelqu'un d'autre a pris trop de gélules, contactez immédiatement votre médecin ou le service des urgences de l'hôpital. Emportez les gélules restantes et cette notice avec vous, afin que le personnel médical sache exactement ce que vous avez pris.

Que faire si vous oubliez de prendre les gélules de Doxepin.

Si vous oubliez une dose, attendez la dose suivante. Ne prenez pas la dose que vous avez oubliée. Vous pouvez ensuite continuer comme avant.

Arrêt du traitement par Doxepin.

Vous devez toujours consulter votre médecin avant d'arrêter le traitement. Il se peut que votre médecin souhaite réduire progressivement la quantité de médicament que vous prenez avant de l'arrêter complètement.

Cela peut aider à prévenir la réapparition du problème initial et à réduire la possibilité d'effets de sevrage, tels que l'insomnie, l'irritabilité et la transpiration excessive.

Si vous avez des doutes sur l'utilisation de ce médicament, demandez à votre médecin ou à votre pharmacien.

Ne modifiez pas de votre initiative la posologie qui vous a été prescrite. Si vous avez l'impression que l'action du médicament est trop faible ou trop forte, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Quels effets secondaires DOXEPIN RIVOPHARM peut-il provoquer ?

Pensées suicidaires et aggravation de la dépression ou du trouble anxieux



Si vous êtes déprimé et/ou souffrez de troubles anxieux, vous pouvez parfois avoir des idées suicidaires ou la volonté de vous faire mal. Ces pensées peuvent être accrues lors de la première prise d'antidépresseurs, car tous ces médicaments mettent du temps à agir, généralement environ deux semaines, mais parfois plus longtemps.

Vous pourriez être plus enclin à de telles pensées :

- si vous avez déjà eu l'intention de vous tuer ou de vous faire du mal
- si vous êtes un jeune adulte. Des informations provenant d'études cliniques ont montré un risque accru de suicide chez les adultes de moins de 25 ans souffrant de maladies psychiatriques et traités avec un antidépresseur.

Si vous pensez à tout moment à vous faire du mal ou à vous tuer, contactez votre médecin ou rendez-vous immédiatement à l'hôpital. Il peut être utile de dire à un parent ou à un ami proche que vous êtes déprimé ou que vous souffrez d'un trouble anxieux et de lui demander de lire cette notice. Vous pouvez lui demander de vous dire s'il pense que votre dépression ou votre anxiété s'aggrave, ou s'il s'inquiète de changements dans votre comportement.

Fractures osseuses

Un risque accru de fractures osseuses a été observé chez les patients prenant ce type de médicament.

Les effets secondaires les plus fréquents sont les suivants :

- Somnolence
- Sècheresse buccale
- Constipation

Ces effets sont généralement légers. S'ils durent plusieurs jours, consultez votre médecin.

Les effets secondaires moins fréquents ou rares sont énumérés ci-dessous. S'ils ne disparaissent pas après quelques jours ou s'ils vous gênent, consultez votre médecin.

- Vertiges (en cas de vertiges, il convient de se lever lentement).
- Transpiration.
- Vision trouble.
- Maux de tête.
- Insomnie.
- Difficultés à uriner.
- Fatigue.
- Faiblesse.
- Prise de poids.
- Maux d'estomac.
- Perte d'appétit.
- Vomissements ou diarrhée.
- Aphtes.
- Goût désagréable.
- Accélération du rythme cardiaque (palpitations).
- Modification de la libido.
- Gonflement des testicules.
- Frissons.
- Rougeurs
- Perte de cheveux.
- Instabilité ou tremblement.
- Engourdissement des mains ou des pieds.
- Sensation de picotement.
- Agitation ou confusion.
- Bourdonnements dans les oreilles

Effets indésirables rares

Les effets secondaires décrits ci-dessous sont rares, mais ils ont été observés chez des patients prenant des antidépresseurs tricycliques. Vous devez consulter votre médecin immédiatement si l'un des effets



suivants se produit :

- Éruption cutanée, démangeaisons, gonflement du visage. La peau peut être plus sensible à la lumière du soleil qu'elle ne l'est normalement.
- À des doses élevées, en particulier chez les personnes âgées, des effets indésirables sur les muscles peuvent entraîner un ralentissement des mouvements ou une rigidité des bras et des jambes, des troubles de l'élocution ou des mouvements inhabituels de la langue ou des yeux.
- Démarche chancelante pouvant survenir avec la prise d'un mélange de médicaments à action centrale.
- Aggravation d'un trouble mental existant.
- Augmentation de la taille des seins chez les hommes et les femmes, production de lait maternel en l'absence de grossesse ou de lactation.
- Aggravation de l'asthme.
- Les convulsions (crises) sont peu probables, sauf si vous en souffrez déjà.
- Cauchemars, hallucinations (voir ou entendre des choses qui n'existent pas), jaunisse (coloration jaune des yeux ou de la peau).
- Des modifications du rythme cardiaque peuvent survenir dans de très rares cas.
- Troubles sanguins : ils peuvent provoquer de la fièvre ou des frissons et des ulcères douloureux dans la bouche ou le rectum ; des ecchymoses ou des saignements inhabituels.
- Résultats anormaux des analyses de sang, c'est-à-dire variation de la glycémie, baisse du taux de sodium dans le sang et faible numération des cellules sanguines.

Patients âgés : les patients âgés sont plus susceptibles d'être perturbés par une agitation ou une confusion.

Si vous remarquez des effets secondaires, consultez votre médecin et/ou votre pharmacien, surtout si ces effets ne sont pas décrits dans cette notice.

À quoi faut-il encore faire attention ?

Stabilité

Le médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date indiquée par la mention "EXP" sur le récipient.

Gélules de doxépine 25 mg : Ne pas conserver à une température supérieure à 25°C.

Gélules de doxépine 50 mg : Ne pas conserver à une température supérieure à 30°C.

Conservez le récipient dans sa boîte d'origine afin de protéger le contenu de la lumière et de l'humidité.

Tenez hors de portée des enfants.

Votre médecin et/ou votre pharmacien, qui disposent d'informations professionnelles détaillées, peuvent vous donner de plus amples informations.

Que contient Doxepin Rivopharm ?

Doxépine (sous forme de chlorhydrate).

Gélule à enveloppe dure de 25 mg : 1 gélule contient 25 mg de doxépine.

Gélule à enveloppe dure de 50 mg : 1 gélule contient 50 mg de doxépine.

Doxepin Rivopharm 25mg : Contenu de la capsule à enveloppe dure : Lactose monohydraté, amidon de maïs, stéarate de magnésium, laurylsulfate de sodium.

Enveloppe de la capsule à enveloppe dure: gélatine, dioxyde de titane (E171), érythrosine (E127), jaune soleil FCF (E110), bleu patenté V (E131), amarante (E123).

Doxepin Rivopharm 50mg : Contenu de la capsule dure : Lactose monohydraté, amidon de maïs, stéarate de magnésium, laurylsulfate de sodium.

Enveloppe de la capsule à enveloppe dure : gélatine, dioxyde de titane (E171), bleu patenté V (E131), érythrosine (E127).



Numéro d'autorisation

69433 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Doxepin Rivopharm ? Quels sont les emballages à disposition sur le marché ?

Dans les pharmacies, sur présentation d'une ordonnance.

Doxepin Rivopharm 25 mg : 28 ou 98 gélules (B)

Doxepin Rivopharm 50 mg : 28 ou 98 gélules (B)

Titulaire de l'autorisation

Rivopharm SA, Insema Centre, 6928, Manno, Suisse

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en avril 2024 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

