

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Sinequan 10, 10 mg harde capsules

Sinequan 25, 25 mg harde capsules

Sinequan 50, 50 mg harde capsules

Doxepine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u 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 deze bijsluiter

1. Wat is Sinequan en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS SINEQUAN EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL INGENOMEN?

- Doxepine, het werkzame bestanddeel van Sinequan, is een stof uit de groep van de zogenaamde tricyclische antidepressiva, middelen die worden gebruikt bij behandeling van depressies.
- Sinequan kan worden gebruikt voor de behandeling van depressieve episodes. De verschijnselen die hierbij kunnen optreden zijn: angst, slapeloosheid, schuldgevoelens, verlies van belangstelling, neerslachtige stemming en lichamelijke klachten.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent overgevoelig voor vergelijkbare geneesmiddelen, de zogenaamde tricyclische antidepressiva.
- U lijdt aan verhoogde oogbldruk (glaucoom). *Dit is met name van belang voor oudere patiënten.*
- U heeft moeilijkheden bij het plassen. *Dit is met name van belang voor oudere patiënten.*
- U heeft recent een hartaanval gehad.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt.

- U heeft last van epilepsie (vallende ziekte) of andere hersenziekten (organisch hersensyndroom).
- U heeft last van lever- of nierfunctiestoornissen.
- U heeft moeilijkheden bij het plassen (bijv. door prostaatvergroting).
- U heeft een hartaandoening (geleidingsstoornissen, hartkramp, recent doorgemaakt hartinfarct).
- U heeft last van een lage bloeddruk.
- Uw schildklier is overactief (hyperthyreoïdie).

- U heeft een acuut nauwe-kamerhoekglaucoom (verhoogde oogboldruk).
- U bent depressief en/of lijdt aan angststoornissen en u kunt soms gedachten hebben over zelfbeschadiging of zelfmoord. Deze gedachten kunnen toenemen als u voor het eerst middelen tegen depressie (antidepressiva) gaat innemen, aangezien deze geneesmiddelen allemaal de tijd nodig hebben, in het algemeen ongeveer 2 weken of soms langer, om te gaan werken.

U heeft een meer waarschijnlijke kans dat u dit soort gedachten vertoont:

- als u al eerder gedachten heeft gehad over zelfmoord of zelfbeschadiging
- als u een jong volwassene bent. Informatie uit klinische onderzoeken heeft een toegenomen risico aangetoond op zelfmoordgedrag bij jonge volwassenen jonger dan 25 jaar oud met psychiatrische aandoeningen die behandeld werden met een antidepressivum.

Als u op enig moment gedachten over zelfbeschadiging of zelfmoord hebt, **neem dan direct contact op met uw arts of ga direct naar het ziekenhuis. Het kan helpen als u een vriend of familielid vertelt** dat u zich depressief voelt of dat u lijdt aan een angststoornis, en hen vragen deze bijsluiter te lezen. U kunt hen vragen u te vertellen of zij denken dat uw depressie of angststoornis erger wordt of dat zij zich zorgen maken over veranderingen in uw gedrag.

Vertel het uw behandelend arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest. In dat geval dient uw arts voorzichtig te doseren en zal hij of zij u regelmatig nauwlettend controleren.

De dosering dient zorgvuldig te worden vastgesteld bij patiënten met een reeds bestaande ziekte of bij patiënten die ook andere geneesmiddelen gebruiken, wanneer men de éénmaal daagse dosering van Sinequan wil toepassen. Dit is speciaal van belang voor patiënten die geneesmiddelen gebruiken met bijwerkingen zoals problemen met scherp zien, vasthouden van urine, verstopping en droge mond (anticholinergisch effect). Vertel het uw behandelend arts indien dit voor u van toepassing is.

Wanneer de neerslachtige fase van een manisch-depressieve psychose (wisselend neerslachtig en zeer opgewekt zijn) wordt behandeld, kan deze overgaan in de opgewekte fase. Raadpleeg uw arts indien dit gebeurt. Uw arts kan besluiten de dosis te verminderen of een ander geneesmiddel (neurolepticum) aan uw huidige geneesmiddelen toe te voegen.

