Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Idom 75 mg Tabletten

Wirkstoff: Dosulepinhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- 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.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Idom und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Idom beachten?
3. Wie ist Idom einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Idom aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Idom und wofür wird es angewendet?

Mittel zur Behandlung von depressiven Erkrankungen

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Idom beachten?

Idom darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Dosulepinhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei akuten Alkohol-, Schlafmittel-, Schmerzmittel- und Psychopharmakavergiftungen,
- bei akutem Harnverhalten,
- bei akuten Delirien (Verwirrtheits- und Erregungszustände mit Sinnestäuschungen und z.T. schweren körperlichen Störungen),
- bei unbehandeltem erhöhtem Augeninnendruck (Engwinkelglaukom),
- bei Vergrößerung der Vorsteherdrüse mit Restharnbildung (Prostatahypertrophie mit Restharnbildung),
- bei Verengung des Magenausgangs (Pylorusstenose),
- bei Darmlähmung (paralytischer Ileus).

Idom darf erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt eingenommen werden,

Im folgenden wird beschrieben, wann Sie **Idom** nur unter bestimmten Bedingungen und nur mit besonderer Vorsicht einnehmen dürfen. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt/Ihre Ärztin. Dies gilt auch, wenn diese Angaben früher bei Ihnen einmal zutrafen.

Idom darf nur unter Berücksichtigung aller notwendigen Vorsichtsmaßnahmen angewendet werden bei:

- Vergrößerung der Vorsteherdrüse ohne Restharnbildung (Prostatahypertrophie ohne Restharnbildung),
- schweren Leber- oder Nierenschäden,
- erhöhter Krampfbereitschaft,

- Störungen der Blutbildung,
- Vorschädigungen am Herzen, insbesondere Erregungsleitungsstörungen: Patienten mit vorbestehendem AV-Block 1. Grades oder anderen Erregungsleitungsstörungen, vor allem Linksschenkelblock, sollten nur unter engmaschiger EKG-Kontrolle, Patienten mit vorbestehenden höhergradigen AV-Blockierungen oder diffusen supraventrikulären oder ventrikulären Erregungsleitungsstörungen nur in Ausnahmefällen mit **Idom** behandelt werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Idom einnehmen.

Bei Behandlung schwer depressiver Patienten ist grundsätzlich zu berücksichtigen, dass das Risiko eines Selbstmordes mit zum Krankheitsbild gehört und trotz Behandlung bis zum Nachlassen der Krankheitserscheinungen fortbesteht.

Dem jeweiligen Risiko entsprechend (Auftrittswahrscheinlichkeit der Nebenwirkung und Risikolage des Patienten) sind in regelmäßigen Abständen Kontrollen von Blutdruck, EKG, Blutbild, Leberfunktion und ggf. EEG vorzunehmen.

Bei einem Auftreten einer manischen Verstimmung ist dieses Medikament sofort abzusetzen. Das gleiche gilt für das Auftreten akut produktiver Symptome bei der Behandlung depressiver Syndrome im Verlauf schizophrener Erkrankungen.

Dosulepinhydrochlorid kann die Krampfschwelle erniedrigen, daher kann es bei erhöhter Anfallsbereitschaft (z.B. Entzugssyndrom nach abruptem Absetzen von Benzodiazepinen oder Barbituraten) vermehrt zu Krampfanfällen kommen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Idom:

Suizidgedanken und Verschlechterung Ihrer Depression

Wenn Sie depressiv sind, 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. Bitten Sie diese Personen, diese Packungsbeilage zu lesen. Fordern Sie sie auf Ihnen mitzuteilen, wenn Sie den Eindruck haben, dass sich Ihre Depression verschlimmert oder wenn Sie sich Sorgen über Verhaltensänderungen bei Ihnen machen.

Kinder und Jugendliche

Kinder unter 14 Jahren dürfen **Idom** nicht einnehmen.

Eine Behandlung von Jugendlichen unter 16 Jahren mit Dosulepin-haltigen Arzneimitteln sollte nur bei zwingender Indikation erfolgen.

Das Auftreten von Suizidgedanken 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.

Ältere Menschen

Bei älteren oder geschwächten Patienten sowie Patienten mit hirnrorganischen Veränderungen, Kreislauf- und Atmungsschwäche (chronisch obstruktive Ateminsuffizienz) sowie eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion ist Vorsicht geboten (Dosierungsanleitung beachten!).

