

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Doxepin Teva 10 mg, kapsułki, twarde
Doxepin Teva, 25 mg, kapsułki, twarde
Doxepini hydrochloridum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Doxepin Teva i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Doxepin Teva
3. Jak stosować lek Doxepin Teva
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Doxepin Teva
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Doxepin Teva i w jakim celu się go stosuje

Doksepina należy do leków przeciwdepresyjnych o budowie trójpierścieniowej. Wykazuje działanie przeciwdepresyjne i przeciwlękowe. Mechanizm działania nie jest do końca poznany. Prawdopodobnie polega on na hamowaniu wychwytu zwrotnego amin biogennych (np. noradrenaliny) w szczelinach synaptycznych.

Lek łatwo wchłania się z przewodu pokarmowego i osiąga maksymalne stężenie we krwi po około 2 - 4 godzinach.

Lek metabolizowany jest w wątrobie (powstaje m.in. aktywny metabolit demetylodoksepina). Doksepina wydalana jest głównie w moczu, w postaci metabolitów.

Wskazania do stosowania:

- stany depresyjne z lękiem i niepokojem w przebiegu psychoz, w tym depresja inwolucyjna i faza depresyjna w chorobie afektywnej dwubiegunowej;
- depresje i stany lękowe w przebiegu zaburzeń somatycznych oraz chorób organicznych;
- zespoły depresyjno-lękowe w przebiegu choroby alkoholowej;
- zaburzenia nerwicowe z objawami depresji lub lęku.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Doxepin Teva

Kiedy nie stosować leku Doxepin Teva

Jeśli u pacjenta występują:

- uczulenie na doksepinę, trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- mania;
- ciężkie choroby wątroby;
- pacjentka karmi piersią;

- jaskra;
- skłonność do zatrzymania moczu;
- stosowanie inhibitorów MAO jednocześnie lub w ciągu ostatnich 2 tygodni.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Doxepin Teva należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Stosowanie leku Doxepin Teva jednocześnie z buprenorfiną (opiodowym lekiem przeciwbólowym) może prowadzić do zespołu serotoninowego, choroby mogącej zagrażać życiu (patrz punkt „Lek Doxepin Teva a inne leki”).

Lekarz zastosuje schemat dawkowania jeden raz na dobę z ostrożnością u pacjentów ze współistniejącymi chorobami, także u pacjentów zażywających inne leki. Jest to szczególnie ważne w przypadku stosowania leków o działaniu przeciwcholinergicznym.

Schemat ten będzie dostosowany ostrożnie również u pacjentów w podeszłym wieku, w zależności od stanu klinicznego. Pacjenci tacy są szczególnie podatni na wystąpienie działań niepożądanych, takich jak: pobudzenie, splątanie (dezorientacja), niedociśnienie ortostatyczne (występujące przy nagłej zmianie pozycji z leżącej lub siedzącej na stojącą). Dawkę początkową lekarz ustali ostrożnie, pod ścisłą kontrolą reakcji pacjenta. Zastosowanie połowy dawki podtrzymującej może wystarczyć dla osiągnięcia właściwej reakcji klinicznej.

Podczas leczenia lekiem Doxepin Teva może wystąpić senność oraz nasilenie reakcji na alkohol.

W przypadku nasilenia się objawów psychozy lub wystąpienia objawów manii, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, który może zdecydować o zmniejszeniu dawki leku Doxepin Teva lub o zastosowaniu dodatkowego leku.

Chociaż ze stosowaniem doksepiny wiąże się mniejsze ryzyko wpływu na układ krążenia w porównaniu z innymi trójpierścieniowymi lekami przeciwdepresyjnymi, wymagane jest zachowanie ostrożności w przypadku pacjentów z ciężkimi zaburzeniami sercowo-naczyniowymi (blok serca, arytmia, świeży zawał mięśnia sercowego).

Lek Doxepin Teva należy ostrożnie stosować u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby i (lub) nerek.

Konieczne jest zachowanie ostrożności w przypadku pacjentów z napadami padaczkowymi w przeszłości.

