Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Doxepin-ratiopharm® 10 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Doxepin

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 die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist *Doxepin-ratiopharm® 10 mg* und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von *Doxepin-ratiopharm® 10 mg* beachten?
3. Wie ist *Doxepin-ratiopharm® 10 mg* einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *Doxepin-ratiopharm® 10 mg* aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST *Doxepin-ratiopharm® 10 mg* UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Doxepin-ratiopharm® 10 mg ist ein Arzneimittel zur Behandlung depressiver Störungen (trizyklisches Antidepressivum).

Doxepin-ratiopharm® 10 mg wird angewendet bei
- depressiven Erkrankungen
- krankhaften Angstzuständen (Angstsyndromen)
- leichten Entzugserscheinungen bei Alkohol-, Arzneimittel- oder Drogenabhängigkeit
- Unruhe, Angst oder Schlafstörungen im Zusammenhang mit depressiven Erkrankungen oder leichten Entzugserscheinungen

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON *Doxepin-ratiopharm® 10 mg* BEACHTEN?

<u>*Doxepin-ratiopharm® 10 mg* darf nicht eingenommen werden</u>
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Doxepin, verwandte Wirkstoffe (Dibenzoxepine) oder einen der sonstigen Bestandteile von *Doxepin-ratiopharm® 10 mg* sind
- bei Vergiftung mit Arzneimitteln, die das zentrale Nervensystem dämpfen (z. B. mit Schlafmitteln, Schmerzmitteln oder Psychopharmaka)

- im Zustand des Delirs (Bewusstseinstrübung 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 Darmlähmung (paralytischem Ileus)
- während der Stillzeit
- von Kindern unter 12 Jahren

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von *Doxepin-ratiopharm® 10 mg* ist erforderlich

wenn Sie unter einem der folgenden Zustände leiden:
- Vergrößerung der Vorsteherdrüse (Prostatahyperplasie) ohne Restharnbildung
- schwere Leberschäden
- Störungen der Blutbildung
- seelische und geistige Störungen unterschiedlicher Art, die durch eine Schädigung des Gehirns verursacht werden (hirnorganischem Psychosyndrom)
- erhöhte Krampfbereitschaft
- Kaliummangel
- verlangsamter Herzschlag
- bestimmte Herzerkrankungen (angeborenes QT-Syndrom oder andere klinisch bedeutsame Herzschäden, insbesondere Durchblutungsstörungen der Herzkranzgefäße, Erregungsleitungsstörungen, Herzrhythmusstörungen)

Suizidgedanken und Verschlechterung Ihrer Depression/Angststörung
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.

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-ratiopharm® 10 mg* nur unter engmaschigen Kontrollen durchgeführt werden.
Ein bestehender Kaliummangel ist vor Behandlungsbeginn auszugleichen.

Wenn Sie unter einer Erkrankung leiden, bei der eine Senkung des Blutdrucks auf jeden Fall vermieden werden muss, dürfen Sie *Doxepin-ratiopharm® 10 mg* nur unter sorgfältiger Blutdruckkontrolle einnehmen.

Ein plötzliches Beenden einer längerfristigen hochdosierten Behandlung mit *Doxepin-ratiopharm® 10 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-ratiopharm® 10 mg* kann im Gegensatz zu diesen Mitteln die Krampfbereitschaft erhöhen.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt über die Einnahme von *Doxepin-ratiopharm® 10 mg*, wenn ein Eingriff unter örtlicher Betäubung vorgenommen werden soll (z. B. beim Zahnarzt).

Kinder und Jugendliche

Doxepin-ratiopharm® 10 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 Herzkreislauf-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 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Bei Einnahme von *Doxepin-ratiopharm® 10 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-ratiopharm® 10 mg* verstärkt werden:
- andere Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen
- Schlaf-, Beruhigungs-, Schmerzmittel
- Arzneimittel zur Behandlung von Psychosen (Neuroleptika)
- bestimmte Arzneimittel gegen Allergien (sedierende Antihistaminika)
- Arzneimittel zur Behandlung und Vorbeugung epileptischer Anfälle

Bei gleichzeitiger Anwendung zusammen mit anderen Arzneimitteln mit ähnlicher Wirkung, wie z. B. verwandten Antidepressiva (Arzneimitteln zur Behandlung von Depressionen) oder Arzneimitteln zur Behandlung der Parkinson-Krankheit, ist mit einer Verstärkung der erwünschten und unerwünschten Wirkungen von Doxepin zu rechnen.