Einnahme von Idom zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Die Wirkung von Alkohol und die Wirkung anderer zentraldämpfend wirkender Arzneimittel können bei gleichzeitiger Einnahme von **Idom** verstärkt werden.

Bei gleichzeitiger Verabreichung anderer Arzneimittel, die teilweise wie **Idom** wirken (anticholinerge Wirkung), ist mit einer Verstärkung peripherer und zentraler Effekte (insbesondere einem Delir [Erklärung siehe "Gegenanzeigen"]) zu rechnen.

Die Wirkung bestimmter Arzneimittel, die das Organnervensystem beeinflussen (adrenerge Wirkungen auf das vegetative Nervensystem durch sympathomimetische Amine) kann durch gleichzeitige Gabe von **Idom** erheblich verstärkt werden, z.B. durch die gefäßverengenden (vasokonstringierenden) Zusätze bei Lokalanästhetika.

Bestimmte Arzneimittel, die auch zur Behandlung von Depressionen eingesetzt werden (MAO-Hemmer vom irreversiblen Hemmtyp) sollen in jedem Fall mindestens 14 Tage vor Beginn der Behandlung mit **Idom** abgesetzt werden. Andernfalls muss mit schweren Nebenwirkungen wie Erregung, Delir, Koma, hohes Fieber (Hyperpyrexie), Krampfanfällen und starken Blutdruckschwankungen gerechnet werden. Bei therapieresistenten Depressionen und unter Beachtung aller notwendigen Vorsichtsmaßnahmen und unter langsamer Dosissteigerung ist eine zusätzliche Gabe von MAO-Hemmern bei vorbestehender Behandlung mit **Idom** im Einzelfall möglich. Bei gleichzeitiger oder vorausgegangener Anwendung von Fluoxetin oder Fluvoxamin (Arzneimittel zur Behandlung depressiver Erkrankungen) kann es durch Substratkonkurrenz zu einem Anstieg der Plasmakonzentration von Dosulepin kommen. Es ist daher eine Dosisreduktion von Dosulepin, Fluoxetin oder Fluvoxamin erforderlich.

Es kann zu einer Wirkungsabschwächung von bestimmten Bluthochdruckmitteln (Antihypertensiva vom Typ des Guanethidins bzw. des Clonidins) kommen mit der Gefahr eines Wiederanstiegs des Blutdrucks (Rebound-Hypertension) bei mit Clonidin behandelten Patienten.

Idom kann die Wirksamkeit von Medikamenten zur Regulierung des Herzschlags (Antiarrhythmika besonders vom Typ Ia [z.B. Chinidin] und Typ III [z.B. Amiodaron]) verstärken.

Bei einer Kombination mit Neuroleptika (Mittel zur Behandlung bestimmter geistig-seelischer Störungen) kann es zur Erhöhung der Blutspiegel trizyklischer Antidepressiva wie Dosulepinhydrochlorid kommen. Auch bei einer zugleich bestehenden Behandlung mit Cimetidin (Mittel gegen Magengeschwüre) kann der Blutspiegel von Dosulepinhydrochlorid erhöht werden.

Einnahme von Idom zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Während der Anwendung von **Idom** dürfen Sie keinen Alkohol zu sich nehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Dosulepin sollte während der Schwangerschaft und insbesondere im 1. Drittel nur bei zwingender Indikation angewendet werden.

Idom sollte nicht während der Stillzeit eingenommen werden, da Dosulepin, der Wirkstoff von **Idom**, in geringen Mengen in die Muttermilch übergeht.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Durch individuell auftretende unterschiedliche Reaktionen kann die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt werden. Dies gilt in verstärktem Maße bei Behandlungsbeginn und Präparatwechsel, sowie auch im Zusammenwirken mit anderen zentral wirkenden Medikamenten (Schmerzmittel, Schlafmittel, Psychopharmaka). Sie können dann möglicherweise auf unerwartete und plötzliche Ereignisse nicht mehr schnell und gezielt genug reagieren. Fahren Sie in diesem Fall nicht Auto oder andere Fahrzeuge!

Bedienen Sie keine elektrischen Werkzeuge und Maschinen! Arbeiten Sie nicht ohne sicheren Halt! Beachten Sie besonders, dass Alkohol Ihre Verkehrstüchtigkeit noch weiter verschlechtert!

Idom enthält

Arzneilich wirksame Bestandteile

1 überzogene Tablette enthält 75 mg Dosulepinhydrochlorid.

Sonstige Bestandteile

Calciumphosphat, Maisstärke, Povidon, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Talkum, Sucrose, Glukosesirup, Carnaubawachs, Titandioxid (E 171).

3. Wie ist Idom einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die Einnahme erfolgt zu oder unabhängig von den Mahlzeiten, unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit.

Wie lange sollten Sie Idom einnehmen?

Die einleitende Behandlung ist durch schrittweise Dosissteigerung, und die Beendigung der Behandlung durch langsame Verringerung der Dosis vorzunehmen.

Während die beruhigende Wirkung meist unmittelbar in den ersten Tagen einsetzt, ist die stimmungsaufhellende Wirkung in der Regel nach 1-3 Wochen zu erwarten. Über die Dauer der Behandlung muss der Arzt/die Ärztin individuell entscheiden. Die mittlere Dauer einer Behandlungsperiode bis zum Nachlassen der Krankheitserscheinungen beträgt im allgemeinen mindestens 4-6 Wochen.

Bei endogenen Depressionen soll nach Rückbildung der depressiven Symptomatik die Behandlung eventuell mit einer verringerten (ambulanten) Dosis für 4-6 Monate weitergeführt werden

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt/Ihre Ärztin **Idom** nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da **Idom** sonst nicht richtig wirken kann!

Dosierung und Dauer der Anwendung müssen der individuellen Reaktionslage, dem Anwendungsgebiet und der Schwere der Erkrankung angepasst werden.

Es gilt hier, dass zwar bei einem Ansprechen des Patienten die Dosis so klein wie möglich gehalten werden sollte, dass auf der anderen Seite aber bei einem Nichtansprechen der zur Verfügung stehende Dosierungsbereich ausgenutzt werden sollte.

Die empfohlene Dosis liegt bei 1-2 überzogene Tabletten **Idom** täglich, die über den Tag verteilt oder als Einmaldosis am Abend eingenommen werden.

Sollte im Einzelfall eine Dosiserhöhung über 225 mg Dosulepin (entsprechend 3 überzogene Tabletten **Idom**) pro Tag für erforderlich gehalten werden, ist eine stationäre Behandlung notwendig.

Für ältere Patienten, Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion (Serumkreatinin > 130 µmol/l) (1,5 mg/dl) bzw. solche mit beeinträchtigtem Allgemeinzustand sollte die Tagesdosis auf 50 mg bis 75 mg Dosulepin reduziert werden. Für diese Fälle steht das Präparat **Idom mite** zur Verfügung.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Kinder unter 14 Jahren dürfen **Idom** nicht einnehmen.

Eine Behandlung von Jugendlichen unter 16 Jahren mit Dosulepin-haltigen Arzneimitteln sollte nur bei zwingender Indikation erfolgen.

Wenn Sie eine größere Menge von Idom eingenommen haben, als Sie sollten

Verständigen Sie bei Verdacht auf eine Vergiftung sofort einen Arzt/eine Ärztin oder Notarzt/Notärztin! Die intensivmedizinische Behandlung ist so schnell wie möglich einzuleiten!

Ärztliche Maßnahmen bei Überdosierung:

Ein spezifisches Antidot für Dosulepin ist nicht bekannt. Kontrolle und Aufrechterhaltung der Vitalfunktionen sowie Magenentleerung oder Magenspülung, ggf. mit Zusatz von Aktivkohle zur Verhinderung der Resorption von Dosulepin, sind geeignete Maßnahmen zur Behandlung der **Idom**-Überdosierung.

Intubation und Physostigmin-Zufuhr 6 mg/h zu Beginn sind weitere Maßnahmen, die zur Verbesserung der kardialen Symptomatik und der Bewusstseinslage beitragen. Nach Auslassversuchen der Physostigmin-Zufuhr kann diese je nach bestehender Symptomatik bis zur Symptomfreiheit reduziert werden.

Auf eine Hämoperfusion wird wegen des hohen Verteilungsvolumens und der Ineffizienz in der Regel verzichtet. Ebenso zeigt eine forcierte Diurese keinen zusätzlichen Nutzen.

