



Indlægsseddel: Information til brugeren

Sinquan® 10 mg, 25 mg eller 50 mg, hårde kapsler doxepin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Sinquan til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Sinquan
3. Sådan skal du tage Sinquan
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Sinquan er et middel mod depression. Det tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes tricykliske antidepressiva. Sinquan øger aktiviteten i et bestemt område af hjernen, som har betydning for symptomerne ved depression.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Sinquan

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Sinquan:

- hvis du er allergisk over for doxepin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Sinquan (angivet i punkt 6)
- hvis du er overfølsom over for anden medicin mod depression (tricykliske antidepressiva)
- hvis du for nylig har haft en blodprop i hjertet
- hvis du har dårligt hjerte eller lider af forstyrrelser i hjertets rytme
- hvis du lider af grøn stær
- hvis du har forstørret blærehalskirtel (prostata)

- hvis du også tager eller inden for de sidste 14 dage har taget en form for medicin, der kaldes MAO-hæmmere, som bruges til behandling af depression (isocarboxacid, moclobemid) eller Parkinsons sygdom (rasagilin, selegilin).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apoteketspersonalet, før du tager Siquan:

- hvis du har en stofskiftesygdom (hypertyroidisme)
- hvis du har eller har haft kramper
- hvis du lider af skizofreni
- hvis du har nedsat lever- eller nyrefunktion
- hvis du har en hjertesygdom eller forhøjet blodtryk
- hvis du har diabetes. Du skal kontrollere dit blodsukker jævnligt og måske have justeret din diabetesmedicin
- hvis du er under 25 år.

Selvmodstanker og forværring af din depression eller angst

Hvis du er deprimeret og/eller lider af angst, kan du sommetider have selvmordstanker eller tanker om at gøre skade på dig selv. Disse tanker kan forstærkes, når du starter med at tage antidepressiv medicin, fordi medicinen er et stykke tid om at virke, ofte omkring 14 dage, men nogle gange længere tid.

Du kan have øget risiko for sådanne tanker:

- hvis du tidligere har haft selvmordstanker eller tanker om at gøre skade på dig selv.
- hvis du er ung. Information fra kliniske forsøg har vist, at der var en øget risiko for selvmordsadfærd hos voksne under 25 år med psykiatriske lidelser, der blev behandlet med antidepressiv medicin.

Hvis du på noget tidspunkt får tanker om selvmord eller tanker om at gøre skade på dig selv, **bør du straks kontakte din læge eller hospitalet.**

Det kan måske være en hjælp at tale med en ven eller pårørende om, at du er deprimeret eller angst, og bede dem om at læse denne indlægsseddel. Du kan eventuelt bede dem om at fortælle dig, hvis de synes, at din depression eller angst bliver værre, eller hvis de bliver bekymrede over ændringer i din opførsel.

Vær opmærksom på følgende:

- Hvis du er ældre er der en øget risiko for, at du får bivirkninger som svimmelhed. Det kan ske, når du rejser eller sætter dig op fra liggende eller siddende stilling pga. for lavt blodtryk. Tal med lægen.
- Du skal undgå at drikke alkohol, når du tager Siquan. Siquan kan forstærke den sløvende effekt af alkohol.
- Hvis du skal opereres eller bedøves, skal du fortælle lægen eller tandlægen, at du er i behandling med Siquan.

Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Siquan. Det kan have betydning for prøveresultaterne.

Kontakt lægen:

- hvis du får hovedpine, kvalme, synsnedsættelse og øjensmerter eller gråsyn i udkanten af synsfeltet. Det kan være tegn på for højt tryk i øjet (grøn stær).
- hvis dit humør bliver meget anderledes med unaturlig opstemthed eller irritabilitet, eller dit søvnbehov ændrer sig. Det kan være tegn på, at du er ved at udvikle mani.

Brug af anden medicin sammen med Siquan

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

Du må ikke tage Siquan, hvis du tager, eller inden for de sidste 14 dage har taget en form for medicin, der kaldes MAO-hæmmere (isocarboxacid, moclobemid), som bruges til behandling af depression eller Parkinsons sygdom (rasagilin, selegilin).

Tal med lægen, hvis du tager:

- medicin, som kan virke sløvende, f.eks. medicin mod
 - angst, uro eller søvnproblemer
 - stærke smerter
- medicin mod for højt blodtryk (methyldopa)
- medicin mod hedeture og forebyggelse af migræne (clonidin)
- medicin mod mavesår og for meget mavesyre (cimetidin)
- medicin mod skizofreni og andre sindslidelser (antipsykotika)
- anden medicin mod depression (af typen SSRI)
- medicin, hvis virkning på hjertet kan forstærkes, når det tages sammen med Siquan (adrenalin, efedrin, isoprenalin, noradrenalin og phenylephedrin).
- Medicin, som indeholder tolazamid.

Du skal undgå at drikke alkohol, når du tager Siquan. Siquan kan forstærke den sløvende effekt af alkohol.

Brug af Siquan sammen med mad, drikke og alkohol

Du kan tage Siquan i forbindelse med et måltid, men det er ikke nødvendigt.

Du skal tage Siquan med et glas vand.

Du skal undgå at drikke alkohol, når du tager Siquan.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel..

Graviditet

Hvis du er gravid, må du kun tage Siquan efter aftale med lægen.

Amning

Du skal stoppe med at amme, hvis behandling med Siquan er nødvendig. Tal med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Siquan kan virke sløvende i større eller mindre grad. Det skal du tage hensyn til, hvis du skal færdes i trafikken og arbejde med maskiner.

Siquan indeholder lactose

Kontakt lægen før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal du tage Siquan

Tag altid Siquan nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Lægen vil afgøre, om du skal tage dosis på én gang eller om den skal deles. Hvis du skal tage dosis på én gang, bør du tage den ved sengetid.

Der går normalt 2–3 uger, før du kan mærke, at du får det bedre.

Voksne

Den sædvanlige startdosis er 5–7 kapsler på 10 mg (i alt 50–70 mg) dagligt eller 2–3 kapsler på 25 mg (i alt 50–75 mg) dagligt eller 1 kapsel på 50 mg.

Den sædvanlige vedligeholdelsesdosis er 8–15 kapsler på 10 mg (i alt 80–150 mg) dagligt eller 3–6 kapsler på 25 mg (i alt 75–150 mg) dagligt eller 2–3 kapsler på 50 mg (i alt 100–150 mg) dagligt.

Ældre

Det kan være nødvendigt at nedsætte dosis. Følg lægens anvisninger.

Børn og unge

Siquan bør normalt ikke bruges til børn og unge under 18 år. Følg lægens anvisninger.

Nedsat nyre- og leverfunktion

Det kan være nødvendigt at nedsætte dosis. Følg lægens anvisninger.

Hvis du har taget for mange Siquan

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Siquan, end der står i denne indlægsseddel, eller flere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Tag pakningen med.

Symptomer på overdosering er døsighed, en tilstand af sløvhed og træghed, tågesyn, kraftig mundtørhed og hurtig, dyb vejrtrækning. I alvorlige tilfælde åndedrætsbesvær, kramper, påvirkning af hjertet, koma eller svimmelhed, evt. besvimelse på grund af for lavt blodtryk.

Hvis du har glemt at tage Siquan

Hvis du har glemt en dosis, så tag den så snart du kommer i tanke om det. Hvis du snart skal tage den næste dosis, så spring den glemte dosis over. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Siquan

Du må kun holde pause eller stoppe behandlingen efter aftale med lægen. Skal du have en mindre dosis, skal ændringen af dosis ske langsomt.

Du skal stoppe behandlingen gradvist for at undgå hovedpine, utilpashed, søvnforstyrrelser og irritabilitet.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

I starten af behandlingen kan du opleve mundtørhed, uklart syn, forstoppelse samt besvær med at lade vandet evt. vandladningsstop. Disse bivirkninger forsvinder normalt efter kort tid. Tal med lægen, hvis symptomerne fortsætter eller bliver generende, det kan være nødvendigt at nedsætte dosis.

Alvorlige bivirkninger

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter):

- Meget langsom eller hurtig, evt. uregelmæssig puls. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Almen sløjhed, træthed, tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få hvide og røde blodlegemer). Kan blive alvorligt. Hvis du får feber, skal du straks kontakte læge eller skadestue.
- Blødning fra hud og slimhinder pga. forandringer i blodet (for få blodplader). Du kan samtidig opleve træthed, infektioner og feber (påvirkning af knoglemarven). Kontakt læge eller skadestue.
- Kramper. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Forværring af astma. Kontakt lægen.
- Kvalme, opkastninger og mavesmerter på grund af tarmslyng. Kontakt læge eller skadestue.
- Gulsot, ofte med hudkløe. Kontakt lægen.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt (kan ikke estimeres ud fra tilgængelige data)

- Hovedpine, kvalme, synsnedsættelse og regnbuesyn pga. forhøjet tryk i øjet (grøn stær). Kontakt straks læge eller skadestue.

