

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

**SINEQUAN 25 mg harde capsules**  
**SINEQUAN 50 mg harde capsules**  
doxepine

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen 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 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 deze bijsluiter

1. [WAARVOOR WORDT SINEQUAN GEBRUIKT?](#)
2. [WANNEER MAG U SINEQUAN NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?](#)
3. [HOE NEEMT U SINEQUAN IN?](#)
4. [MOGELIJKE BIJWERKINGEN](#)
5. [HOE BEWAART U SINEQUAN?](#)
6. [INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE](#)

### 1. Waarvoor wordt SINEQUAN gebruikt?

SINEQUAN is een geneesmiddel dat gebruikt wordt tegen depressie en dat doxepine bevat: een dibenzoxepinederivaat behorend tot de groep der tricyclische antidepressiva.

SINEQUAN wordt gebruikt voor de behandeling van nerveuze depressies.

### 2. Wanneer mag u SINEQUAN niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

#### Wanneer mag u SINEQUAN niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6.
- U bent bejaard en lijdt aan glaucoom of prostaatstoornissen.
- U hebt recent een hartinfarct gehad.
- U bent allergisch voor een ander geneesmiddel van de groep der tricyclische antidepressiva.
- U wordt behandeld of werd recent behandeld met een geneesmiddel van de groep der MAO-remmers" (mono-amine-oxidase-remmers). Indien SINEQUAN moet toegediend worden, dient men de behandeling met de MAO-remmer te staken en minstens twee weken te wachten voor de eerste toediening van SINEQUAN.
- U vertoont hersenletsels of lijdt aan delirium na het innemen van alcohol.
- U heeft een voorgeschiedenis van hartgeleidingsstoornissen.
- Kinderen en jongeren tot 18 jaar.

#### Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met SINEQUAN?

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

- Als u lijdt aan een ontoereikende hartwerking of aan hartritmestoornissen moet u van dichtbij gevolgd worden door de behandelende arts.

- De grootste voorzichtigheid is geboden met het toedienen van SINEQUAN aan patiënten die epilepsieaanvallen hebben gehad.
- Als u ouder bent of lijdt aan een ontoereikende lever- of nierwerking.
- Als u SINEQUAN in één enkele inname per dag neemt, vooral indien u ouder bent, mag u dit slechts doen op advies van de arts die de dosering zal aanpassen in functie van uw toestand en van eventueel andere geneesmiddelbehandelingen.
- De behandeling mag niet plotseling worden stopgezet.

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

*SINEQUAN mag niet gebruikt worden bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.* In klinische studies met andere klassen antidepressiva op kinderen en adolescenten, werden suïcidaal gedrag (zelfmoordpogingen en zelfmoordgedachten) en vijandelijkheid (hoofdzakelijk agressie, onaangepast gedrag en woede-uitbarstingen) vaker waargenomen onder kinderen en adolescenten die behandeld werden met deze klassen geneesmiddelen in vergelijking tot degenen die behandeld werden met placebo. Dit risico kan met doxepine niet uitgesloten worden. Indien, op grond van een klinische noodzaak, desalniettemin een besluit om te behandelen wordt genomen, moet de patiënt zorgvuldig worden gecontroleerd op de manifestatie van suïcidale symptomen. Er zijn geen veiligheidsgegevens op lange termijn beschikbaar betreffende de groei, de rijping, en de cognitieve en gedragsontwikkeling bij kinderen en adolescenten.

### **Zelfmoordgedachten en verergering van uw depressie of angststoornis**

Indien u depressief bent of angststoornissen heeft, kan u soms gedachten hebben om uzelf te kwetsen of te doden. Deze gedachten kunnen meer voorkomen bij het voor de eerste keer starten van antidepressiva, gezien deze geneesmiddelen tijd nodig hebben om te werken, normaal gezien ongeveer 2 weken, maar soms ook langer.

Het optreden van deze gedachten is waarschijnlijker indien:

- u voorheen al gedachten gehad hebt om uzelf te kwetsen of te doden.

- u een **jonge volwassene** bent. Uit informatie uit klinische studies is gebleken dat volwassenen jonger dan 25 jaar, met psychische problemen en behandeld met antidepressiva, een verhoogd risico lopen.

Indien u voortdurend eraan denkt uzelf schade toe te brengen of uzelf te doden, **neem dan onmiddellijk contact op met uw dokter of ga direct naar het ziekenhuis.**

**U vindt het misschien nuttig om een familielid of een goede vriend te vertellen** dat u een depressie of angststoornissen heeft, en hen vragen deze bijsluiter te lezen. U kan hen vragen om u te waarschuwen wanneer zij vinden dat uw depressie of angst verergerd, of wanneer zij ongerust zijn over veranderingen in uw gedrag.

Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

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 innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

- Sommige geneesmiddelen die in de lever veranderd worden, kunnen een wisselwerking vertonen met SINEQUAN. Dit is bijvoorbeeld het geval met quinidine (geneesmiddel gebruikt bij hartritmestoornissen) of bepaalde antidepressiva die selectieve serotonine-heropnameremmers genoemd worden.
- Als u een antidepressivum van de klasse van de mono-amine-oxidase-remmers (MAO-remmers) inneemt, moet u minstens twee weken voor het begin van de behandeling met SINEQUAN het innemen stopzetten, want ernstige bijwerkingen, zoals hypertensie-aanvallen (abnormale verhoging van de bloeddruk) kunnen optreden.
- Vermijd het gelijktijdige gebruik van sedativa (kalmeermiddelen) en SINEQUAN, behalve diegene die met omzichtigheid door de behandelende arts zijn voorgeschreven. Een vrijwillig of onvrijwillig overmatig gebruik van sedativa met SINEQUAN kan een gevaarlijk effect hebben.
- Vermijd het gelijktijdige gebruik van cimetidine (geneesmiddel gebruikt bij de behandeling van bepaalde zweren of reflux) en SINEQUAN, want een te sterke werking van SINEQUAN is mogelijk en kan bijwerkingen zoals droge mond, urineophouding en gezichtsstoornissen veroorzaken.
- Vermijd het gelijktijdige gebruik van geneesmiddelen, die anticholinergica genoemd worden, en SINEQUAN, want bijwerkingen zoals deze in de hierboven vermelde paragraaf kunnen zich voordoen.
- Vermijd het gelijktijdige gebruik van sympathicomimetica en SINEQUAN, want hypertensie (abnormale verhoging van de bloeddruk) kan optreden.
- Vermijd het gelijktijdige gebruik van amfetaminen (stoffen die de slaap en de honger verminderen) en SINEQUAN om een te sterke werking van de amfetaminen te vermijden.
- Vermijd het gelijktijdige gebruik van anti-convulsiva (geneesmiddelen gebruikt in geval van epilepsie) en SINEQUAN, om een te sterke werking van de anti-convulsiva te vermijden.
- Vermijd het gelijktijdige gebruik van centraal werkende antihypertensiva (geneesmiddelen gebruikt in geval van abnormale verhoging van de bloeddruk) en SINEQUAN, want de werking van de antihypertensiva kan verminderd zijn.
- Vermijd het gelijktijdige gebruik van anti-aritmica (geneesmiddelen gebruikt bij hartritmestoornissen) en SINEQUAN, want kan het risico van hartritmestoornissen kan toenemen.

Aarzel niet om uw arts te raadplegen in geval van twijfel.

### **Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?**

Vermijd gelijktijdig gebruik van alcohol en SINEQUAN. In geval van vrijwillig of onvrijwillig overmatig gebruik van dergelijke producten en SINEQUAN is een gevaarlijk onderdrukkend effect op het centraal zenuwstelsel te vrezen.

### **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.

Neem geen SINEQUAN wanneer u zwanger bent, behoudens ander advies van de arts die van oordeel kan zijn dat SINEQUAN onontbeerlijk is voor uw gezondheid.

Vermijd SINEQUAN te gebruiken bij borstvoeding of stop met de borstvoeding indien de toediening van SINEQUAN onontbeerlijk is.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

De waakzaamheid van bestuurders kan door de inname van SINEQUAN verminderen.

De gelijktijdige inname van SINEQUAN en alcohol of kalmeermiddelen of tranquillizers kan het centraal zenuwstelsel in aanzienlijke mate onderdrukken. Dergelijke combinaties moeten dus ten stelligste vermeden worden.

### **SINEQUAN bevat lactose**

Indien u door uw arts werd ingelicht dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts alvorens dit geneesmiddel te gebruiken.

### 3. Hoe neemt u SINEQUAN in?

Gebruik SINEQUAN 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.

In de meeste gevallen situeert de totale dagdosis zich tussen 75 mg en 150 mg.

SINEQUAN is een geneesmiddel dat moet worden ingeslikt.  
De toe te dienen hoeveelheid SINEQUAN kan verschillen van patiënt tot patiënt.

Voor lichte of matige nerveuze depressies, 75 mg per dag innemen bij het begin van de behandeling. Indien nodig, op advies van de arts, de dosering verhogen of verminderen met 25 mg of 50 mg per dag met inachtneming van 2 tot 3 dagen tussentijd tussen de aanpassingen van de behandeling.

De totale dagdosis wordt gewoonlijk gespreid over verscheidene innamen. Soms kan, op advies van de arts, de totale dagdosis tot een maximum van 150 mg in één enkele keer worden toegediend, bij voorkeur 's avonds bij het slapengaan.

In geval van slaapstoornissen dient de totale dagdosis zodanig verdeeld te worden dat 's avonds een grotere dosis kan worden toegediend. Zo ook, wanneer de behandeling met SINEQUAN overdag slaperigheid teweegbrengt, dient de dagdosis zodanig verdeeld te worden dat 's avonds een grotere dosis kan worden toegediend, ofwel dient de dosering te worden verminderd.

In geval van ontoereikende lever- of nierwerking en bij oudere patiënten dienen geringere dagdosissen te worden toegediend.

Om een duidelijke werking op de depressie vast te stellen, dient men vaak twee tot drie weken te wachten.

Uw arts zal u vertellen hoe lang u SINEQUAN moet gebruiken. De totale behandelingsduur kan soms zes maanden bedragen. Stop de behandeling niet voortijdig, behoudens ander advies van de arts.

#### **Heeft u te veel van SINEQUAN ingenomen?**

De inname van te hoge dosissen kan een vergiftiging veroorzaken:

- hetzij een lichte vergiftiging, met slaperigheid, gezichtsstoornissen, droge mond, willoosheid en grote ongevoeligheid;
- hetzij een ernstige vergiftiging, met ademhalingsstoornissen, lage bloeddruk, coma, stuipen, hartritmestoornissen.

Zijn ook mogelijk: urineophouding, blokkering van de darm, koorts of vermindering van de lichaamstemperatuur, hoge bloeddruk, pupilverwijding, overdreven reflexen. Overlijdens ten gevolge van de inname van te hoge dosissen SINEQUAN zijn gemeld.

Vergiftiging met SINEQUAN vereist opname in het ziekenhuis. In lichte gevallen volstaan over het algemeen observatie van de patiënt en een behandeling ter ondersteuning van de orgaanwerking. In ernstige gevallen, na de inname van SINEQUAN harde capsules, zijn een maagspoeling en het gebruik van geactiveerde houtskool aanbevolen. Bij de patiënten in coma moet worden gezorgd voor een goede doorgankelijkheid van de luchtwegen; desnoods moet beademing worden toegepast. Klinische bewaking met continue electrocardiografische registratie kan noodzakelijk zijn gedurende verscheidene dagen. De arts kan ook met de grootste voorzichtigheid een intraveneuze toediening van natriumbicarbonaat overwegen.

Wanneer u te veel van SINEQUAN heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

#### **Bent u vergeten SINEQUAN in te nemen?**

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

#### **Als u stopt met het innemen van SINEQUAN**

Misselijkheid, onwelzijn en hoofdpijn kunnen zich voordoen indien na lange tijd de behandeling plotseling onderbroken wordt.

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 geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

**Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen:** koude rillingen, transpireren, vermoeidheid, zwakte, hoofdpijn, slapeloosheid.

**Psychische stoornissen en zenuwstelselaandoeningen:** enkel slaperigheid komt betrekkelijk vaak voor; de andere effecten zoals verwardheid, rusteloosheid, ongecoördineerdheid, beven, verlies van besef voor tijd en ruimte, schijnwaarnemingen, tintelingen, stuipen, epileptische aanvallen, tardieve dyskinesie en versuffing zijn zeldzaam.

**Maagdarmstelselaandoeningen:** droge mond komt betrekkelijk vaak voor; misselijkheid, braken, smaakstoornissen, buikloop, eetlustverlies, pijn in de maagstreek, indigestie en mondontsteking met afters. Verstopping werd minder vaak gemeld. Indien dit symptoom blijft aanhouden of ernstiger wordt, dient men de dosering te verminderen of de behandeling stop te zetten.

**Voedings- en stofwisselingsstoornissen:** gewichtstoename of –vermindering, verhoging of verlaging van het suikergehalte in het bloed.

**Hartaandoeningen:** soms lage bloeddruk en versnelling van de pols, zelden hypertensie, hartritmestoornissen en ontoereikende hartwerking.

**Nier- en urinewegaandoeningen:** urineophouding werd minder vaak gemeld. Indien dit symptoom blijft aanhouden of ernstiger wordt, dient men de dosering te verminderen of de behandeling stop te zetten.

**Huid- en onderhuidaandoeningen:** roodheid van het gelaat, haarverlies, allergieën: soms roodheid, zwellen van de huid en de tong, gevoeligheid van de huid voor licht, netelroos en jeuk. Raadpleeg uw arts indien deze effecten zich voordoen.

**Oogaandoeningen:** gezichtsstoornissen zijn minder vaak gemeld. Indien deze symptomen aanhouden of erger worden, dient men de dosering te verminderen of de behandeling stop te zetten. Pupilverwijding werd eveneens gemeld.

**Evenwichtsorgaan- en ooraandoeningen:** duizeligheid en oorsuizen zijn eveneens gemeld.

**Bloed- en lymfestelselaandoeningen:** zelden wijzigingen van het bloedbeeld.

**Endocriene aandoeningen:** wijzigingen van de seksuele drift, melkafscheiding.

**Voortplantingsstelsel- en borstaandoeningen:** zwelling van de teelballen, abnormale toename van het volume van de borsten.

**Lever- en galaandoeningen:** geelzucht.

**Ademhalingsstelselaandoeningen:** toename van de aan astma te wijten symptomen.

Bij patiënten die dit soort geneesmiddelen gebruiken, is een hogere kans op botbreuken gezien.

## 5. Hoe bewaart u SINEQUAN?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

Gebruik dit geneesmiddel niet als u merkt dat de verpakking beschadigd is.

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.

Bij kamertemperatuur bewaren (15 - 25°C).

## 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### Welke stoffen zitten er in SINEQUAN?

- De werkzame stof in SINEQUAN is doxepine: elke harde capsule bevat 25 mg of 50 mg doxepine (als hydrochloride).
- De andere stoffen in SINEQUAN zijn:

Harde capsules van 25 mg en 50 mg: maïszetmeel, lactosemonohydraat, magnesiumstearaat, natriumlaurylsulfaat, capsules van harde gelatine, zwarte drukinkt (code 1028 of 1014).

### Hoe ziet SINEQUAN eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

SINEQUAN 25 mg is beschikbaar als harde capsules van 25 mg in PVC/Aluminium blisterverpakkingen met 30 of 100 harde capsules.

SINEQUAN 50 mg is beschikbaar als harde capsules van 50 mg in PVC/Aluminium blisterverpakkingen met 30 of 100 harde capsules.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:  
PFIZER NV, Pleinlaan 17, 1050 Brussel.

Fabrikant:

Fareva Amboise, Zone Industrielle, 29 route des Industries, 37530 Pocé-sur-Cisse, Frankrijk.

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen:

SINEQUAN 25 mg harde capsules: BE057583

SINEQUAN 50 mg harde capsules: BE057592

Afleveringswijze: geneesmiddel op medisch voorschrift.

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met uw arts of apotheker.

**Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 10/2014**

14J01