Wanneer middelen bij ernstige neerslachtigheid (depressies) worden toegepast bij patiënten met schizofrenie (een ernstige geestesziekte gekenmerkt door verschijnselen zoals waanideeën, waarnemingen van dingen die er niet zijn (hallucinaties) en geleidelijk veranderen van de persoonlijkheid) of andere psychotische stoornissen (geestesziekten waarbij de controle over het eigen gedrag en handelen gestoord is), kan een mogelijke verergering van psychotische symptomen optreden. Waangedachten kunnen sterker worden. Raadpleeg in dit geval uw arts.

Raadpleeg direct uw arts wanneer u in de eerste tien weken van de behandeling last krijgt van keelpijn, hoge koorts en een griepig gevoel. Dit kan wijzen op een zeer ernstige bloedafwijking (agranulocytose).

Gebruik bij ouderen:

De éénmaal daagse dosering moet bij ouderen met grote zorgvuldigheid worden ingesteld. Ouderen zijn gevoeliger voor verschillende bijwerkingen, zoals onder meer duizeligheid bij het opstaan uit zittende of liggende houding als gevolg van te sterke bloeddrukdaling.

Gebruik bij kinderen:

De toepassing van Sinequan bij kinderen jonger dan 12 jaar wordt niet aanbevolen, omdat hierover onvoldoende gegevens zijn.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast Sinequan nog andere geneesmiddelen in, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Let op: de volgende opmerkingen kunnen ook van toepassing zijn op het innemen van geneesmiddelen enige tijd geleden of in de nabije toekomst.

Het is mogelijk dat Sinequan een wisselwerking heeft met andere geneesmiddelen.

De volgende geneesmiddelen of stoffen kunnen de werking van Sinequan beïnvloeden:

- SSRIs (zoals fluoxetine en paroxetine) en moclobemide. Deze middelen worden gebruikt bij depressies en kunnen de werking van Sinequan doen toenemen.
- Kinidine. Dit middel wordt gebruikt bij hartritmestoornissen en kan de werking van Sinequan doen toenemen.
- MAO-remmers. Deze geneesmiddelen worden gebruikt bij o.a. depressies. Bij gelijktijdig gebruik zijn ernstige bijwerkingen gemeld, waarvan sommige met fatale afloop. De toediening van MAO-remmers dient derhalve ten minste twee weken gestaakt te worden, voordat voorzichtig met de Sinequan toediening wordt begonnen.
- Middelen bij epilepsie (zoals fenytoïne, carbamazepine en barbituraten). De werking van Sinequan kan afnemen.
- Anticonceptiepil. De werking van Sinequan kan toenemen.
- Thyreomimetica. Deze middelen worden gebruikt bij schildklierandoeningen en kunnen het antidepressieve effect van Sinequan versterken.
- Cimetidine. Dit maagzuurremmend middel kan de werking van Sinequan versterken. Ook bijwerkingen zoals ernstig droge mond, vasthouden van urine en wazig zien kunnen versterkt worden. Bij het stopzetten van de behandeling met cimetidine kan de werking van Sinequan verminderen.

De werking van de volgende middelen kan door Sinequan worden beïnvloed:

- Middelen tegen psychotische aanvallen (bijvoorbeeld haloperidol en clozapine), slaapmiddelen (bijvoorbeeld de barbituraten cyclobarbitol en secobarbitol), kalmeringsmiddelen, middelen tegen angst en middelen tegen allergie. De kalmerende werking kan worden versterkt.
- Middelen met een bepaalde werking, de zogenaamde parasymphatholytica (bijvoorbeeld atropine en biperideen). De effecten kunnen worden versterkt.
- Middelen tegen hartritmestoornissen en sommige middelen tegen verhoogde bloeddruk de zogenaamde klasse I anti-arrythmica (bijvoorbeeld flecaïnide, propafenon), de zogenaamde klasse II anti-arrythmica (bètablokkers, bijvoorbeeld atenolol), de zogenaamde klasse III anti-arrythmica (bijvoorbeeld amiodaron) en de zogenaamde klasse IV anti-arrythmica (calciumantagonisten, bijvoorbeeld verapamil). Voorzichtigheid is geboden vanwege een invloed op de hartfunctie.
- De bloeddrukverlagende werking van sommige middelen tegen verhoogde bloeddruk kan worden verminderd (bijvoorbeeld hydrochlorothiazide, chloortalidon en metoprolol).
- Thyreomimetica. Deze middelen gebruikt bij schildklierandoeningen kunnen in combinatie met antidepressiva leiden tot verschijnselen die optreden bij een verhoogde werking van de schildklier.
- Levodopa. Het effect van dit middel, dat gebruikt wordt bij de ziekte van Parkinson, kan afnemen.
- Tolazamide. Bij gelijktijdig gebruik zou na enige tijd een verlaging van de hoeveelheid glucose in het bloed kunnen optreden.

Waarop moet u letten met alcohol?

Vermijd het gebruik van alcohol. Alcoholgebruik kan de verschijnselen die op kunnen treden bij een Sinequan overdosering verergeren. De reactie op alcohol kan versterkt worden waardoor slaperigheid en/of sufheid kunnen optreden. Dit is speciaal van belang bij patiënten die overmatig alcohol gebruiken.

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 geneesmiddel gebruikt.

Er is een erg beperkte hoeveelheid gegevens over het gebruik van doxepine bij zwangere vrouwen. Doxepine passeert de placenta. Uit voorzorg moet het gebruik van Sinequan worden vermeden tijdens de zwangerschap.

Het werkzame bestanddeel en zijn actieve metaboliet worden in de moedermelk uitgescheiden. Dit kan nadelige effecten bij de zuigeling veroorzaken. Sinequan mag niet gebruikt worden tijdens het geven van borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Vermijd het besturen van voertuigen of het bedienen van machines wanneer u last krijgt van slaperigheid en/of sufheid (zie rubriek 4. Mogelijke bijwerkingen).

Sinequan bevat lactosemonohydraat

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?

Neem dit geneesmiddel altijd in 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.

Algemene aanwijzingen

Slik capsules in zijn geheel door met een glas water.

Tijdstip van inname

De totale dagdosis Sinequan kan in één keer of in meerdere keren worden ingenomen. Wanneer u de dosis (niet meer dan 150 mg) in één keer inneemt, dan kan dit het beste voor het slapen worden gedaan. Indien de totale dagdosis in meerdere keren wordt ingenomen, verdient het aanbeveling het grootste deel van de totale dagdosis voor het slapen in te nemen.

Duur van de behandeling

De werking zal bij behandeling met een voldoende hoge dosering na 2-4 weken beginnen. Wanneer dit onvoldoende gebeurt, kan de dosering worden verhoogd tot de maximale dosering. Wanneer dan na nog eens 2-4 weken geen positief effect optreedt, heeft verdere voortzetting geen zin. Bij voldoende reactie moet dezelfde dosering ten minste vier weken worden gehandhaafd. Daarna kan de dosering over het algemeen geleidelijk worden verminderd, bijvoorbeeld tot de helft, tenzij de symptomen terugkeren. De behandeling moet bij voorkeur worden voortgezet totdat u 4-6 maanden geen klachten meer heeft. Daarna kan het middel worden afgebouwd, door de dosering geleidelijk te verlagen.

Dosering bij volwassenen

De dosering van Sinequan wordt langzaam opgebouwd. De gebruikelijke dosering op de eerste dag van de behandeling is 25 mg voor het slapen gaan, gevolgd door tweemaal daags 25 mg. De dagdosis kan vervolgens elke 2 tot 3 dagen met stappen van 25 mg verhoogd worden tot maximaal 300 mg per dag. De gebruikelijke onderhoudsdosering is 150 mg per dag.

Dosering bij patiënten met leverfunctiestoornissen

Bij patiënten met leverfunctiestoornissen wordt geadviseerd om lager te doseren en langzamer de gewenste dosering op te bouwen.

