

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Doxepine HCl capsule 25 mg niet FNA

Lees onderstaande informatie goed door voordat u het medicijn gaat gebruiken.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Vraag dan de arts of apotheker om uitleg.
- Het medicijn is enkel voor u voorgeschreven. Geef dit medicijn niet door aan anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u. Het medicijn kan schadelijk zijn voor een ander.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van de bijsluiter

1. Wat is Doxepine HCl capsule 25 mg niet FNA en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u extra voorzichtig zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Doxepine HCl capsule 25 mg niet FNA en waarvoor wordt het gebruikt?

Dit medicijn bevat doxepine. Doxepine behoort tot een groep medicijnen die tricyclische antidepressiva worden genoemd. Het regelt in de hersenen de hoeveelheid natuurlijk voorkomende stoffen die een rol spelen bij stemmingen en emoties.

Doxepine HCl capsule 25 mg niet FNA wordt gebruikt bij:

- Depressiviteit

Dit medicijn mag gebruikt worden bij kinderen vanaf 12 jaar.

Heeft u een ander ziektebeeld? Vraag dan uw arts waarom dit medicijn bij u is voorgeschreven.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u extra voorzichtig zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen die in dit medicijn zitten. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U heeft een verhoogde oogboldruk (glaucoom).

- U heeft moeilijkheden bij het plassen.
- U heeft recent een hartaanval gehad.
- U heeft een ischemische hartziekte, zoals angina pectoris.
- U heeft ernstig hartfalen met een prikkelgeleidingsstoornis, een aangeboren lang-QT-intervalsyndroom, of het Brugada-syndroom.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

- U bent volwassen en heeft suïcidale gedachten (gehad).
- U bent jonger dan 25 jaar (vanwege een verhoogde kans op suïcidepogingen, vooral aan het begin van de behandeling en na een dosiswijziging).
- U heeft epilepsie, een bipolaire stoornis of een manie (gehad).
- U heeft lever- of nierfunctiestoornissen.
- U heeft een lage bloeddruk.
- Uw schildklier is overactief (hyperthyreoïdie).

Neem in deze gevallen contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast doxepine nog andere medicijnen, heeft u dat kortgeleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Doxepine heeft invloed op andere medicijnen. Dit noemen we een wisselwerking. Hierdoor werken medicijnen beter, slechter of anders. De belangrijkste wisselwerkingen van dit medicijn zijn met:

- Andere medicijnen die het reactievermogen beïnvloeden. De effecten op het reactievermogen kunnen worden versterkt. Bij deze middelen is vaak op de verpakking een gele waarschuwingssticker geplakt.
- Carbamazepine (een medicijn dat wordt gebruikt bij epilepsie): Dit medicijn kan de werking van doxepine verminderen.
- Sommige andere medicijnen tegen een depressie (zoals bupropion, citalopram, fluoxetine, fluvoxamine, paroxetine en sertraline): Deze medicijnen kunnen de hoeveelheid doxepine in het bloed doen verhogen. Hierdoor is er een verhoogde kans op bijwerkingen, zoals sufheid, duizeligheid, moeite met plassen en verstopping. Door de combinatie van 1 van deze medicijnen met doxepine kan ook de kans op ernstige bijwerkingen toenemen, zoals spiertrekkingen, koorts en verwardheid.
- Medicijnen tegen de ziekte van Parkinson: De combinatie van deze medicijnen verminderen elkaars werking. U kunt last krijgen van bijvoorbeeld hallucinaties of wanen of de klachten van de ziekte van Parkinson kunnen verergeren. Raadpleeg dan uw arts.
- Terbinafine (een medicijn dat wordt gegeven bij een schimmelinfectie), cimetidine (een medicijn wat wordt gegeven bij overtollig maagzuur) en kinidine (een medicijn dat wordt gegeven bij hartritmestoornissen): Door deze medicijnen kan de hoeveelheid doxepine in het bloed te hoog worden. Hierdoor kunnen er meer bijwerkingen optreden zoals sufheid, verwardheid en verstopping.
- Sommige medicijnen tegen hiv.

Heeft u vragen over of een van deze wisselwerkingen voor u belangrijk zijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Waarop moet u letten met alcohol?

