

Prospect: Informații pentru utilizator**Doxepin 25 mg drajeuri**

Doxepină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse se agravează sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului. Vezi pct 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este DOXEPIIN și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați DOXEPIIN
3. Cum să utilizați DOXEPIIN
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează DOXEPIIN
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este DOXEPIIN și pentru ce se utilizează

Doxepin conține o substanță activă numită doxepină. Acesta este un medicament antidepresiv și face parte din clasa antidepresivelor triciclice.

Medicul dumneavoastră a decis că acest medicament este potrivit pentru tratarea depresiei dumneavoastră. Depresia este o boală clinică. Dacă ați avut sentimente de tristețe, de vinovăție sau imposibilitatea de a vă bucura de viață, Doxepin vă poate ajuta să vă simțiți mai bine. Acesta poate ajuta, de asemenea, dacă aveți dificultăți de adormire din cauza depresiei. Dacă nu sunteți sigur de ce aveți acest tratament, adresați-vă medicului dumneavoastră.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați DOXEPIIN**Nu utilizați DOXEPIIN**

- dacă sunteți alergic la doxepină, la alte antidepresive triciclice sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6);
- dacă aveți tulburări severe ale funcției ficatului;
- dacă aveți o afecțiune a ochilor numită glaucom (tensiune crescută în ochi);
- dacă aveți afecțiuni însoțite de dificultate la urinare;
- dacă aveți o tulburare de comportament manifestată prin euforie (manie);
- dacă alăptați.

Dacă aveți oricare dintre cele de mai sus, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua Doxepin.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Doxepin, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului, dacă vă aflați în una dintre următoarele situații:

- dacă sunteți vârstnic – medicul vă va prescrie doze mai mici;
- dacă aveți sau ați avut probleme cu inima;
- dacă ați avut sau aveți probleme cu ficatul sau cu rinichii;
- dacă ați avut sau aveți episoade de convulsii sau momente de pierdere a cunoștinței (epilepsie);
- dacă aveți o creștere în volum a prostatei (hiperplazie benignă de prostată);
- dacă sunteți gravidă sau dacă ați putea fi gravidă;

Atenționare

Gânduri de sinucidere și agravarea stării dumneavoastră de depresie sau de anxietate

Depresia și/sau tulburările de anxietate de care suferiți vă pot provoca uneori idei de auto-vătămare sau sinucidere. Acestea se pot accentua la începerea tratamentului cu medicamente antidepresive, deoarece acțiunea tuturor acestor medicamente se produce în timp, de obicei în aproximativ două săptămâni și câteodată și mai mult.

Sunteți mai înclinat spre astfel de idei:

- Dacă ați avut anterior gânduri de sinucidere sau auto-vătămare.
- Dacă sunteți de vârstă adultă tânără. Informația rezultată din studiile clinice arată existența unui risc crescut de comportament suicidar la adulții în vârstă de mai puțin de 25 de ani, care suferă de o afecțiune psihică și au urmat un tratament cu un antidepresiv.

În cazul în care aveți gânduri de auto-vătămare sau sinucidere, indiferent de moment, **contactați-vă imediat medicul sau adresați-vă fără întârziere unui spital.**

Poate fi util să vă adresați unei rude sau unui prieten apropiat, căruia să-i spuneți că vă simțiți deprimat sau că suferiți de o tulburare de anxietate și pe care să-l rugați să citească acest prospect. În același timp, puteți ruga persoana respectivă să vă spună dacă nu consideră că starea dvs. de depresie sau anxietate s-a agravat sau dacă o îngrijorează vreo modificare apărută în comportamentul dvs.

DOXEPIN împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Dacă urmează să efectuați o intervenție chirurgicală generală sau stomatologică, informați-vă medicul despre faptul că aveți tratament cu Doxepin.

Unele medicamente pot interfera cu acțiunea Doxepin, și Doxepin poate afecta, uneori, acțiunea altor medicamente.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă utilizați oricare dintre următoarele medicamente:

- inhibitori de monoaminooxidază – Doxepin nu trebuie luat concomitent cu aceste medicamente și trebuie să treacă cel puțin 2 săptămâni între întreruperea acestor medicamente și începerea tratamentului cu Doxepin;
- alte antidepresive, barbiturice (medicamente folosite pentru tratamentul insomniei) sau alte medicamente pentru tratarea fricii sau de inducere a somnului – Doxepin poate accentua efectul acestor medicamente;
- medicamente pentru scăderea tensiunii arteriale;
- simpatomimetice cum sunt decongestionante nazale (utilizate pentru răceală sau pentru febra fânului) și bronhodilatatoare utilizate pentru tratamentul astmului;
- cimetidină (utilizată pentru tratamentul ulcerelor și a altor probleme de la nivelul stomacului)
- hormoni tiroidieni (pentru tratarea bolilor tiroidei)
- clorpromazină (folosită pentru tratarea unor afecțiuni psihice)
- nitrați sublinguali (folosiți pentru tratamentul anginei pectorale și a insuficienței cardiace).

DOXEPIN împreună cu alimente și băuturi

Evitați să consumați alcool în timpul tratamentului cu Doxepin. Băuturile alcoolice (vin, bere, băuturi spirtoase), vă pot afecta mult mai mult decât de obicei.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu luați Doxepin fără să vă consultați cu medicul dumneavoastră dacă sunteți gravidă, ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă.

Nu luați Doxepin dacă alăptați fără să vă consultați cu medicul dumneavoastră.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Doxepin poate să genereze somnolență. Dacă prezentați aceste simptome nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje.

DOXEPIN conține lactoză și sucroză (zahăr)

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

3. Cum să utilizați DOXEPIN

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Medicamentul dumneavoastră se administrează oral.

Înghițiți drajeurile întregi, cu un pahar cu apă.

Luați drajeurile în timp ce stați în picioare sau așezat în poziție verticală.

Nu zdrobiți sau mestecați drajeurile.

Continuați să luați drajeurile în fiecare zi.

Doza inițială uzuală este de 75 mg pe zi. Această doză poate fi crescută, dacă este necesar.

Doza maximă recomandată este de 100 mg de trei ori pe zi.

Drajeurile pot fi prescrise o dată, de două ori sau de trei ori pe zi.

Doza de până la 100 mg poate fi administrată ca doză unică.

Dacă sunteți în vârstă aceste doze pot fi reduse.

Dacă sunteți în vârstă și este necesară o doză crescută de medicament medicul poate dori să vă consulte periodic.

Dacă suferiți de probleme hepatice, trebuie să începeți tratamentul cu o doză mică.

Cât de repede va începe să acționeze tratamentul?

- Puteți lua Doxepin 2-3 săptămâni înainte de a începe să vă simțiți mai bine.
- Trebuie să continuați să luați Doxepin pentru a vă ajuta să vă simțiți mai bine.
- Consultați medicul dumneavoastră înainte de a opri tratamentul.
- Chiar dacă începeți să vă simțiți mai bine, continuați să luați tratamentul dumneavoastră. Trebuie să continuați tratamentul pentru a vă simți mai bine.

Ce să faceți dacă nu vă simțiți mai bine?

Spuneți medicului dumneavoastră dacă:

- ați luat medicamentul dumneavoastră, și încă vă simțiți rău:
sau
- vă simțiți mai rău.

Dacă utilizați mai mult DOXEPIN decât trebuie

Prea multe drajeuri luate o dată pot fi periculoase. Semnele și simptomele de supradozare ușoară includ somnolență, stupoare, vedere încețoșată și uscarea excesivă a gurii.

Supradozajul sever poate provoca pierderea conștienței, scăderea frecvenței respirației, convulsii, scăderea tensiunii arteriale, bătăi ale inimii neobișnuit de rapide sau palpitații.

Dacă ați luat mai mult Doxepin decât doza prescrisă, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau secției de urgență a celui mai apropiat spital. Luați cutia sau ambalajul de Doxepin cu dumneavoastră când mergeți la medic sau la spital. Nu încercați să conduceți vehicule sau să lucrați cu utilaje.

Dacă uitați să utilizați DOXEPIN

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Ziua următoare continuați tratamentul ca de obicei.

Dacă încetați să utilizați DOXEPIN

Trebuie întotdeauna să consultați medicul dumneavoastră înainte de a opri tratamentul. Medicul dumneavoastră poate să recomande reducerea treptată a dozei luate înainte de oprirea completă a medicamentului. Acest lucru poate ajuta în prevenirea recurenței simptomelor inițiale și în reducerea posibilității de apariție a efectelor de sevraj precum insomnie, iritabilitate și transpirație excesivă.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă prezentați în timpul tratamentului gânduri de auto-vătămare sau gânduri de sinucidere, vezi și punctul "Atenționări și precauții".

Fracturi

Pacienții care primesc acest tip de medicament au un risc mai mare de fracturi.

Doxepin este în general bine tolerat. Majoritatea reacțiilor adverse sunt ușoare și au tendința să dispară atunci când tratamentul este continuat. Dacă totuși acestea devin mai intense s-ar putea ca medicul dumneavoastră să decidă să vă micșoreze doza.

Cele mai frecvente reacții adverse sunt :

- somnolență
- uscăciunea mucoasei bucale
- constipație

Acestea sunt de obicei ușoare. Dacă persistă mai mult de câteva zile, discutați cu medicul dumneavoastră.

Următoarele reacții adverse au fost raportate mai puțin frecvent (pot afecta până la 1 din 100 persoane) sau rar (pot afecta până la 1 din 1000 persoane). Dacă acestea nu dispar în câteva zile sau dacă încep să vă deranjeze vă rugăm să vorbiți cu medicul dumneavoastră.

- amețeli (dacă aveți astfel de manifestări ridicați-vă cu grijă)
- transpirații
- vedere încețoșată
- dureri de cap
- dificultăți la adormire (insomnie)
- dificultate în a elimina urina
- oboseală

- slăbiciune
- creștere în greutate
- stomac deranjat
- pierderea poftei de mâncare
- senzație de rău (greață)
- vărsături sau diaree
- ulcerații la nivelul mucoasei bucale
- gust neplăcut
- bătaii neregulate și rapide ale inimii (palpitații)
- modificări ale comportamentului sexual
- umflarea testiculelor
- frisoane
- pierderea părului de pe cap
- înroșirea bruscă a feței însoțită de senzație de căldură locală
- tremurături
- amorțeală în mâini și picioare
- senzație de înțepături de ace
- agitație sau confuzie
- țiuțuri în urechi

Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane): Următoarele reacții adverse sunt rare și au fost raportate la pacienții care au luat un antidepresiv triciclic, deși nu toate au apărut la administrarea de doxepin. Vorbiți cu medicul dumneavoastră dacă apare una dintre următoarele:

- erupții cutanate tranzitorii, mâncărime, umflarea feței; pielea dumneavoastră ar putea fi mai sensibilă la expunerile la soare
- la vârstnici, la administrarea unor doze mari, pot să apară modificări neașteptate la nivelul mușchilor care să conducă la lentoare în mișcări, senzație de rigiditate la nivelul mâinilor și picioarelor, îngreunarea vorbirii și mișcări anormale ale limbii și ochilor
- mers nesigur, mai ales când sunt administrate mai multe medicamente care acționează la nivel nervos central
- accentuarea tulburărilor mentale existente
- mărirea în volum a sânilor, atât la femei cât și la bărbați, apariția de secreție de lapte în afara perioadei de alăptare
- agravarea astmului
- convulsii dacă ați mai avut astfel de manifestări
- coșmaruri
- halucinații (perceperea, vederea sau auzirea unor persoane sau evenimente care nu există în realitate)
- icter (îngălbenirea albului ochilor și/sau a pielii)
- foarte rar apar modificări ale ritmului cardiac
- modificări ale numărului de celule albe și roșii din sânge, care pot provoca apariția infecțiilor, febrei, ulcerații dureroase la nivelul mucoasei gurii sau rectului și apariția mai rapidă a zgârieturilor sau vânătăilor
- modificări ale unor teste din sânge (modificarea nivelului de zahăr din sânge, scăderea nivelului de sodiu din sânge)

Dacă sunteți vârstnic s-ar putea să prezentați mai frecvent agitație și confuzie.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează DOXEPIN

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține DOXEPIN

- Substanța activă este doxepină sub formă de clorhidrat de doxepină. Un drajeu conține doxepină 25 mg sub formă de clorhidrat de doxepină 28,26 mg.
- Celelalte componente sunt: *Nucleu*: amidon de porumb, lactoză monohidrat, povidonă K30, talc, stearat de magneziu; *strat de drajefiere*: sucroză (zahăr), carbonat de calciu, talc, gumă arabică atomizată, dioxid de titan (E 171), macrogol 6000, ceară carnauba.

Cum arată DOXEPIN și conținutul ambalajului

Drajeurile sunt de culoare albă, discoidale, cu suprafața convexă, lucioasă.

Cutie cu 3 blistere din PVC/Al a câte 10 drajeuri.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

TERAPIA SA,

Str. Fabricii nr. 124, Cluj – Napoca, România

Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

TERAPIA SA,

Str. Fabricii nr. 124, Cluj – Napoca, România

Acest prospect a fost revizuit în iunie 2019.