Wenn Sie die Einnahme von Idom vergessen haben

Nehmen Sie beim nächsten Mal nicht mehr überzogene Tabletten ein, sondern setzen Sie die Behandlung mit der verordneten Dosis fort.

Wenn Sie die Einnahme von Idom abbrechen

Sprechen Sie auf jeden Fall mit Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin, bevor Sie z. B. aufgrund des Auftretens von Nebenwirkungen eigenmächtig die Behandlung mit **Idom** unterbrechen oder vorzeitig beenden.

Eine eventuelle Beendigung der Behandlung ist durch langsame Verringerung der Dosis vorzunehmen.

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.

Wenn Sie Nebenwirkungen bei sich beobachten, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind, teilen Sie diese bitte Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin oder Apotheker/in mit.

Zu Beginn der Behandlung können häufig auftreten:

Mundtrockenheit, verstopfte Nase, Müdigkeit, Benommenheit, Schwitzen, Schwindel, niedriger Blutdruck (Hypotonie), Kreislaufregulationsstörungen mit Schwindel und Schwarzwerden vor den Augen bei Lagewechsel (orthostatischen Dysregulation) Steigerung der Herzfrequenz (Tachykardie), Herzrhythmusstörungen, Aggression, Sprachstörungen, Zittern (Tremor), Störungen der Fähigkeit des Auges zur Scharfeinstellung (Akkomodationsstörungen), Verstopfung (Obstipation), Gewichtszunahme und meist passageres Ansteigen der Leberenzymaktivität.

Gelegentlich kommt es zu Beschwerden beim Wasserlassen (Miktionsstörungen), innerer Unruhe, Erniedrigung des Natriumspiegels, Durstgefühl, Hautausschlägen, Libidoverlust bzw. Impotenz. Bei älteren Patienten besteht ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von deliranten Syndromen.

Selten kann es zu Kollapszuständen, Darmlähmung (paralytischer Ileus), Harnsperre, Blutbildveränderungen (insbesondere Leukopenien), spontanen milchigen Absonderungen aus der Brustdrüse (Galaktorrhoe), Leberfunktionsstörungen (z.B. cholestatische Hepatose) und Erregungsleitungsstörungen kommen. Eine bestehende Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz) kann verstärkt werden. Allergische Reaktionen der Haut wie entzündliche Veränderungen der Gefäße auf allergischer Basis (allergische Vaskulitis) können auftreten.

Im Einzelfall können durch **Idom** Agranulozytose, zerebrale Krampfanfälle, motorische Störungen (Akathisie, Dyskinesien), Polyneuropathien oder Glaukomanfälle ausgelöst werden.

Fälle von Suizidgedanken und suizidalem Verhalten während der Therapie mit Antidepressiva oder kurze Zeit nach Beendigung der Behandlung sind berichtet worden (siehe Abschnitt „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von **Idom**“).

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

Hinweise:

Bei Patienten mit einem hirnorganischen Psychosyndrom ist die mögliche Erzeugung eines pharmakogenen Delirs zu bedenken. Ein plötzliches Absetzen einer längerfristigen hochdosierten Behandlung mit **Idom** sollte vermieden werden, da hier mit Absetzsymptomen wie Unruhe, Schweißausbrüchen, Übelkeit, Erbrechen und Schlafstörungen zu rechnen ist.

5. Wie ist Idom aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Idom enthält

- Der Wirkstoff ist: Dosulepinhydrochlorid
- Die sonstigen Bestandteile sind: Calciumphosphat, Maisstärke, Povidon, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Talkum, Sucrose, Glukosesirup, Carnaubawachs, Titandioxid (E 171)

Wie Idom aussieht und Inhalt der Packung

Idom ist in Originalpackungen mit 20 überzogenen Tabletten (N1) und 50 überzogenen Tabletten (N2) erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Zulassungsinhaber

Pharmaselect International Beteiligungs GmbH
Ernst-Melchior-Gasse 20, 1020 Wien

Vertrieb:

medphano Arzneimittel GmbH
Maienbergstrasse 10-12, 15562 Rüdersdorf

Telefon: +49/33638-749-0
Telefax: +49/33638-749-77

Hersteller:
Pharmaselect International Beteiligungs GmbH
Ernst-Melchior-Gasse 20, 1020 Wien

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2012.