Alcohol versterkt het versuffende effect van dit middel. Ook als u hier niets meer van merkt omdat u gewend bent geraakt aan dit middel, kunt u door het gebruik van alcohol erg suf worden. Beperk daarom het gebruik van alcohol en drink het liever niet.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Zwangerschap

Gebruik dit medicijn alleen in overleg met uw arts. Weeg met uw arts de ernst van uw aandoening af tegen het risico van dit medicijn voor het kind. Er zijn niet veel zwangere vrouwen die dit medicijn hebben gebruikt. Daarom is niet zeker wat de risico's zijn voor zwangere vrouwen en hun kind. Wel is bekend dat bij gebruik van dit medicijn tijdens de laatste weken van de zwangerschap het kind ontwenningverschijnselen kan krijgen na de geboorte. Dit merkt u aan trillen, een onregelmatige ademhaling, slecht drinken en hard huilen. Of andere bijwerkingen, zoals verstopping of weinig kunnen plassen. Maar soms kan het ook schadelijk voor de baby of voor u zijn, als uw aandoening niet zo goed mogelijk behandeld wordt. Zo kunnen depressieve klachten ook schadelijk zijn voor de moeder en het kind. Stoppen met dit medicijn als u al zwanger bent wordt dan meestal niet aangeraden. Overleg daarom met uw arts over de voor- en nadelen.

Borstvoeding

Wilt u borstvoeding geven, overleg dan met uw arts. U kunt dit medicijn beter niet gebruiken als u borstvoeding geeft. Dit medicijn komt in een kleine hoeveelheid in de moedermelk terecht. Het kan dan bijwerkingen bij het kind geven. Dit merkt u doordat uw baby dan moeilijk ademt, suf is of slecht drinkt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het kan gevaarlijk zijn aan het verkeer deel te nemen als u dit medicijn gebruikt. Dit komt door bijwerkingen, zoals sufheid, slaperigheid, vermoeidheid, duizeligheid, moeite met concentreren, verwardheid of wazig zien. Of en wanneer u met dit medicijn mag autorijden, hangt af van de dosering die u gebruikt. Overleg hierover met uw arts.

Let op: ook depressiviteit kan een reden zijn dat u niet mag autorijden. Overleg met uw arts of dat bij u het geval is.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Dosering

Kijk voor de juiste dosering altijd op het etiket van de apotheek.

Wijze van gebruik

Neem de capsules in met een half glas water.

Bij voorkeur de totale dagdosis in 1 keer 's avonds voor het slapengaan innemen. Is de dosis meer dan 150 mg per dag? Dan kunt u de dosis beter in 2 keer innemen, 's ochtends en 's avonds. In het begin van de behandeling kan het nodig zijn de dagdosis te verdelen over de dag om bijwerkingen te verminderen. Dit geldt ook voor ouderen. Overleg dit met uw arts.

Als het middel na 6 weken geen effect heeft, overleg dan met uw arts.

Bespreek gedurende de hele behandeling alle veranderingen in uw gedrag of stemming steeds met uw arts. Het kan zijn dat u niet goed of onvoldoende op dit middel reageert en misschien meer baat zult vinden bij een ander middel.

Na verbetering van de klachten, moet u het meestal 6 maanden blijven gebruiken. Dan heeft u minder kans dat de depressiviteit terugkomt.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Als u te veel van dit medicijn heeft gebruikt, neem dan direct contact op met uw arts of apotheker. U kunt last krijgen van klachten zoals gevoel van opwinding, rusteloosheid, hallucinaties, coördinatieproblemen, problemen met de spraak, stuiptrekkingen, problemen met de ademhaling, sterk verhoogde of verlaagde lichaamstemperatuur, verlaagde bloeddruk, vergrote pupillen, droge warme huid, droge slijmvliezen en hartritmestoornissen.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

- Als u dit middel 1 keer per dag gebruikt: duurt het nog meer dan 8 uur voor u de volgende dosis normaal inneemt? Neem de vergeten dosis dan alsnog in. Duurt het nog minder dan 8 uur? Sla de vergeten tablet dan over. Slikt u het hierdoor overdag in plaats van 's avonds? Houd er rekening mee dat dit middel sufheid geeft. U kunt nu bijvoorbeeld niet autorijden.
- Als u dit middel 2 keer per dag gebruikt: duurt het nog meer dan 4 uur voor u de volgende dosis normaal inneemt? Neem de vergeten dosis dan alsnog in. Duurt het nog minder dan 4 uur? Sla de vergeten dosis dan over.

Als u stopt met het gebruiken van dit medicijn

Overleg altijd met uw arts als u eerder wilt stoppen met dit medicijn dan wat de arts heeft aangegeven.

U mag niet zomaar stoppen met dit medicijn. Stopt u in 1 keer na een gebruik van minstens 5-8 weken? Dan kunt u last krijgen van klachten. Bijvoorbeeld angst, slapeloosheid, onrust, duizeligheid, hoofdpijn, spierpijn, misselijkheid en zweten. Deze verschijnselen treden vaak pas één tot vier dagen na plotseling stoppen op en zijn na twee weken meestal over. Bouw de dosering bij voorkeur af over een periode van 4 weken. Overleg hierover met uw arts.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

De meeste bijwerkingen zijn in de eerste week het meest uitgesproken en nemen daarna af of verdwijnen zelfs. Ze gaan weer over als u met het middel stopt.

