

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Aponal Ampullen, 25 mg, Injektionslösung

Wirkstoff: Doxepin

Zur Anwendung bei Kindern ab 12 Jahren und Erwachsenen

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was sind Aponal Ampullen und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Aponal Ampullen beachten?
3. Wie sind Aponal Ampullen anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Aponal Ampullen aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind Aponal Ampullen und wofür werden sie angewendet?

Aponal Ampullen sind ein Mittel zur Behandlung depressiver Störungen (trizyklisches Antidepressivum).

Aponal Ampullen werden angewendet zur Anfangsbehandlung bei schweren Verläufen der nachfolgend genannten Erkrankungen, wenn eine sofortige Beruhigung erwünscht ist bzw. wenn die Einnahme entsprechender Präparate nicht möglich ist oder der Patient auf diese nicht anspricht:

- depressive Erkrankungen
- krankhafte Angstzustände (Angstsyndrome)
- leichte Entzugserscheinungen bei Alkohol-, Arzneimittel- oder Drogenabhängigkeit

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Aponal Ampullen beachten?

Aponal Ampullen dürfen nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Doxepin, verwandte Wirkstoffe (Dibenzoxepine) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- bei Vergiftung mit Arzneimitteln, die das zentrale Nervensystem dämpfen (z. B. mit Schlafmitteln, Schmerzmitteln oder Psychopharmaka),
- im Zustand des Delirs (Bewusstseinstörung, verbunden mit Erregung, Sinnestäuschungen und Wahnideen),
- bei einer bestimmten Form des unbehandelten grünen Stars (Engwinkelglaukom),
- akutem Harnverhalt,
- bei Vergrößerung der Vorsteherdrüse (Prostatahyperplasie) mit Restharnbildung,
- bei Darmlähmung (paralytischem Ileus),
- während der Stillzeit,
- bei Kindern unter 12 Jahren.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Aponal Ampullen ist erforderlich, wenn Sie unter einem der folgenden Zustände leiden:

- Vergrößerung der Vorsteherdrüse (Prostatahyperplasie) ohne Restharnbildung,
- schweren Leberschäden,
- Störungen der Blutbildung,
- seelischen und geistigen Störungen unterschiedlicher Art, die durch eine Schädigung des Gehirns verursacht werden (hirnorganischem Psychosyndrom).
- erhöhter Krampfbereitschaft,
- Kaliummangel,
- verlangsamtem Herzschlag,

- bestimmten Herzerkrankungen (angeborenes QT-Syndrom oder andere klinisch bedeutsame Herzschäden, insbesondere Durchblutungsstörungen der Herzkranzgefäße, Erregungsleitungsstörungen, Herzrhythmusstörungen),

Vor Beginn und während der Behandlung sind in regelmäßigen Abständen Kontrollen von Blutdruck, EKG, Blutbild, Leberfunktion und gegebenenfalls des EEG vorzunehmen. Bei von der Norm abweichenden Werten darf eine Behandlung mit Aponal Ampullen nur unter engmaschigen Kontrollen durchgeführt werden.

Wenn Sie unter einer Erkrankung leiden, bei der eine Senkung des Blutdrucks auf jeden Fall vermieden werden muss, dürfen Sie Aponal Ampullen nur unter sorgfältiger Blutdruckkontrolle einnehmen.

Während die beruhigende, dämpfende Wirkung von Aponal Ampullen meist unmittelbar in den ersten Stunden einsetzt, ist die stimmungsaufhellende Wirkung in der Regel erst nach 1 bis 3 Wochen zu erwarten. Insbesondere suizidgefährdete Patienten sollten deshalb vor allem bei Behandlungsbeginn engmaschig überwacht werden.

Ein plötzliches Beenden einer längerfristigen hochdosierten Behandlung mit Aponal Ampullen sollte vermieden werden, da hier mit Absetzerscheinungen wie Unruhe, Schweißausbrüchen, Übelkeit, Erbrechen und Schlafstörungen gerechnet werden muss.

