

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere o fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute. Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

DESIGNAZIONE DEL MEDICAMENTO

Doxepin Rivopharm

Che cos'è Doxepin Rivopharm e quando si usa?

Le capsule rigide di Doxepin sono un antidepressivo. Essi contengono il principio attivo doxepin cloridrato che appartiene ad un gruppo chiamato antidepressivi triciclici.

Su prescrizione medica.

Il vostro medico ha ritenuto questo medicinale adatto al trattamento della vostra depressione.

La depressione è una malattia clinica. Se si sente triste, addolorato o incapace di godersi la vita come una volta, Doxepin Rivopharm capsule rigide può aiutarla a sentirsi meglio. Può aiutarla anche se ha difficoltà a dormire a causa della sua depressione. Se non siete sicuri del motivo per cui siete trattati con queste capsule rigide, si rivolga al medico.

Quando non si può assumere/usare Doxepin Rivopharm?

Non si può assumere Doxepin Rivopharm

- se è allergico a doxepin o ad uno qualsiasi degli altri componenti del medicinale
- se ha mai avuto reazioni allergiche agli antidepressivi triciclici
- se ha il glaucoma (aumento della pressione oculare)
- se ha gravi problemi al fegato
- se soffre di difficoltà ad urinare
- se sta allattando
- se soffre di un tipo di disturbo dell'umore chiamato mania in cui si verifica uno stato d'animo anormalmente elevato
- se il paziente ha meno di 18 anni
- se sta assumendo, o ha assunto nelle ultime due settimane, qualsiasi medicinale chiamato inibitori delle monoaminossidasi (IMAO in breve).

Doxepin capsule non deve essere somministrato in concomitanza, o entro due settimane dalla cessazione della terapia, con inibitori delle monoaminossidasi.

Informi il medico o il farmacista se una qualsiasi delle condizioni sopra riportate la riguarda, e non prenda Doxepin Rivopharm capsule rigide.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione/nell'uso di Doxepin Rivopharm?

Nell'uso concomitante di Doxepin Rivopharm e antidepressivi (p.es. moclobemide, tranilcipromina, citalopram, escitalopram, fluoxetina, fluvoxamina, paroxetina, sertralina, duloxetina, venlafaxina, amitriptilina, trimipramina), metilfenidato o oppiacei (p.es. fentanil, buprenorfina, forti antidolorifici, medicinali per la terapia sostitutiva nella dipendenza da stupefacenti e alcuni antitussivi) può verificarsi una situazione pericolosa per la vita, la cosiddetta sindrome serotoninergica. Pertanto, l'uso contemporaneo deve essere considerato solo in assenza di alternative terapeutiche. La sindrome serotoninergica può manifestarsi con sintomi quali contrazioni ritmiche involontarie dei muscoli, compresi i muscoli che controllano il movimento dell'occhio, agitazione, allucinazioni, coma, sudorazione eccessiva, tremori, riflessi esagerati, aumento della tensione muscolare e temperatura corporea superiore a 38 °C. Informi immediatamente il suo medico, se compaiono tali sintomi.



Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Doxepin Rivopharm capsule rigide:

- se è incinta o sta cercando di rimanere incinta
- se soffre di qualsiasi problema cardiaco
- se ha avuto un attacco cardiaco recentemente
- se soffre di problemi renali
- se soffre di convulsioni (epilessia)
- se ha pensieri suicidari o ha tentato il suicidio in passato

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale

- inibitori delle monoamino ossidasi. Questi non devono essere usati con Doxepin Rivopharm capsule rigide (vedere il paragrafo "Quando non si può assumere/usare Doxepin Rivopharm" sopra)
- altri antidepressivi, barbiturici (usati per trattare l'insonnia) o altri farmaci per dormire o farmaci per l'ansia. L'effetto delle capsule di Doxepin Rivopharm si aggiunge ai loro effetti e ti fanno sentire addormentato o assonnato.
- medicine per abbassare la pressione sanguigna
- simpaticomimetici, come decongestionanti nasali (usati per raffreddori o febbre da fieno) e broncodilatatori (usati per trattare l'asma)
- cimetidina (usata per trattare ulcere e altri disturbi di stomaco)
- clorpromazina (usata per trattare la malattia mentale)
- nitrati sublinguali (usati per trattare l'angina e l'insufficienza cardiaca)
- ormoni tiroidei (usati per trattare i disturbi della tiroide).