Ikke alvorlige bivirkninger

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter):

- Døsighed
- Mundtørhed, som kan øge risikoen for huller i tænderne. Du skal passe på din mundhygiejne, så du ikke får huller i tænderne.
- Forstoppelse, kvalme.

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter):

- Hurtig puls. Kan blive alvorligt. Hvis du får meget hurtig og uregelmæssig puls eller bliver utilpas eller besvimer, skal du kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Meget langsomme ufrivillige, vridende bevægelser
- Rysten, usikre bevægelser
- Svedtendens
- Sløret syn
- Diarré, fordøjelsesbesvær, opkastning
- Svimmelhed, evt. besvimelse pga. lavt blodtryk
- Træthed, vægtøgning
- Søvnløshed
- Rastløs uro.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter):

- Mundbetændelse med små blære lignende belægninger på mundslimhinden. Kontakt lægen.
- Besvær med at lade vandet evt. vandladningsstop. Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.
- Hallucinationer. Kan være alvorligt. Kontakt evt. læge eller skadestue.
- Prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden
- Hovedpine, susen for ørerne (tinnitus), smagsforstyrrelser
- Kløe, hududslæt
- Sure opstød/halsbrand
- Appetitløshed
- Rødmen og varmek fornemmelse i ansigtet
- Svaghed, forvirring.

Sjældne bivirkninger (det kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter):

- Svingende blodsukker. Kan blive alvorligt (måske livsfarligt). Kan give tørst, hyppig vandladning, træthed pga. for højt blodsukker, koldsved, mathed, sult, forvirring evt. bevidstløshed og kramper pga. for lavt blodsukker. Kontakt lægen.
- Uregelmæssig puls. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- For højt blodtryk. Tal med lægen. For højt blodtryk skal behandles. Meget forhøjet blodtryk er alvorligt.
- Hævelser i ansigtet. Kan være alvorligt. Hvis der er hævelse af læber og tunge, kan det være livsfarligt. Ring 112.
- Påvirket urinproduktion
- Langsomme, ufrivillige bevægelser, følelsesløshed
- Store pupiller
- Mindre blødning i hud og slimhinder, hårtab, øget følsomhed af huden for lys
- Svimmelhed, evt. besvimelse ved skift fra liggende til siddende eller fra siddende til stående stilling pga. lavt blodtryk
- Kulderystelser
- Brystforstørrelse og mælkesekretion hos kvinder, hævede testikler og udvikling af bryster hos mænd
- Impotens
- Øget eller nedsat sexlyst
- Desorientering.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt (kan ikke estimeres ud fra tilgængelige data)

- Der er set en øget risiko for knoglebrud hos patienter, der bliver behandlet med denne type medicin
- Der er set tilfælde af selvmordstanker og selvmordsadfærd under behandling med Siquan eller kort efter stop af behandlingen
- Nældefeber
- Mavesmerter
- Høj feber
- Nedsat følelse ved berøring.

Ved pludseligt ophør af længerevarende behandling kan du få hovedpine, søvnløshed, irritabilitet og utilpashed. Disse symptomer er ikke tegn på vanedannelse.

Sinquan kan herudover give bivirkninger, som du normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorieprøver, f.eks. blodprøve, urinprøve, som igen bliver normale, når behandlingen ophører.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: dkma@dkma.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar Sinquan utilgængeligt for børn.

Ingen særlige opbevaringsbetingelser. Brug ikke Sinquan efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Aflever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Sinquan 10 mg, 25 mg, 50 mg kapsler indeholder:

Aktivt stof: Doxepin (som doxepinhydrochlorid)

Øvrige indholdsstoffer: Majsstivelse, lactosemonohydrat, magnesiumstearat (vegetabilsk), natriumlaurilsulfat, gelatine, shellac, farvestoffet sort jernoxid (E 172).

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende

Sinquan kapsler 10 mg er klare, hårde kapsler fyldt med hvidt pulver. De er mærket med Pfizer logo og "Sinequan 10".

Sinquan kapsler 25 mg er klare, hårde kapsler fyldt med hvidt pulver. De er mærket med Pfizer logo og "Sinequan 25".

Sinquan kapsler 50 mg er klare, hårde kapsler fyldt med hvidt pulver. De er mærket med Pfizer logo og "Sinequan 50".

Pakningsstørrelser

30 eller 100 stk.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup.

Fremstiller

Favera Amboise, Zone Industrielle, 29 route des Industries, F-37530 Pocé-sur-Cisse,
Frankrig.

Denne indlægsseddel blev senest ændret i januar 2019.