Dosering bij oudere patiënten

Bij oudere patiënten wordt aanbevolen te beginnen met 25 mg per dag en de dagdosis met stappen van 25 mg elke 2 à 3 dagen op te voeren tot 75 mg per dag. Bij onvoldoende effect kan de dosis verhoogd worden tot maximaal 150 mg per dag. De totale dagdosis kan in de beginfase van de behandeling het best over twee giften verdeeld worden.

Raadpleeg uw arts of apotheker indien u merkt dat Sinequan te sterk of juist te weinig werkt.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Neem onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker wanneer u te veel Sinequan heeft ingenomen. Wanneer u meer heeft ingenomen dan de gebruikelijke dagdosering kunnen zich onder andere de volgende symptomen voordoen: gevoel van opwinding, rusteloosheid, hallucinaties, coördinatieproblemen, problemen met de spraak, stuip trekkingen, problemen met de ademhaling, sterk verhoogde of verlaagde lichaamstemperatuur, verlaagde bloeddruk, vergrote pupillen, droge warme huid, droge slijmvliezen en hartritmestoornissen. Bij ernstige overdosering kan bewustzijnsverlies optreden. Zeer ernstige overdosering kan de dood tot gevolg hebben.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Ga door met de gebruikelijke dosering op het gebruikelijke tijdstip.

Let op! Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Wanneer de behandeling met Sinequan plotseling wordt gestopt, kunnen er verschijnselen ontstaan als misselijkheid, hoofdpijn en een algeheel gevoel van onbehagen. Raadpleeg daarom altijd uw arts als u de behandeling wilt stopzetten.

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

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddelen kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Sinequan wordt goed verdragen. Bijwerkingen zijn meestal mild en voorbijgaand van aard.

Bij patiënten die dit soort geneesmiddelen gebruiken, is een hogere kans op botbreuken gezien. Dit geldt voornamelijk bij patiënten van 50 jaar en ouder.

De volgende bijwerkingen zijn gemeld:

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

- slaperigheid
- sufheid

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

- slapeloosheid
- duizeligheid, verschijnselen die betrekking hebben op bepaalde zenuwbanen en die de beweging beïnvloeden zoals trillen of juist stijfheid (extrapiramidale verschijnselen), opwinding en onrust (agitatie) soms overgaand in een acute psychische stoornis (delirium) of centraal anticholinerg syndroom (onrust, hallucinaties, wijde pupillen, rode huid en koorts), trillingen, plotseling samentrekken van de spieren (myoclonus)
- versnelde hartslag (tachycardie)
- verlaagde bloeddruk (hypotensie)
- misselijkheid
- overmatig zweten (hyperhidrose)
- vermoeidheid
- gewichtstoename

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

- gebrek aan eetlust (anorexie)
- verwarring, waarnemingen van dingen die er niet zijn (hallucinaties)
- waarneming van kriebelingen, jeuk of tintelingen zonder dat daar aanleiding voor is (paresthesie), hoofdpijn
- wazig zien, verhoogde oogboldruk (glaucoom)
- oorsuizen (tinnitus)
- hartritme stoornissen
- opvliegers
- droge mond, verstopping (obstipatie), braken, verstoorde spijsvertering (dyspepsie), diarree
- jeuk (pruritis), huiduitslag
- problemen bij het plassen (mictiestoornissen), soms overgaand in het achterblijven van urine in de blaas door een gestoorde blaaslediging (urineretentie)
- zwakte

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers):

- bloedafwijking, toename van bepaald soort bloedcellen (eosinofilie), verminderde aanmaak van bloedcellen in het beenmerg (beenmergdepressie), zeer ernstige bloedafwijking met plotselinge hoge koorts, heftige keelpijn en zweertjes in de mond (agranulocytose), bloedafwijking die zich uit in verhoogde gevoeligheid voor infecties (leukopenie), bloedafwijking met als verschijnselen blauwe plekken en bloedingsneiging (trombocytopenie), blauwe plekken (purpura)
- vaak moeten plassen (verminderde afscheiding van antidiuretisch hormoon)
- verhoging of verlaging van de bloedsuikerwaarden in het bloed
- desoriëntatie, toegenomen of minder zin in vrijen, agressieve uitbarstingen, verergering van wanen en spraakstoornissen (expressieve afasie) en overdreven opgewektheid (manie)
- coördinatieproblemen (ataxie), minder of onvoldoende gevoel hebben (hypoaesthesia), (stuip)trekkingen, bewegingsstoornissen met vreemde bewegingen (tardieve dyskinesie)
- verwijding van de pupil (mydriasis)
- verhoogde bloeddruk
- plotseling verergeren van astma
- smaakstoornissen, ontstoken mondholte met pijnlijke zweertjes (afteuze stomatitis), darmafsluiting (paralytische ileus), breuk van de maagwand (hiatus hernia), pijn in de bovenbuik
- gele verkleuring van de huid of ogen (geelzucht)
- huiduitslag (exantheem), overgevoeligheid voor licht of zonlicht (fotosensibiliteit), haaruitval (alopecia)
- zwelling van de testikels, borstvorming bij mannen (gynaecomastie), vergroting van de borsten, melkafscheiding (galactorrhoe) bij vrouwen, vertraagd orgasme bij vrouwen, zaadlozingsproblemen (ejaculatiestoornissen) en verminderde potentie bij mannen
- blozen, hoge koorts (hyperpyrexie) bij gelijktijdig gebruik van chloorpromazine (een middel bij depressies), vochtophoping in het gezicht (gezichtsoedeem), rillingen

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- er zijn meldingen van mensen die gedachten hebben over of gedrag vertonen met zelfbeschadiging of zelfmoordneigingen tijdens gebruik van Sinequan of vlak na behandeling met Sinequan. Zie rubriek 2 "Wees extra voorzichtig met Sinequan".
- vochtophoping in de tong (tongoeedeem), huiduitslag met hevige jeuk (netelroos) en vorming van bultjes (galbulten)

Ontwenningssyndroom

Als u al voor een lange tijd behandeld wordt en de behandeling wordt plotseling stop gezet, kunt u last krijgen van misselijkheid, hoofdpijn en onwel zijn. Dit zijn geen tekenen van het afhankelijk zijn van dit middel.

Let op! Een aantal bijwerkingen kan ook een teken van een depressie zijn, zoals geremdheid, droge mond, verstopping, trillingen en duizeligheid.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en de doordrukstrip na “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is doxepinehydrochloride, overeenkomend met respectievelijk 10, 25 en 50 mg doxepine per capsule.
- De andere stoffen in dit middel zijn: maïszetmeel, lactosemonohydraat, magnesiumstearaat (E470b) en natriumlaurylsulfaat. De drukinkt bevat zwart ijzeroxide (E172), schellakglazuur (E904), butylalcohol, gezuiverd water, propyleenglycol (E1520), gemethyleerde ethanol, isopropylalcohol.

Hoe ziet Sinequan er uit en hoeveel zit er in een verpakking

- De 10 mg, 25 mg en 50 mg capsules zijn doorzichtig met een zwarte “Pfizer” opdruk op het bovenste deel en respectievelijk “SINEQUAN 10”, “SINEQUAN 25” of “SINEQUAN 50” op het onderste deel van de capsules.
- Sinequan capsules van 10, 25 en 50 mg zijn verpakt per 100 capsules in doordrukstrips.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Pfizer bv

Rivium Westlaan 142

2909 LD Capelle a/d IJssel

Fabrikant

Fareva Amboise

Zone Industrielle

29 route des Industries

37530 Pocé-sur-Cisse

Frankrijk

Voor vragen over dit geneesmiddel, bel met Pfizer: 0800-MEDINFO (63 34 636).

Dit middel is in het register ingeschreven onder RVG 05899 (Sinequan 10), RVG 05908 (Sinequan 25) en RVG 06059 (Sinequan 50).

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2015.

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het College ter Beoordeling van geneesmiddelen: <http://www.cbg-meb.nl>.