Doxepin Rivopharm con cibo, bevande e alcol

Fare attenzione al consumo di bevande alcoliche. Le bevande alcoliche (vino, birra, liquori) possono alterarla molto più del solito.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Doxepin Rivopharm capsule rigide possono causare sonnolenza. Non deve guidare o usare macchinari durante il trattamento con questo medicinale. Questo medicamento può ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine!

Sostanze ausiliarie

Questo medicamento contiene lattosio. Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicamento.

Doxepin Rivopharm 25mg contiene coloranti azoici [E 110 e E 123] che possono causare reazioni allergiche.

Questo medicamento contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per capsule, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume o applica esternamente altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa!).

Si può assumere/usare Doxepin Rivopharm durante la gravidanza o l'allattamento?

Se è incinta o sta allattando, pensa di essere incinta o sta pianificando di avere un bambino, non prenda questo medicinale senza consultare il medico.

Come usare Doxepin Rivopharm?



Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni riportate in questo foglietto illustrativo o come le ha detto il medico o il farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Adulti:

Le capsule rigide devono essere degluite intere con un bicchiere d'acqua. Non schiacciare o masticare le capsule rigide.

Continuare a prendere le capsule rigide ogni giorno.

La dose iniziale di utilizzo è di 50 mg al giorno. Questa dose può essere aumentata se necessario. La dose massima raccomandata è di 100 mg tre volte al giorno.

Se è anziano, il medico di solito le prescriverà una dose più bassa. Qualora avesse bisogno di una dose maggiore del medicinale, il medico potrebbe desiderare di vederla regolarmente.

Se soffre di problemi al fegato, può anche iniziare con una dose bassa.

Le capsule rigide possono essere prescritte una, due o tre volte al giorno. Fino a 100 mg possono essere somministrati in dose singola

Bambini e adolescenti:

L'uso e la sicurezza di Doxepin Rivopharm nei bambini e negli adolescenti sotto i 18 anni finora non sono stati esaminati. Doxepin Rivopharm non è approvata per l'utilizzo nei bambini e negli adolescenti al di sotto dei 18 anni d'età.

Cosa fare se prende più capsule di Doxepin di quanto deve.

Troppe capsule contemporaneamente possono essere pericolose. Segnali e sintomi di lieve sovradosaggio includono sonnolenza, stupore, visione offuscata ed eccessiva secchezza della bocca.

Un grave sovradosaggio può causare perdita di coscienza, riduzione della frequenza respiratoria, convulsioni, bassa pressione sanguigna, battito cardiaco insolitamente veloce o palpitazioni.

Se pensa che lei, o qualsiasi altra persona, abbia preso troppe capsule, contatti immediatamente il medico o il pronto soccorso dell'ospedale. Porti con sé le capsule rimanenti e questo foglio illustrativo in modo che il personale medico sappia esattamente cosa ha preso.

Cosa fare se dimentica di prendere Doxepin capsule.

Se dimentica una dose, aspetti fino alla dose successiva. Non prenda la dose dimenticata. Può quindi continuare come prima.

Interruzione del trattamento con Doxepin capsule.

Deve sempre consultare il medico prima di interrompere il trattamento. Il medico può voler ridurre gradualmente la quantità che sta assumendo prima di interrompere completamente il medicinale.

Questo può aiutare a prevenire il ripetersi del problema originale e ridurre la possibilità di effetti da astinenza come insonnia, irritabilità e sudorazione eccessiva.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico, al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere DOXEPIN RIVOPHARM?

Pensieri di suicidio e peggioramento della depressione o disturbo d'ansia

Se è depresso e/o ha disturbi d'ansia, a volte potrebbe avere pensieri di farsi del male o uccidersi. Questi pensieri possono essere aumentati quando si assumono gli antidepressivi per la prima volta, poiché tutti questi farmaci richiedono del tempo prima di avere effetto, di solito circa due settimane, ma a volte più a lungo.

Potrebbe essere più incline a questi pensieri:

- se in precedenza ha avuto pensieri di uccidersi o farsi del male
- se è un giovane adulto. Le informazioni provenienti da studi clinici hanno mostrato un aumento del rischio di suicidio negli adulti di età inferiore ai 25 anni con malattie psichiatriche che sono stati trattati con un antidepressivo.



Se ha pensieri di farti del male o ucciderti in qualsiasi momento, contatti il medico o vada immediatamente in ospedale. Potrebbe trovare utile dire ad un parente o ad un amico intimo che è depresso o ha un disturbo d'ansia e chiedere loro di leggere questo foglio illustrativo. Potrebbe chiedere loro di dirle se pensano che la sua depressione o ansia stia peggiorando, o se sono preoccupati per i cambiamenti nel suo comportamento.