U pacjentów z łagodnym rozrostem gruczołu krokowego może zwiększyć się skłonność do zatrzymania moczu

Lek Doxepin Teva a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Doksepina, podobnie jak inne trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne metabolizowana jest w wątrobie przez układ cytochromu P-450 (izoenzym CYP 2D6). Inhibitory lub substraty CYP2D6 (np. chinidyna, selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotonininy) podane jednocześnie, mogą zwiększać stężenie trójpierścieniowych leków przeciwdepresyjnych we krwi.

Podczas jednoczesnego stosowania z innymi lekami przeciwdepresyjnymi, alkoholem, lekami przeciwlękowymi należy wziąć pod uwagę możliwość nasilenia działania farmakologicznego. Wiadomo, że inhibitory monoaminooksydazy mogą potęgować działanie innych leków i nasilać ich

reakcje niepożądane, dlatego doksepina nie może być podawana jednocześnie, ani w ciągu 2 tygodni od zaprzestania stosowania inhibitorów MAO.

Niektóre leki mogą nasilać działania niepożądane leku Doxepin Teva, a czasem powodować bardzo ciężkie reakcje. W czasie przyjmowania leku Doxepin Teva nie należy bez wcześniejszej konsultacji z lekarzem przyjmować innych leków, w szczególności buprenorfiny. Lek ten może wchodzić w interakcje z lekiem Doxepin Teva i wywoływać objawy, takie jak mimowolne, rytmiczne skurcze mięśni, w tym mięśni warunkujących ruchy gałki ocznej, pobudzenie, omamy, śpiączka, nadmierna potliwość, drżenie, wzmożenie odruchów, zwiększone napięcie mięśniowe, temperatura ciała powyżej 38°C. Jeśli u pacjenta wystąpią takie objawy, należy skontaktować się z lekarzem.

Cymetydyna powoduje znaczące wahania stężenia stacjonarnej doksepiny we krwi. Doksepiny nie należy podawać w skojarzeniu z lekami sympatykomimetycznymi, takimi jak efedryna, izoprenalina, noradrenalina, fenylefryna, fenylpropanolamina. Leki znieczulające ogólnie i miejscowo (zawierające sympatykomimetyki) podawane podczas terapii trójpierścieniowymi lekami przeciwdepresyjnymi zwiększają ryzyko arytmii i niedociśnienia lub nadciśnienia. Jeżeli zabieg chirurgiczny jest konieczny, lekarz anestezjolog musi być poinformowany, że pacjent jest obecnie leczony przeciwdepresyjnie.

Doksepina może osłabiać działanie leków przeciwnadciśnieniowych, takich jak debryzochina, betanidyna, guanetydyna i prawdopodobnie klonidyna. Aby lek nie wywierał wpływu na działanie guanetydyny, jego dawka dobową nie może być większa niż 150 mg. Pacjent powinien być kontrolowany podczas jednoczesnego stosowania któregośkolwiek z leków przeciwnadciśnieniowych.

Barbiturany mogą przyspieszać metabolizm doksepiny.

Doksepina może zmniejszać działanie azotanów stosowanych podjęzykowo.

Podczas jednoczesnego stosowania z doksepina hormonów tarczycy, lekarz może zalecić zmniejszenie ich dawki.

Doxepin Teva z jedzeniem i pićm

Aby uniknąć podrażnienia żołądka zaleca się zażywać lek z pokarmem, nawet, jeżeli stosowany jest raz na dobę, wieczorem.

Zachowanie szczególnej ostrożności u niektórych szczególnych grup stosujących lek

Stosowanie leku Doxepin Teva u dzieci

Nie zaleca się stosowania leku Doxepin Teva u dzieci w wieku poniżej 12 lat, ponieważ nie ustalono bezpieczeństwa stosowania w tej grupie wiekowej.

Stosowanie leku Doxepin Teva u pacjentów z zaburzeniem czynności nerek i (lub) wątroby

W przypadku pacjentów z zaburzeniem czynności wątroby i (lub) nerek należy zachować ostrożność, może być konieczne zmniejszenie dawki.