Wenn Sie bisher zur Behandlung Ihrer Erkrankung andere Arzneimittel (z. B. Benzodiazepine oder Barbiturate) erhalten haben, informieren Sie bitte darüber Ihren Arzt, denn Aponal Ampullen können im Gegensatz zu diesen Mitteln die Krampfbereitschaft erhöhen.

Wenn Sie zur Schmerztherapie starke Schmerzmittel (Opiate, Opioide) erhalten, informieren Sie darüber bitte Ihren Arzt. Aponal Ampullen können zusammen mit diesen Medikamenten zu einem Serotoninsyndrom führen, einem potenziell lebensgefährlichen Zustand (siehe „Anwendung von Aponal Ampullen zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Bitte informieren Sie Ihren Arzt über die Anwendung von Aponal Ampullen, wenn ein Eingriff unter örtlicher Betäubung vorgenommen werden soll (z. B. beim Zahnarzt).

Suizidgedanken und Verschlechterung Ihrer Depression/Angststörung

Wenn Sie depressiv sind oder unter Angststörungen leiden, können Sie manchmal Gedanken daran haben, sich selbst zu verletzen oder Suizid zu begehen. Solche Gedanken können bei der erstmaligen Anwendung von Antidepressiva verstärkt sein, denn alle diese Arzneimittel brauchen einige Zeit bis sie wirken, gewöhnlich etwa zwei Wochen, manchmal auch länger.

Das Auftreten derartiger Gedanken ist wahrscheinlicher,

- wenn Sie bereits früher einmal Gedanken daran hatten, sich das Leben zu nehmen oder daran gedacht haben, sich selbst zu verletzen,
- wenn Sie ein junger Erwachsener sind. Ergebnisse aus klinischen Studien haben ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Suizidverhalten bei jungen Erwachsenen im Alter bis 25 Jahre gezeigt, die unter einer psychiatrischen Erkrankung litten und mit einem Antidepressivum behandelt wurden.

Gehen Sie zu Ihrem Arzt oder suchen Sie unverzüglich ein Krankenhaus auf, wenn Sie zu irgendeinem Zeitpunkt Gedanken daran entwickeln, sich selbst zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen.

Es kann hilfreich sein, wenn Sie einem Freund oder Verwandten erzählen, dass Sie depressiv sind oder unter einer Angststörung leiden. Bitten Sie diese Personen, diese Packungsbeilage zu lesen. Fordern Sie sie auf Ihnen mitzuteilen, wenn sie den Eindruck haben, dass sich Ihre Depression oder Angstzustände verschlimmern oder wenn sie sich Sorgen über Verhaltensänderungen bei Ihnen machen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Aponal Ampullen einnehmen.

Kinder und Jugendliche

Aponal Ampullen sollten nicht zur Behandlung von Depressionen bei Kindern über 12 Jahre und Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden. In Studien zur Behandlung von Depressionen in dieser Altersgruppe zeigten trizyklische Antidepressiva keinen therapeutischen Nutzen. Studien mit anderen Antidepressiva (SSRI, SNRI) haben ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von suizidalem Verhalten, Selbstschädigung und feindseligem Verhalten im Zusammenhang mit der Anwendung dieser Wirkstoffe gezeigt. Diese Risiken können auch für Doxepin nicht ausgeschlossen werden.

Außerdem ist Doxepin in allen Altersgruppen mit einem Risiko für Nebenwirkungen am Herz-Kreislauf-System verbunden.

Darüber hinaus liegen keine Daten zur Sicherheit bei Langzeitanwendung bei Kindern und Jugendlichen bezüglich Wachstum, Reifung sowie zur kognitiven Entwicklung und Verhaltensentwicklung vor (siehe auch Kapitel 4).

Bei Kindern und Jugendlichen unter 12 Jahren dürfen Aponal Ampullen nicht angewendet werden.

Patienten mit bekannt langsamem oder intermediärem CYP2D6-Metabolismus

Bei Langsam- und Intermediär-Metabolisierern besteht bereits bei Anwendung von therapeutischen Dosen die Gefahr einer potenziell lebensbedrohlichen Doxepin-Intoxikation. Bei diesen Patienten ist eine Dosisverringerung erforderlich (siehe Abschnitt 3 – Wie sind Aponal Ampullen anzuwenden?).