Sommige aandoeningen kunnen door doxepine verergeren. Neem daarom in elk geval contact op met uw arts als u lijdt aan: hartkramp (angina pectoris), hartritmestoornissen, verhoogde oogboldruk (glaucoom), epilepsie en een vergrote prostaat.

Mogelijke bijwerkingen van dit medicijn zijn:

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- Sufheid, slaperigheid, een verminderd reactievermogen en wazig zien.

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- Misselijkheid en braken, vooral als u begint met dit middel
- Duizeligheid, vooral bij het opstaan. Mensen met hartfalen kunnen hier meer last van hebben.
- Trillende handen, rusteloze benen, spiertrekkingen en veel zweten
- Prikkelbaarheid, verwardheid en slapeloosheid
- Na enkele maanden gewichtstoename

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- Droge mond, doordat u minder speeksel aanmaakt
- Verstopping (obstipatie)
- Als u het syndroom van Sjögren heeft, een aandoening waarbij de slijmvliezen van onder andere ogen en mond droger zijn dan normaal: u kunt meer klachten krijgen
- Hartkloppingen. Dit kan bij mensen met hartkramp (angina pectoris) een aanval uitlokken van pijn op de borst bij inspanning. Overleg hierover met uw arts.
- Hartaandoeningen, zoals meer kans op een hartaanval. De kans hierop is groter bij mensen die in het verleden een hartaanval hebben gehad. Waarschuw uw arts, als u plotseling pijn op de borst krijgt.
- Hartritmestoornissen. U merkt dit soms alleen aan plotselinge duizelingen of als u even wegraakt. Vooral mensen met de aangeboren vorm van de hartritmestoornis verlengd QT-interval hebben hier meer kans op. Gebruik dit medicijn NIET als u deze aangeboren hartritmestoornis heeft.
- Mensen met het Brugada-syndroom, een erfelijke hartaandoening, hebben mogelijk een grotere kans op hartritmestoornissen
- Moeilijk kunnen plassen. Dit is vooral van belang als u al moeite met plassen heeft door een vergrote prostaat. Neem contact op met uw arts als u dit merkt. Mogelijk is een ander medicijn geschikter voor u.
- Oorsuizen, wazig zien en verhoogde oogboldruk (glaucoom)
- Overgevoeligheid voor dit middel. Dit merkt u aan jeuk en huiduitslag.

- Borstvorming (bij mannen), melkafscheiding
- Bloed- of leverafwijkingen. U kunt dit merken aan onverklaarbare koorts, keelpijn, blauwe plekken of een gele verkleuring van het oogwit.
- Mensen met epilepsie lopen een grotere kans op een epileptische aanval
- Toename van depressieve gedachten of gedachten aan zelfmoord. Jongeren onder de 18 jaar hebben meer kans op deze bijwerkingen. Neem bij gedachten aan zelfmoord direct contact op met een arts of **bel 0800-0113**.
- Minder of soms juist meer zin in vrijen. Bij mannen: moeilijker krijgen van een erectie en zaadlozing. Bij vrouwen: moeilijker krijgen van een orgasme.

Melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiting staan. U kunt zelf ook bijwerkingen melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Bewaar dit medicijn in de huiskamer of slaapkamer.

Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

Sluit de pot na gebruik goed af. Dit voorkomt dat de capsules vochtig worden.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking. Let ook op de houdbaarheid na openen (12 maanden).

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Lever de medicijnen in bij uw apotheek. Via de apotheek worden ze op de juiste manier vernietigd, waardoor ze niet in het milieu terechtkomen.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

De werkzame stof in dit medicijn is doxepine hydrochloride, overeenkomend met 25 mg werkzame stof per capsule.

De andere stoffen (hulpstoffen) in dit medicijn zijn microkristallijne cellulose en watervrij colloïdaal siliciumdioxide.

Hoe ziet het medicijn eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Dit medicijn is wit van kleur. De capsules zijn per 100 stuks verpakt in een pot.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Fabrikant:

Savemaak C.V.
Vilstersestraat 33
8152 AA Lemelerveld

Neem voor alle informatie over dit medicijn contact op met uw apotheek of kijk op www.BijsluiterPlus.nl .

Deze bijsluiter is voor het laatst aangepast in november 2023 door SaVeMaak C.V.