

NAVODILO ZA UPORABO

SINEQUAN[®] 10 mg trde kapsule SINEQUAN[®] 25 mg trde kapsule (doxepinum)

Pred uporabo natančno preberite navodilo!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Navodilo vsebuje:

1. Kaj je zdravilo SINEQUAN in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo SINEQUAN
3. Kako uporabljati zdravilo SINEQUAN
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila SINEQUAN
6. Dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO SINEQUAN IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Zdravilo SINEQUAN je dibenzoksepiński triciklični antidepresiv (zdravilo za zdravljenje depresije).

Zdravilo se uporablja v zdravljenju depresivnih motenj ali v zdravljenju anksioznih (tesnobnih) in depresivnih motenj, v zdravljenju depresije in/ali anksioznosti pri osebah, odvisnih od alkohola, pri bolnikih z organskimi boleznimi in pri bolnikih s psihotičnimi motnjami.

Simptomi, ki so še posebej dovzetni za zdravljenje s kapsulami SINEQUAN so tesnoba, napetost, depresivno razpoloženje, funkcionalne telesne težave, žalost, motnje spanja, občutki krivde, pomanjkanje energije, strah in zaskrbljenost.

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE UPORABILI ZDRAVILO SINEQUAN Ne uporabljajte zdravila SINEQUAN

- če ste preobčutljivi na doksepin ali katerikoli drugo sestavino zdravila;
- če jemljete ali ste pred kratkim jemali zdravila, ki podaljšujejo dobo QT (bepridil, cisaprid, grepafloksacin, halofantrin) ali zaviralce monoaminooksidaze (MAOI);
- če ste noseči ali če dojite;
- če ste se akutno zastrupili z alkoholom, uspavali ali drugimi zaviralci osrednjega živčevja;

- če imate zastoj urina, glavkom z ozkim zakotjem (bolezen očesa s povišanim očesnim tlakom, ki povzroča patološke spremembe na očesnem ozadju, tipičnim izpadom vida in močnimi bolečinami), akutni miokardni infarkt (nenadno hudo poslabšanje ali prenehanje funkcije srčne mišice), atrioventrikularni blok (motnja srčnega ritma), porfirijo (redko dedno krvno bolezen);
- če ste mlajši od 12 let.

Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila SINEQUAN

- imate težjo obliko srčnožilne bolezni, jetrno ali ledvično bolezen, povečano prostato ali epilepsijo;

- ste starejši od 65 let;

Če boste imeli preiskave preobčutljivosti, je zdravilo potrebno prenehati jemati 7 dni pred predvidenim datumom preiskave.

Misli na samomor in poslabšanje depresije ali anksiozne motnje

Pri bolnikih z depresijo in/ali anksiozno motnjo se občasno lahko pojavijo misli na samopoškodovanje ali samomor. Po prvi uvedbi zdravljenja z antidepresivi lahko te misli postanejo še hujše, saj ta zdravila začnejo delovati šele čez nekaj časa, običajno čez dva tedna, nekatera pa tudi kasneje.

Pojav takšnih misli je verjetnejši:

- če ste že kdaj razmišljali o samomoru ali samopoškodovanju.
- če ste **mlajša odrasla oseba**. Podatki iz kliničnih preskušanj kažejo, da pri mlajših odraslih (mlajših od 25 let) z motnjami razpoloženja med zdravljenjem z antidepresivi obstaja večje tveganje za pojav samomorilnega vedenja.

Če kadarkoli začnete razmišljati o samopoškodovanju ali samomoru, **se nemudoma posvetujte s svojim zdravnikom ali poiščite pomoč v najbližji bolnišnici.**

Morda bi bilo koristno, če za težave z depresijo ali anksioznostjo **poveste sorodniku ali dobremu prijatelju** in ga prosite, da prebere to navodilo. Prosite ga lahko tudi, da naj vas opozori, če meni, da se je depresija ali anksioznost poslabšala ali ga skrbijo spremembe v vašem vedenju.