Anwendung von Aponal Ampullen zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Bitte beachten Sie, dass folgende Angaben auch für vor kurzem angewendete Arzneimittel gelten können.

Die Wirkung folgender zentral dämpfend wirkender Arzneimittel kann bei gleichzeitiger Anwendung von Aponal Ampullen verstärkt werden:

- andere Mittel zur Behandlung von Depressionen
- Schlaf-, Beruhigungs-, Schmerzmittel
- Neuroleptika (Mittel zur Behandlung von Psychosen)
- bestimmte Mittel gegen Allergien (sedierende Antihistaminika)
- Mittel zur Behandlung und Vorbeugung epileptischer Anfälle

Bei gleichzeitiger Anwendung zusammen mit anderen Mitteln mit ähnlicher Wirkung, wie z. B. verwandten Antidepressiva (Mittel zur Behandlung von Depressionen) oder Mittel zur Behandlung der Parkinson-Krankheit, ist mit einer Verstärkung der erwünschten und unerwünschten Wirkungen von Doxepin zu rechnen.

Die gleichzeitige Anwendung von Aponal Ampullen zusammen mit Opioiden (starken Schmerzmitteln) kann zu einem so genannten Serotoninsyndrom führen, und bei Ihnen können Symptome wie unwillkürliche, rhythmische Kontraktionen von Muskeln, einschließlich der Muskeln, die die Bewegung des Auges kontrollieren, Aufregtheit, Halluzinationen, Koma, übermäßiges Schwitzen, Zittern, übertriebene Reflexe, erhöhte Muskelanspannung und Körpertemperatur über 38 °C auftreten. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn derartige Symptome bei Ihnen auftreten.

Sogenannte "MAO-Hemmer" (Mittel zur Behandlung von Depressionen) sollen 14 Tage vor Beginn der Behandlung mit Aponal Ampullen abgesetzt werden. Anderenfalls können schwere Nebenwirkungen wie Erregung, Delir (Bewusstseinsstrübung verbunden mit Erregung, Sinnestäuschungen und Wahnideen), Bewusstlosigkeit, hohes Fieber, Krampfanfälle und starke Blutdruckschwankungen auftreten. Bei Depressionen, die auf bisherige Behandlungsversuche nicht angesprochen haben, ist eine zusätzliche Gabe von MAO-Hemmern bei bevorstehender Behandlung mit Aponal Ampullen im Einzelfall möglich. Der Arzt wird die Behandlung dann besonders überwachen und die Dosis langsam erhöhen.

Bei einer gleichzeitigen Behandlung mit Cimetidin (Mittel zur Behandlung von Magen-Darm-Erkrankungen) kann der Blutspiegel von Doxepin erhöht werden, so dass ebenfalls bestimmte erwünschte oder unerwünschte Wirkungen von Doxepin verstärkt werden können.

Die gleichzeitige Anwendung von Arzneimitteln, die

- ebenfalls das QT-Intervall im EKG verlängern (z. B. Mittel gegen Herzrhythmusstörungen [Antiarrhythmika Klasse IA oder III], einige Antibiotika wie z. B. Erythromycin, Malariamittel, Mittel gegen Allergien [Antihistaminika]), Mittel zur Behandlung bestimmter psychischer Erkrankungen (Neuroleptika)
 - zu einer Erniedrigung des Kaliumspiegels führen (z. B. bestimmte harntreibende Mittel)
 - den Abbau von Doxepin in der Leber hemmen können (z. B. MAO-Hemmer), oder
 - Inhibitoren oder Substrate von CYP2D6 darstellen
- ist zu vermeiden.

Die Wirkungen sympathomimetischer Amine (Mittel, die eine anregende Wirkung auf das Nervensystem haben), können durch die gleichzeitige Anwendung von Aponal Ampullen erheblich verstärkt werden. Hier sei besonders auf Noradrenalin hingewiesen, das als gefäßverengender Zusatz in Mitteln zur örtlichen Betäubung enthalten ist (siehe 'Vorsichtsmaßnahmen').