Sogenannte „MAO-Hemmer“ (Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen) sollen 14 Tage vor Beginn der Behandlung mit *Doxepin-ratiopharm® 10 mg* abgesetzt werden. Anderenfalls können schwere Nebenwirkungen wie Erregung, Delir (Bewusstseinstrübung 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-ratiopharm® 10 mg* im Einzelfall möglich. Der Arzt wird die Behandlung dann besonders überwachen und die Dosis langsam erhöhen.

Bei einer gleichzeitigen Behandlung mit Cimetidin (Arzneistoff 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 nachfolgend genannter Arzneimittel mit *Doxepin-ratiopharm® 10 mg* ist zu vermeiden.

- Arzneimittel, die ebenfalls das QT-Intervall im EKG verlängern (z. B. Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen [Antiarrhythmika Klasse IA oder III], einige Antibiotika wie z. B. Erythromycin, Malariamittel, Arzneimittel gegen Allergien [Antihistaminika]), Arzneimittel zur Behandlung bestimmter psychischer Erkrankungen (Neuroleptika)
- Arzneimittel, die zu einer Erniedrigung des Kaliumspiegels führen (z. B. bestimmte harntreibende Arzneimittel)
- Arzneimittel, die den Abbau von Doxepin in der Leber hemmen können (z. B. MAO-Hemmer)

Die Wirkungen sympathomimetischer Amine (Arzneimittel, die eine anregende Wirkung auf das Nervensystem haben), können durch die gleichzeitige Einnahme von *Doxepin-ratiopharm® 10 mg* erheblich verstärkt werden. Hier sei besonders auf Noradrenalin hingewiesen, das als gefäßverengender Zusatz in Arzneimitteln zur örtlichen Betäubung enthalten ist (siehe „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von *Doxepin-ratiopharm® 10 mg* ist erforderlich“).

Doxepin-ratiopharm® 10 mg kann die Wirksamkeit von bestimmten Arzneimitteln 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 (Arzneimittel zur Erweiterung der Herzkranzgefäße) oder Arzneimitteln zur Behandlung von Bluthochdruck (z. B. Beta-Rezeptorenblockern), kann es zu einer Verstärkung der blutdrucksenkenden Wirkung kommen.

Bei Einnahme von *Doxepin-ratiopharm® 10 mg* zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Während der Behandlung mit *Doxepin-ratiopharm® 10 mg* sollten Sie Alkohol meiden, da durch Alkohol die Wirkung von *Doxepin-ratiopharm® 10 mg* in nicht vorhersehbarer Weise verändert und verstärkt wird.

Schwangerschaft und Stillzeit

Zur Anwendung von *Doxepin-ratiopharm® 10 mg* während der Schwangerschaft liegen bislang keine ausreichenden Erfahrungen vor. Deshalb darf *Doxepin-ratiopharm® 10 mg* nur bei zwingender Notwendigkeit und nach strenger Abwägung von Risiko und Nutzen durch den behandelnden Arzt verordnet werden. Nach Einnahme von *Doxepin-ratiopharm® 10 mg* oder anderen Antidepressiva vor der Geburt in höheren Dosen oder über einen längeren Zeitraum kann es beim Neugeborenen zu Absetz- bzw. Entzugserscheinungen kommen.

Sie dürfen *Doxepin-ratiopharm® 10 mg* während der Stillzeit nicht einnehmen, da der Wirkstoff in die Muttermilch übergeht und beim gestillten Säugling zu unerwünschten Wirkungen führen kann.

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-ratiopharm® 10 mg*

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie *Doxepin-ratiopharm® 10 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-ratiopharm® 10 mg* EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie *Doxepin-ratiopharm® 10 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 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).

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

- Bei depressiven Erkrankungen und krankhaften Angstzuständen
  Es wird empfohlen, die Behandlung mit 5 Filmtabletten (entsprechend 50 mg Doxepin) am Abend zu beginnen. Wenn erforderlich, kann die Dosis nach 3-4 Tagen auf 75 mg Doxepin und nach 7-8 Tagen auf 100-150 mg Doxepin pro Tag gesteigert werden.*
  Bei ambulanter Behandlung sollte eine Tagesdosis von 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.*

- Bei leichten Entzugserscheinungen
  Bei der Behandlung von Entzugserscheinungen ist in den ersten 3 Tagen häufig die Gabe von 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 zufrieden stellenden 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-ratiopharm® 10 mg* behandelt werden.

*Für den oberen Dosisbereich stehen auch Präparate mit höherem Wirkstoffgehalt zur Verfügung.

Die Filmtabletten sind unzerkaut mit etwas Flüssigkeit (z. B. 1 Glas Wasser) vor oder nach den Mahlzeiten oder abends vor dem Schlafengehen einzunehmen.

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.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von *Doxepin-ratiopharm® 10 mg* zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von *Doxepin-ratiopharm® 10 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, Bewusstseinseintrübung bis hin zum Koma, Atemstillstand) und des Herz-Kreislauf-Systems.

Wenn Sie die Einnahme von *Doxepin-ratiopharm® 10 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-ratiopharm® 10 mg* abbrechen

Ein plötzliches Beenden einer längerfristigen oder hochdosierten Behandlung mit *Doxepin-ratiopharm® 10 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-ratiopharm® 10 mg* Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem 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 zugrunde gelegt:

sehr häufig	*mehr als 1 Behandelter von 10*
häufig	*1 bis 10 Behandelte von 100*
gelegentlich	*1 bis 10 Behandelte von 1.000*
selten	*1 bis 10 Behandelte von 10.000*
sehr selten	*weniger als 1 Behandelter von 10.000*
nicht bekannt	*Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar*

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 Verwirrtheitszuständen.

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).

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-ratiopharm® 10 mg* nicht auszuschließen.

Während der Behandlung mit *Doxepin-ratiopharm® 10 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.

Fälle von Suizidgedanken und suizidalem Verhalten während der Therapie mit Doxepin oder kurze Zeit nach Beendigung der Behandlung sind berichtet worden (siehe „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von *Doxepin-ratiopharm® 10 mg* ist erforderlich“).

Darüber hinaus kann es auch zu Schlafstörungen kommen.

Bei Patienten mit einer vorbestehenden Gehirnerkrankung (hirnorganisches Psychosyndrom) kann durch *Doxepin-ratiopharm® 10 mg* möglicherweise ein Verwirrtheitszustand (Delir) hervorgerufen werden.

Doxepin-ratiopharm® 10 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.

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

Ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Knochenbrüchen wurde bei Patienten, die mit dieser Gruppe von Arzneimitteln behandelt wurden, beobachtet.

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!

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® 10 mg* AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und den Blisterpackungen angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 30 °C lagern.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was *Doxepin-ratiopharm® 10 mg* enthält

Der Wirkstoff ist Doxepin.
Jede Filmtablette enthält 10 mg Doxepin (als Hydrochlorid).

Die sonstigen Bestandteile sind:
Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Mikrokristalline Cellulose, Cellulosepulver, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), Hochdisperses Siliciumdioxid, Povidon K25, Natriumstearylfumarat (Ph.Eur.), Hypromellose, Hyprolose, Macrogol 6000, Titandioxid.

Wie *Doxepin-ratiopharm® 10 mg* aussieht und Inhalt der Packung

Weiße, runde, bikonvexe Filmtabletten mit einseitiger geschwungener Bruchkerbe.

Doxepin-ratiopharm® 10 mg ist in Packungen mit 20, 50 und 100 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im

September 2014

Versionscode: Z07