Stosowanie leku Doxepin Teva u pacjentów w podeszłym wieku

U pacjentów w podeszłym wieku zwykle stosuje się mniejsze dawki leku Doxepin Teva. W przypadkach, gdy objawy są łagodne, lekarz zaleci rozpoczęcie leczenia od dawki 10 mg do 50 mg na dobę. U znacznej części pacjentów zadowalającą reakcję pacjenta uzyskiwano po zastosowaniu doksepiny w dawce od 30 mg do 50 mg na dobę. Lekarz dostosuje dawkę w zależności od indywidualnej reakcji pacjenta.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Brak danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania u kobiet ciężarnych.

Karmienie piersią

Doksepina i jej aktywny metabolit demetylodoksepina przenikają do mleka matki. Donoszono o wystąpieniu bezdechu i senności u dziecka karmionego piersią, którego matka zażywała doksepinę, dlatego lek ten jest przeciwwskazany w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Doksepina może wywoływać senność i powodować wydłużenie czasu reakcji. Pacjenci, u których występują takie reakcje, nie powinni prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Lek Doxepin Teva zawiera laktozę

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Lek Doxepin Teva zawiera sól

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na kapsułkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Doxepin Teva

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dawkowanie zależy od nasilenia choroby, stanu klinicznego pacjenta i reakcji indywidualnej na lek.

Dawka doksepiny wynosi od 30 mg do 300 mg na dobę. Dawki do 100 mg na dobę mogą być przyjmowane jednorazowo, albo w dawkach podzielonych. Dawki większe niż 100 mg na dobę należy przyjmować w 3 dawkach podzielonych. Maksymalna dawka jednorazowa wynosi 100 mg i przyjmowana jest zwykle przed snem.

W przypadkach o umiarkowanym i ciężkim nasileniu lekarz zaleci rozpoczęcie leczenia zwykle od dawki 75 mg na dobę. Reakcja większości pacjentów na tę dawkę jest zadowalająca. Jeżeli reakcja nie jest właściwa, lekarz dostosuje dawkę indywidualnie; w cięższych przypadkach może zwiększyć ją maksymalnie do dawki 300 mg na dobę, przyjmowanej w dawkach podzielonych.

Po uzyskaniu oczekiwanego efektu klinicznego, dawkowanie zostanie odpowiednio zmniejszone. Optymalne działanie przeciwdepresyjne może nie być widoczne przez 2 do 3 tygodni stosowania leku. *W przypadku wrażenia, że działanie leku jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.*

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Doxepin Teva

Objawy przedawkowania

Stan klinicznie lekki: senność, osłupienie, nieostre widzenie, nadmierna suchość błony śluzowej jamy ustnej.

W razie wystąpienia takich objawów należy lek odstawić i prowadzić obserwację pacjenta.

W razie konieczności należy prowadzić leczenie podtrzymujące.

Stan klinicznie ciężki: senność, depresja oddechowa, niedociśnienie tętnicze krwi, śpiączka, drgawki, zaburzenia rytmu serca (częstoskurcz), zatrzymanie moczu (atonie pęcherza moczowego), zmniejszenie perystaltyki przewodu pokarmowego (niedrożność porażenna jelit), podwyższenie lub obniżenie temperatury, wzmożone odruchy ścięgnowe.

Postępowanie w przypadku zatrucia: lekarz przeprowadzi płukanie żołądka (jeżeli pacjent jest przytomny) i zastosuje leczenie objawowe i podtrzymujące (leczenie zaburzeń rytmu serca, leczenie przeciwdrgawkowe, wspomaganie oddechu). Nie zaleca się stosowania dializoterapii i wymuszonej diurezy.

W razie zażycia większej niż zalecana dawki leku Doxepin Teva, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Pominięcie zastosowania leku Doxepin Teva

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W przypadku pominięcia dawki leku, jeżeli stosowany jest on w schemacie 1 raz na dobę - wieczorem, nie należy pominiętej dawki zażywać rano, ponieważ lek może wpłynąć na normalne funkcjonowanie w ciągu dnia. Jeżeli stosowany jest inny schemat leczenia, pominiętą dawkę należy zażyć tak szybko, jak będzie to możliwe. Jeżeli zbliża się już czas przyjęcia kolejnej dawki, należy poczekać i zażyć ją o wyznaczonej porze.