Aponal Ampullen können die Wirksamkeit von bestimmten Mitteln zur Behandlung des Bluthochdrucks (Guanethidin, Reserpin, Clonidin) abschwächen. Bei Patienten, die mit Clonidin behandelt werden, kann der Blutdruck dadurch plötzlich stark ansteigen (sog. Rebound-Hypertension).

Bei gleichzeitiger Anwendung von Nitraten (Mittel zur Erweiterung der Herzkranzgefäße) oder Mitteln zur Behandlung von Bluthochdruck (z. B. Beta-Rezeptorenblockern), kann es zu einer Verstärkung der blutdrucksenkenden Wirkung kommen.

Doxepin wird, wie auch andere trizyklische Antidepressiva, durch CYP2D6 metabolisiert. Inhibitoren oder Substrate von CYP2D6 (z.B. Chinidin, Bupropion, Duloxetin, Fluoxetin, Paroxetin und andere selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (SSRIs)), können die Plasmakonzentration von Doxepin erhöhen und die damit verbundene Toxizität verstärken, wenn sie gleichzeitig verabreicht werden.

Das Ausmaß dieser Interaktion hängt von der Variabilität des Effektes auf CYP2D6 und der therapeutischen Breite des trizyklischen Antidepressivums ab. Die klinische Bedeutung dieser Wechselwirkung mit Doxepin wurde nicht systematisch evaluiert.

Wenn eine gleichzeitige Anwendung von Doxepin zusammen mit Inhibitoren oder Substraten von CYP2D6 erforderlich ist, sollte die (Nor)Doxepin-Plasmakonzentration gemessen werden. Die Dosierung von Doxepin muss möglicherweise angepasst werden (siehe Abschnitt 3 – Wie sind Aponal Ampullen anzuwenden?).

Fluoxetin sollte wegen seiner langen Halbwertszeit mindestens 5 Wochen vor Beginn einer Therapie mit Doxepin abgesetzt werden.

Anwendung von Aponal Ampullen zusammen mit Alkohol

Während der Behandlung mit Aponal Ampullen sollten Sie Alkohol meiden, da durch Alkohol die Wirkung von Aponal Ampullen in nicht vorhersehbarer Weise verändert und verstärkt wird.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Zur Anwendung von Aponal Ampullen während der Schwangerschaft liegen bislang keine ausreichenden Erfahrungen vor. Deshalb darf Aponal Ampullen nur bei zwingender Notwendigkeit und nach strenger Abwägung von Risiko und Nutzen durch den behandelnden Arzt verordnet werden. Nach Anwendung von Aponal Ampullen oder anderen Antidepressiva vor der Geburt in höheren Dosen oder über einen längeren Zeitraum kann es beim Neugeborenen zu Absetz- bzw. Entzugerscheinungen kommen.

Aponal Ampullen dürfen während der Stillzeit nicht angewandt werden, da der Wirkstoff in die Muttermilch übergeht und beim gestillten Säugling zu unerwünschten Wirkungen führen kann.

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Reaktionsvermögen so weit verändern, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt wird. Dies gilt in besonderem Maße nach unzureichender Schlafdauer bzw. im Zusammenwirken mit Alkohol. Daher sollten Sie das Führen von Fahrzeugen, die Arbeit mit Maschinen oder das Arbeiten ohne sicheren Halt zumindest während der ersten Tage der Behandlung unterlassen. Die Entscheidung darüber trifft Ihr behandelnder Arzt unter Berücksichtigung der verordneten Dosierung und Ihrer Reaktion darauf.

Aponal Ampullen enthalten Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Ampulle, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie sind Aponal Ampullen anzuwenden?

Dosierung

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach der Anweisung des Arztes an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die Dosierung und die Dauer der Behandlung sind abhängig von der persönlichen Reaktionslage, dem Anwendungsgebiet und der Schwere der Erkrankung. Es sollte so niedrig wie möglich, aber so hoch wie erforderlich dosiert werden.

Die empfohlene Dosis beträgt als Einmalgabe 25 mg Doxepin intramuskulär (im Ausnahmefall intravenös). In der Regel wird Doxepin jedoch als Infusion verordnet, wobei 50 mg Doxepin in 250 bis 500 ml Infusionslösung über 2 bis 3 Stunden verabreicht werden. Die Tagesdosis liegt dabei in der Regel zwischen 100 und 150 mg Doxepin. Subkutane (unter die Haut), paravenöse (neben der Vene) oder intraarterielle (in eine Arterie) Injektionen sind wegen der Gefahr erheblicher Gewebsschäden zu vermeiden.

Anwendung bei älteren Patienten

Bei älteren Patienten ist das Risiko von Nebenwirkungen erhöht. Da diese Patienten außerdem oft deutlich niedrigere Dosen benötigen und häufig schon bei der Hälfte der üblichen Tagesdosen einen zufriedenstellenden Behandlungseffekt zeigen, ist die Dosierung sorgfältig anzupassen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Kinder über 12 Jahre und Jugendliche, die nur im Ausnahmefall mit Doxepin behandelt werden sollten, benötigen aufgrund des geringeren Körpergewichts ebenfalls deutlich niedrigere Dosen.
Kinder unter 12 Jahren dürfen nicht mit Aponal Ampullen behandelt werden (siehe auch Abschnitt 2).

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Aponal Ampullen zu stark oder zu schwach ist.

Patienten mit bekannt langsamem oder intermediärem CYP2D6-Metabolismus

Bei Langsam- und Intermediär-Metabolisierern besteht bereits bei Anwendung von therapeutischen Dosen das Risiko einer lebensbedrohlichen Doxepin-Intoxikation. Bei diesen Patienten ist eine Verringerung der Dosis auf 40% der empfohlenen Anfangsdosis (bei langsamen CYP2D6 Metabolisierern) und auf 80% der empfohlenen Anfangsdosis (bei intermediären CYP2D6 Metabolisierern) erforderlich. Es wird empfohlen, die Erhaltungsdosis mit Hilfe der gemessenen (Nor)Doxepin-Plasmakonzentration zu bestimmen.

Besondere Vorsicht ist bei gleichzeitiger Anwendung von Doxepin zusammen mit Inhibitoren bzw. Substraten von CYP2D6 geboten. Die Dosierung von Doxepin muss möglicherweise angepasst werden. Dazu ist die Messung der (Nor)Doxepin-Plasmakonzentration in Betracht zu ziehen (siehe hierzu auch Abschnitt 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Aponal Ampullen beachten?).

Art der Anwendung

Aponal Ampullen dürfen nur durch medizinisches Fachpersonal verabreicht werden.

Aponal Ampullen sind zur intramuskulären (in einen Muskel) und intravenösen (in eine Vene) Injektion und zur intravenösen Infusion geeignet.

Nach der Injektion bzw. Infusion sollten Sie ca. 30 bis 60 Minuten liegen, um Kreislaufstörungen zu vermeiden.

Bei der intravenösen Injektion ist der Inhalt jeder einzelnen Ampulle mit mindestens 10 ml Lösung zu verdünnen, und die Injektion sollte möglichst langsam erfolgen.

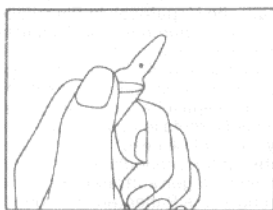
Bei der intravenösen Infusion werden 1 bis 3 Ampullen (25 bis 75 mg Doxepin) in 250 bis 500 ml Infusionslösung gegeben, als Tropfgeschwindigkeit werden 60 Tropfen/Minute empfohlen.

Für die Verdünnung zur intravenösen Injektion und Infusion eignen sich die folgenden Infusionslösungen:
Isotonische Natriumchloridlösung oder Glucose-Lösung 5 % sowie Glucose-Lösung 10 %.
Die Kompatibilität von Aponal Ampullen mit anderen Lösungen ist nicht gewährleistet.

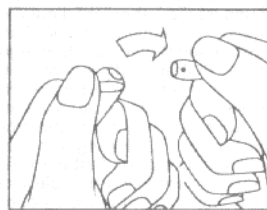
Es sind nur klare Lösungen zu verwenden.

Bei Patienten mit schweren Blutgerinnungsstörungen oder unter der Therapie mit oralen Antikoagulanzen (z. B. Phenprocoumon, Warfarin) dürfen Aponal Ampullen nicht intramuskulär verabreicht werden.

Hinweis: Handhabung der OPC (one-point-cut)-Ampullen
Anfeilen nicht erforderlich!



Farbpunkt nach oben
Im Ampullenspieß befindliche Lösung durch Klopfen oder Schütteln nach unten fließen lassen.



Farbpunkt nach oben
Ampullenspieß nach unten abbrechen.

Dauer der Anwendung

Nach Rückbildung der Beschwerden wird die Behandlung in der Regel mit einem einzunehmenden Präparat fortgesetzt.

Die Dauer der Behandlung wird von Ihrem Arzt festgelegt.

Bei Depressionen beträgt die mittlere Dauer einer Behandlungsperiode bis zur Besserung des Krankheitsbildes im Allgemeinen mindestens 4 bis 6 Wochen.

Wenn Sie eine größere Menge Aponal Ampullen angewendet haben, als Sie sollten

Doxepin ist bei Überdosierung verhältnismäßig gefährlich – insbesondere für Kinder und Kleinkinder sowie Langsam-Metabolisierer. Aus diesem Grunde ist bei Verdacht einer Überdosierung sofort ein Arzt zu informieren (z. B. Vergiftungsnotruf)!

Überdosierungen mit Doxepin äußern sich in Abhängigkeit von der aufgenommenen Dosis durch Störungen des Zentralnervensystems (Verwirrung, Erregungszustände bis hin zu Krampfanfällen, Bewusstseinsstrübung bis hin zu Koma, Atemstillstand) und des Herz-Kreislauf-Systems.

Wenn Sie die Anwendung von Aponal Ampullen vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Aponal Ampullen abbrechen

Ein plötzliches Beenden einer längerfristigen oder hoch dosierten Behandlung mit Doxepin sollte vermieden werden, da sonst mit Absetzerscheinungen wie Unruhe, Schweißausbrüchen, Übelkeit, Erbrechen und Schlafstörungen gerechnet werden muss.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei Auftreten schwerwiegender Nebenwirkungen, wie

- Herzrhythmusstörungen (QT-Intervall-Verlängerungen, Torsade de pointes),
 - sehr seltene Blutbildveränderungen (Abnahme von weißen oder roten Blutkörperchen, Abnahme der Blutplättchen),
 - einer krankhaften Hochstimmung (manischer Verstimmung),
 - dem plötzlichen Auftreten von Trugwahrnehmungen, Sinnestäuschungen, Wahn oder ähnlichen Erscheinungen bei der Behandlung depressiver Zustände im Verlauf schizophrener Erkrankungen
- sollten Sie unverzüglich Ihren Arzt informieren, der dann die Behandlung mit diesem Präparat beendet.

Auch bei eitriger Angina oder grippeähnlichen Erscheinungen, die mit Beschwerden wie hohem Fieber, Schüttelfrost, Halsschmerzen, Schluckbeschwerden, Entzündungen im Mund- Nasen-, Rachen- sowie Genital- oder Analbereich einhergehen, müssen Sie sofort einen Arzt aufsuchen. Es ist eine Untersuchung des Blutbildes vorzunehmen, da eine bestimmte Blutbildveränderung (Agranulozytose) ausgeschlossen werden muss. Führen Sie in diesem Fall keine Selbstbehandlung mit fiebersenkenden Arzneimitteln, Schmerzmitteln oder Antibiotika durch!

Weitere mögliche Nebenwirkungen:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen) kommt es zu Störungen beim Wasserlassen, innerer Unruhe, Durstgefühl, allergischen Hautreaktionen und Juckreiz, sexuelle Störungen (Abnahme des sexuellen Interesses, Ejakulationsstörungen bzw. Potenzstörungen). Bei älteren Patienten besteht ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Verwirrheitszuständen.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen) kommt es zu Kollapszuständen, Harnverhalten, Absonderung von Sekret aus der Brust, Störungen der Erregungsleitung am Herzen. Eine bereits bestehende Herzleistungsschwäche kann verstärkt werden.

Gelegentlich kommt es außerdem zu Einlagerung von Flüssigkeit ins Gewebe, Missempfindungen wie Kribbeln, Hitze- und Kälteempfindungen, Ohrensausen sowie zu vermehrten Träumen.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen) wurde eine Vergrößerung der Brust bei Männern, bei Frauen eine Vergrößerung der Brust sowie Unregelmäßigkeiten bei der Regelblutung beobachtet, außerdem Störungen der Produktion eines bestimmten Hormons der Hirnanhangsdrüse (ADH), Haarausfall und Änderungen des Blutzuckerspiegels und arzneimittelabhängige Leberentzündung (cholestatische Hepatitis). Bei Patienten mit Abhängigkeit in der Krankengeschichte ist Missbrauch beobachtet worden.

Für die folgenden Nebenwirkungen ist die Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar): Suizidale Gedanken, suizidales Verhalten, Fälle von Suizidgedanken und suizidalem Verhalten während der Therapie mit Aponal Ampullen oder kurze Zeit nach Beendigung der Behandlung sind berichtet worden (siehe Abschnitt „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Aponal Ampullen ist erforderlich“).

Mundtrockenheit, verstopfte oder trockene Nase, Müdigkeit, Benommenheit, Schwitzen, Schwindel, Blutdruckabfall, Kreislaufstörungen beim Wechsel vom Liegen zum Stehen, Beschleunigung des Herzschlages, Herzrhythmusstörungen, Zittern, Sehstörungen, Schluckbeschwerden, Verstopfung, Gewichtszunahme und meist vorübergehender Anstieg der Leberwerte im Blut.

Zu Beginn der Behandlung und bei älteren Patienten können diese Nebenwirkungen verstärkt auftreten.

Außerdem kann die vermehrte Produktion eines bestimmten Hormons der Hirnanhangsdrüse (Prolaktin) auftreten. Sogenannte "anticholinerge Nebenwirkungen" wie Darmlähmungen, Erhöhung des Augeninnendrucks sowie

Nervenfunktionsstörungen (z. B. Polyneuropathien und Krampfanfälle) sind als Nebenwirkungen von trizyklischen Antidepressiva beschrieben worden und daher auch für Aponal Ampullen nicht auszuschließen.

Darüber hinaus kann es auch zu Schlafstörungen kommen.

Bei Patienten mit einer vorbestehenden Gehirnerkrankung (hirnorganisches Psychosyndrom) kann durch Aponal Ampullen möglicherweise ein Verwirrheitszustand (Delir) hervorgerufen werden.

Aponal Ampullen können die Krampfschwelle des Gehirns erniedrigen, daher kann es bei erhöhter Anfallsbereitschaft (z. B. bei Epileptikern oder nach dem plötzlichen Absetzen von Benzodiazepinen oder Barbituraten) vermehrt zu Krampfanfällen kommen.

Ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Knochenbrüchen wurde bei Patienten beobachtet, die mit dieser Gruppe von Arzneimitteln behandelt wurden.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte,

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: <http://www.bfarm.de>

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie sind Aponal Ampullen aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Aponal Ampullen enthalten

Der Wirkstoff ist: Doxepin

1 Ampulle mit 2,0 ml Injektionslösung enthalten 28,26 mg Doxepinhydrochlorid entsprechend 25 mg Doxepin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Natriumchlorid, Natriumhydroxid, Wasser für Injektionszwecke.

Wie Aponal Ampullen aussehen und Inhalt der Packung

Ampullen mit 2 ml klarer und farbloser Injektionslösung

OP mit 5 Ampullen

Pharmazeutischer Unternehmer

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH

Ziegelhof 24

17489 Greifswald

Tel. (03834) 3914-0

Hersteller

Cenexi

Rue Marcel et Jacques Gaucher 52

F-94120 Fontenay-sous-Bois

[oder

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH

Ziegelhof 23-24

17489 Greifswald

Germany]

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2021.