Fratture ossee

Un aumentato rischio di fratture ossee è stato osservato nei pazienti che assumono questo tipo di medicinale.

Gli effetti indesiderati più comuni sono:

- Sonnolenza
- Secchezza delle fauci
- Costipazione

Questi effetti sono di solito lievi. Se durano per diversi giorni, consultare il medico.

Meno comuni o rari effetti collaterali sono elencati di seguito. Se non svaniscono dopo pochi giorni o la disturbano, consulti il medico.

- Vertigini, (se si verificano vertigini si dovrebbe prestare particolare attenzione ad alzarsi lentamente).
- Sudorazione.
- Visione offuscata.
- Mal di testa.
- Insonnia.
- Difficoltà ad urinare.
- Stanchezza.
- Debolezza.
- Aumento di peso.
- Mal di stomaco.
- Perdita di appetito.
- Vomito o diarrea.
- Ulcere della bocca.
- Sapore sgradevole.
- Battito cardiaco accelerato (palpitazioni).
- Cambiamenti nel desiderio sessuale.
- Gonfiore dei testicoli.
- Brividi.
- Arrossamento
- Perdita di capelli.
- Instabilità o tremore.
- Intorpidimento delle mani o dei piedi.
- Sensazione di spilli e aghi.
- Agitazione o confusione.
- Fischio ronzio nelle orecchie.

Effetti indesiderati rari

Gli effetti indesiderati riportati di seguito sono rari, ma si sono verificati in pazienti che assumevano antidepressivi triciclici... È necessario consultare immediatamente il medico se si verifica una delle seguenti situazioni:

- Eruzione cutanea, prurito, gonfiore del viso. La pelle può essere più sensibile alla luce solare di quanto non sia normalmente.
- A dosi elevate, in particolare negli anziani, effetti indesiderati sui muscoli che possono causare movimenti rallentati o rigidità di braccia e gambe, linguaggio confuso o strani movimenti della lingua o degli occhi.
- Camminata barcollante che può verificarsi con una miscela di farmaci ad azione centrale.



- Peggioramento di un disturbo mentale esistente.
- Ingrandimento del seno sia negli uomini che nelle donne, produzione di latte materno in assenza di gravidanza o allattamento.
- Peggioramento dell'asma.
- Le convulsioni (attacchi epilettici) sono improbabili a meno che non ne soffra già.
- Incubi, allucinazioni (vedere o sentire cose che non ci sono), ittero (occhi o pelle gialli).
- Cambiamenti del ritmo cardiaco possono verificarsi molto raramente.
- Disturbi del sangue; questi possono causare febbre o brividi e ulcerazioni dolorose nella bocca o nel retto; lividi o sanguinamento insoliti.
- Risultati anormali degli esami del sangue, ossia variazione dei livelli di zucchero nel sangue, minore contenuto di sodio nel sangue e bassa conta delle cellule del sangue.

Pazienti anziani: se è anziano, potrebbe avere maggiori probabilità di essere turbato da agitazione o confusione.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico e/o farmacista soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Stabilità

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Doxepin 25 mg capsule: non conservare al di sopra di 25°C.

Doxepin 50 mg capsule: non conservare al di sopra di 30°C.

Conservare il contenitore nella scatola originale per proteggere il contenuto dalla luce e dall'umidità.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Il medico e/o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Doxepin Rivopharm?

Doxepin (sotto forma di cloridrato).

Capsula rigida da 25 mg: 1 capsula rigida contiene 25 mg di doxepin.

Capsula rigida da 50 mg: 1 capsula rigida contiene 50 mg di doxepin.

Doxepin Rivopharm 25mg: Contenuto della capsula rigida: Lattosio monoidrato, amido di mais, magnesio stearato, sodio laurilsolfato.

Guscio della capsula rigida: gelatina, titanio diossido (E171), eritrosina (E127), giallo tramonto FCF (E110), blu patentato V (E131), amaranto (E123).

Doxepin Rivopharm 50mg: Contenuto della capsula rigida: Lattosio monoidrato, amido di mais, magnesio stearato, sodio laurilsolfato.

Guscio della capsula rigida:gelatina, titanio diossido (E171), blu patentato V (E131), eritrosina (E127).

Numero dell'omologazione

69433 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Doxepin Rivopharm? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Doxepin Rivopharm 25 mg: 28 o 98 capsule (B)

Doxepin Rivopharm 50 mg: 28 o 98 capsule (B)

Titolare dell'omologazione

Rivopharm SA, Centro Insema, 6928, Manno, Svizzera



Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel Aprile 2024 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