Przerwanie stosowania leku Doxepin Teva

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Po nagłym zaprzestaniu przyjmowania trójpierścieniowych leków przeciwdepresyjnych mogą wystąpić objawy odstawienia obejmujące: bezsenność, drażliwość, nadmierne pocenie się. Objawy odstawienia u noworodków, których matki w trzecim trymestrze ciąży zażywały leki przeciwdepresyjne, obejmują: zaburzenia oddychania, drgawki i wzmożone odruchy.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Doksepina jest dobrze tolerowana. Większość działań niepożądanych jest łagodna, występuje zazwyczaj na początku leczenia i ustępuje w trakcie stosowania leku albo po zmniejszeniu dawki, jeżeli zaistnieje taka konieczność. Niektórych działań niepożądanych, wymienionych poniżej, nie opisywano jako specyficzne dla doksepiny, jednak z uwagi na ścisłe podobieństwo właściwości farmakologicznych pomiędzy lekami trójpierścieniowymi, należy wziąć pod uwagę możliwość ich wystąpienia.

Częstość działań niepożądanych u dorosłych stwierdzona w badaniach klinicznych określa się następująco:

Bardzo częste (mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 pacjentów)

Częste (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 pacjentów)

Niezbyt częste (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 100 pacjentów)

Rzadkie (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 1 000 pacjentów)

Bardzo rzadkie (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 000 pacjentów)

Częstość nieznaną (częstość nie może zostać określona na podstawie dostępnych danych).

Bardzo często: senność, suchość błony śluzowej jamy ustnej, zaparcia.

Niezbyt często: bóle i zawroty głowy, bezsenność, koszmary nocne, splątanie (zaburzenie świadomości), stany dezorientacji, pobudzenie, uczucie drętwienia albo parestezje (uczucie kłucia, mrowienia), drżenia (zwykle łagodne). Podczas stosowania dużych dawek (zwłaszcza u pacjentów w podeszłym wieku) mogą wystąpić inne objawy pozapiramidowe, w tym dyskinezy późne (mimowolne ruchy mięśni twarzy i (lub) języka), reakcje alergiczne, w tym wysypka skórna, obrzęk twarzy,

wrażliwość na światło, świąd, pokrzywka. Podczas stosowania trójpierścieniowych leków przeciwdepresyjnych może dochodzić do zaostrzenia objawów astmy.

Rzadko: halucynacje (omamy), ataksja (bezład ruchowy, zwłaszcza, gdy podaje się kilka leków działających na ośrodkowy układ nerwowy), drgawki (u pacjentów z predyspozycjami wynikającymi z uszkodzeń mózgu albo z uzależnienia od alkoholu lub leków). Podczas leczenia trójpierścieniowymi lekami przeciwdepresyjnymi zaostrzeniu mogą ulec objawy psychiatryczne, w tym mania i urojenia paranoidalne. Rzadko donoszono o wystąpieniu szumów usznych; niedociśnienie ortostatyczne, zaczerwienienie twarzy, wzmożone wydzielanie potu, wymienione powyżej skórne reakcje alergiczne; zwiększona liczba granulocytów kwasochłonnych (rodzaj białych krwinek) we krwi i zaburzenia czynności szpiku kostnego z objawami, takimi jak: brak granulocytów we krwi, zmniejszona liczba krwinek białych we krwi, zmniejszona liczba płytek krwi we krwi, plamica, niedokrwistość hemolityczna; nudności, wymioty, niestrawność, zaburzenia smaku, biegunka, jadłowstręt, aftowe zapalenie jamy ustnej; zespół nieadekwatnego wydzielania hormonu antydiuretycznego, powiększenie sutków u mężczyzn, powiększenie sutków oraz mlekotok u kobiet; zatrzymanie moczu (u mężczyzn z tego typu predyspozycjami, spowodowanymi rozrostem gruczołu krokowego może dochodzić do nasilenia dolegliwości); żółtaczką.