Uporaba drugih zdravil

Obvestite svojega zdravnika, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Sočasno jemanje zdravila SINEQUAN in zaviralcev monoaminooksidaze (MAOI), alkohola in antiholinergičnih zdravil je lahko nevarno.

Zaviralni učinek zdravila SINEQUAN na osrednje živčevje se poveča ob sočasnem jemanju barbituratov, sedativov, antiepileptikov, nevroleptikov in opioidov.

Zdravilo SINEQUAN zmanjša učinkovitost gvanetidina, metildope, reserpina in klonidina.

Sočasna uporaba zdravila SINEQUAN in tramadola ali antikonvulzivnih zdravil zveča tveganje za nastanek epileptičnega napada.

Zdravilo SINEQUAN lahko poveča učinkovitost zdravil, ki jih jemljete proti strjevanju krvi (antikoagulacijskih zdravil) npr. varfarina.

Cimetidin, kvinidin, fenotiazini, propafenon, flekainid, fluoksetin, sertralin in paroksetin lahko povečajo plazemske koncentracije doksepina in s tem njegovo toksičnost.

Med sočasno uporabo zdravila SINEQUAN in anestetikov je zvečano tveganje za nastanek znižanega krvnega pritiska in motenj srčnega ritma, zato zdravniku ali zobozdravniku pred kirurškim posegom povejte, da se zdravite z zdravilom SINEQUAN.

Sočasni uporabi zdravila SINEQUAN in učinkovin, podobnih amfetaminom, se je potrebno izogibati.

Zdravilo SINEQUAN lahko součinkuje z estrogeni.

Sočasna uporaba zdravila SINEQUAN in ščitničnih hormonov lahko zahteva zmanjšanje odmerka ščitničnih hormonov.

Zdravilo SINEQUAN lahko povzroči zmanjšanje učinka sublingvalnih nitratov, ker povzroča suha usta.

Uporaba zdravila SINEQUAN skupaj s hrano in pijačo

Zdravilo SINEQUAN lahko vzamete skupaj s hrano ali pa na tešče. Med zdravljenjem z zdravilom SINEQUAN je lahko pitje alkoholnih pijač nevarno.

Nosečnost in dojenje

Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

Ne uporabljajte zdravila SINEQUAN, če ste noseči ali če dojite.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo SINEQUAN lahko pomembno zmanjša psihofizične sposobnosti, zlasti v začetku zdravljenja ali ob sočasnem uživanju alkohola ali drugih zdravil in substanc, ki zaviralno delujejo na osrednje živčevje. Pri upravljanju motornih vozil ali nevarnih strojev ter pri opravljanju nevarnih aktivnosti (delo na višini) je potrebna previdnost.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila SINEQUAN

Zdravilo SINEQUAN vsebuje laktozo. Če vam je zdravnik povedal, da imate intoleranco za nekatere sladkorje, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

Zdravilo SINEQUAN vsebuje tudi pomožne snovi barvilo E151 (črno PN), barvilo E110 (sončno rumeno FCF), barvilo E122 (azorubin), konzervans E216 (propilparahidroksibenzoat) in konzervans E218 (metilparahidroksibenzoat). Lahko povzročijo alergijske reakcije (lahko zapoznele).

3. KAKO UPORABLJATI ZDRAVILO SINEQUAN

Pri uporabi zdravila SINEQUAN natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Natančno upoštevajte zdravnikova navodila.

Zdravnik vam bo povedal, kako morate jemati zdravilo SINEQUAN.

Odmerki zdravila so odvisni od stopnje bolezni in učinkovitosti zdravljenja. Običajno znašajo od 30 mg do 300 mg dnevno. Pri blagih simptomih se zdravljenje prične s 30 mg dnevno. Večina bolnikov ugodno reagira na dnevni odmerek od 30 mg do 75 mg, ki je razdeljen na 2 ali 3 posamezne odmerke. Za zmerne in hude motnje znaša dnevni odmerek 75 mg dnevno, za zelo hude oblike, kjer je depresija vodilni simptom, pa tudi do 300 mg, razdeljenih na 2 do 3 posamezne odmerke. Nekateri bolniki, predvsem vznemirjeni ali nespečni, lahko kapsule SINEQUAN prejemajo v enkratnem odmerku do 150 mg zvečer.

Kapsul SINEQUAN ne žvečite.

Zdravnik vam bo povedal, koliko časa bo trajalo zdravljenje. Ne prenehajte z jemanjem prej, ker se lahko simptomi bolezni poslabšajo ali pa se bolezen ponovi.

Če menite, da je učinek zdravila premočan ali prešibak, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila SINEQUAN, kot bi smeli

Če ste vzeli večji odmerek zdravila kot bi smeli, se takoj posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Hitro po zaužitju prevelikega odmerka zdravila SINEQUAN lahko pride do zaspanosti, motenj vida in suhih ust. Pri hudi zastrupitvi, ki se kaže z motnjami zavesti, plitkim dihanjem, znižanim krvnim pritiskom, krči in motnjami srčnega ritma, je potrebna nujna zdravniška pomoč. Nemudoma je potrebno poklicati najbližjo intenzivno enoto.

Če ste pozabili vzeti zdravilo SINEQUAN

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.
Ne pozabite vzeti zdravila.

Če ste prenehali jemati zdravilo SINEQUAN

Odmerkov ne smete spreminjati ali zdravljenja prekinjati, ne da bi se prej posvetovali z zdravnikom. Nagla prekinitev zdravljenja z zdravilom SINEQUAN lahko povzroči odtegnitvene znake.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Kot vsa zdravila, ima lahko tudi zdravilo SINEQUAN neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Neželeni učinki, ki se lahko pojavijo med zdravljenjem z doksepinom so v nadaljevanju razvrščeni po organskih sistemih. Ocena njihove pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni možna.

Nekateri neželeni učinki, naštetih v nadaljevanju, se med zdravljenjem z zdravilom SINEQUAN niso pojavili. Zaradi velike farmakološke podobnosti z drugimi tricikličnimi antidepresivi pa jih je tudi med zdravljenjem z doksepinom treba upoštevati.

Srčne bolezni

hitro utripanje srca, podaljšanje intervala PR in kompleksa QRS v elektrokardiogramu.

Bolezni krvi in limfatičnega sistema

zvišana koncentracija eozinofilcev (vrsta belih krvničk) v krvi, znižana koncentracija belih krvničk v krvi, zelo zmanjšano število granulocitov (vrsta belih krvničk) v krvi, znižana koncentracija krvnih ploščic v krvi, zvišana koncentracija nevtrofilcev (vrsta belih krvničk) v krvi, slabokrvnost.

Bolezni živčevja

vrtočlavica, glavobol, motnje okusa, nenormalen občutek v koži kot žarenje, zbadanje, ščegetanje, gomazenje, mravljinčenje, motena usklajenost mišičnih gibov, tresavica, krči, tardivna diskinezija (motena sposobnost gibanja), tremor (ritmično tresenje mišic, udov in drugih delov telesa), sunkoviti in asinhroni zgibki udov ali trupa zaradi krčenja ene mišice ali več mišic.

Očesne bolezni

zamegljen vid.

Ušesne bolezni, vključno z motnjami labirintov

zvonjenje v ušesih.

Bolezni dihal, prsnega koša in mediastinalnega prostora

poslabšanje astme.

Bolezni prebavil

suha usta, afte v ustih, neješčnost, povečan apetit, dispepsija, navzeja, bruhanje, driska, zaprtje, ileus (izrazita ali popolna mehanska in/ali funkcionalna zapora pretoka črevesne vsebine).

Bolezni sečil

zastajanje seča.

Bolezni kože in podkožja

rdečica, zlatenica, purpura (rdečkasto obarvane drobne lise in pike na koži, ki nastanejo zaradi majhnih krvavitev v koži ali podkožju in prosevajo skozi pokožnico), kožni izpuščaji, prevelika občutljivost kože za sončno svetlobo, srbečica, znojenje, izpadanje las.

Žilne bolezni

znižan krvni pritisk, padec arterijskega pritiska zaradi zmanjšanega venskega priliva pri osebi, ki vstane ali ki nepremično stoji, povišan krvni pritisk.

Bolezni endokrinega sistema

zvečana ali zmanjšana vrednost sladkorja v krvi, sindrom nepravilnega izločanja antidiuretičnega hormona (hiponatriemija, ki je posledica takega izločanja).

Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije

otekline, povečanje telesne mase, mrzlica, utrujenost, slabotnost, povišana telesna temperatura..

Bolezni jeter, žolčnika in žolčevodov

povišane vrednosti jetrnih testov.

Motnje reprodukcije in dojk

povečano ali zmanjšano spolno poželenje, povečanje dojk pri moških, povečanje dojk in spontano odtekanje mleka iz dojk pri ženskah, otekli testisi.

Psihiatrične motnje

zaspanost, zmedenost, dezorientiranost, agresivnost, blodnje.

Med zdravljenjem ali kmalu po prenehanju zdravljenja z doksepinom so bili opaženi primeri razmišljanja o samomoru in samomorilno obnašanje.

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA SINEQUAN

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila SINEQUAN ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnicini, poleg oznake EXP (okrajšava za rok uporabnosti). Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravilo shranjujte pri temperaturi do 30°C.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. DODATNE INFORMACIJE**Kaj vsebuje zdravilo SINEQUAN**

Zdravilna učinkovina je doksepin.

SINEQUAN 10 mg trde kapsule:

Ena trda kapsula vsebuje 10 mg doksepina v obliki 11,3 mg doksepinijevega klorida.

Pomožne snovi so koruzni škrob, laktoza monohidrat, natrijev lavrilsulfat in magnezijev stearat v jedru kapsule ter želatina, barvilo E171 (titanov dioksid), konzervans E218 (metilparahidroksibenzoat), konzervans E216 (propilparahidroksibenzoat), barvilo E122 (azorubin), barvilo E110 (sončno rumeno FCF), barvilo E151 (črno PN) in barvilo E131 (patentno modro V) v trdi želatinski kapsuli.

SINEQUAN 25 mg trde kapsule:

Ena trda kapsula vsebuje 25 mg doksepina v obliki 28,25 mg doksepinijevega klorida.

Pomožne snovi so koruzni škrob, laktoza monohidrat, natrijev lavrilsulfat in magnezijev stearat v jedru kapsule ter želatina, barvilo E171 (titanov dioksid), konzervans E218 (metilparahidroksibenzoat), konzervans E216 (propilparahidroksibenzoat), E122 (azorubin), barvilo E110 (sončno rumeno FCF) in barvilo E151 (črno PN) v trdi želatinski kapsuli.

Izgled zdravila SINEQUAN in vsebina pakiranja

SINEQUAN 10 mg trde kapsule so trde želatinske kapsule sestavljene iz rdeče kapice in modrega telesa, napolnjene z belim granulatом.

Zdravilo je na voljo v škatli z rjavo stekleničko (nevtralno steklo, hidrolitični tip III) z aluminijastim pokrovčkom s 30 kapsulami po 10 mg. V škatli je priloženo navodilo za uporabo zdravila.

SINEQUAN 25 mg trde kapsule so trde želatinske kapsule sestavljene iz rdeče kapice in rožnatega telesa, napolnjene z belim granulatом.

Zdravilo je na voljo v škatli z rjavo stekleničko (nevtralno steklo, hidrolitični tip III) z aluminijastim pokrovčkom s 30 kapsulami po 25 mg. V škatli je priloženo navodilo za uporabo zdravila.

Način in režim izdaje zdravila SINEQUAN

Izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

ALKALOID d.o.o., Celovška 40a, 1000 Ljubljana, R Slovenija
v sodelovanju s Pfizer Corporation

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

ALKALOID d.o.o.,
Celovška 40a,
1000 Ljubljana,
R Slovenija
Tel.: 01 - 300 42 90
Fax: 01 - 300 42 91
E-pošta: info@alkaloid.si

Navodilo je bilo odobreno: 12.06.2009.