Bardzo rzadko: zaburzenia widzenia (nieostre widzenie), przyspieszenie rytmu serca, zmiany w elektrokardiogramie (EKG); wypadanie włosów; zmęczenie, osłabienie, zwiększenie masy ciała, dreszcze, podwyższenie temperatury (u pacjentów zażywających jednocześnie chloropromazynę).

Pojedyncze przypadki: zmniejszony lub zwiększony popęd płciowy, obrzęk jąder, zwiększone lub zmniejszone stężenie glukozy we krwi.

U pacjentów przyjmujących tego typu leki zaobserwowano zwiększone ryzyko złamań kości.

Myśli samobójcze, pogłębienie depresji lub zaburzeń lękowych

Osoby, u których występuje depresja lub zaburzenia lękowe, mogą czasami mieć myśli o samookaleczeniu lub o popełnieniu samobójstwa. Takie objawy czy zachowanie może nasilać się na początku stosowania leków przeciwdepresyjnych, ponieważ leki te zaczynają działać zazwyczaj po upływie 2 tygodni, czasem później.

Wystąpienie myśli samobójczych, myśli o samookaleczeniu lub popełnieniu samobójstwa jest bardziej prawdopodobne jeżeli:

- u pacjenta w przeszłości występowały myśli samobójcze lub chęć samookaleczenia;
- pacjent jest młodym dorosłym; dane z badań klinicznych wskazują na zwiększone ryzyko wystąpienia zachowań samobójczych u osób w wieku poniżej 25 lat z zaburzeniami psychicznymi, którzy byli leczeni lekami przeciwdepresyjnymi.

Jeśli u pacjenta występują myśli samobójcze lub myśli o samookaleczeniu, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub zgłosić do szpitala.

Pomocne może okazać się poinformowanie krewnych lub przyjaciół o depresji lub zaburzeniach lękowych oraz poproszenie ich o przeczytanie tej ulotki. Pacjent może zwrócić się z prośbą o pomoc do krewnych lub przyjaciół i prosić o informowanie go, jeśli zauważą, że depresja lub lęk nasiliły się lub wystąpiły niepokojące zmiany w zachowaniu.

U niektórych osób w czasie stosowania leku Doxepin Teva mogą wystąpić inne działania niepożądane.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Doxepin Teva

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i pudełku po: Termin ważności (EXP). Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Doxepin Teva

- Substancją czynną leku jest odpowiednio 10 mg albo 25 mg doksepiny w postaci chlorowodoru doksepiny.
- Pozostałe składniki to: skrobia kukurydziana, laktoza jednowodna (patrz punkt 2 Lek Doxepin Teva zawiera laktozę), magnezu stearynian, sodu laurylosiarczan (patrz punkt 2 Lek Doxepin Teva zawiera sól).

Skład kapsułki twardej 10 mg: indygotyna (E132), tytanu dwutlenek (E171), żelatyna, erytrozyna (E127), błękit patentowy (E131).

Skład kapsułki twardej 25 mg: indygotyna (E132), tytanu dwutlenek (E171), żelatyna, erytrozyna (E127).

Jak wygląda lek Doxepin Teva i co zawiera opakowanie

Doxepin Teva, 10 mg - kapsułki żelatynowe twarde nr 4, dwubarwne, korpus barwy niebieskiej a wieczko barwy wiśniowej.

Doxepin Teva, 25 mg - kapsułki żelatynowe twarde nr 4, dwubarwne, korpus barwy różowej a wieczko barwy wiśniowej.

Wypełnienie kapsułek stanowi proszek barwy białej.

Opakowanie zawiera 30 kapsułek twardej w 3 blistrach z folii Aluminium/PVC po 10 kapsułek w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
ul. Emilii Plater 53, 00-113 Warszawa

tel.: (22) 345 93 00

Wytwórca:

Teva Operations Poland Sp. z o.o.
ul. Mogilska 80
31-546 Kraków

Data ostatniej aktualizacji ulotki: