

Prospecto: información para el paciente
Sinequan 25 mg cápsulas duras
Doxepina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte con su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Sinequan y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Sinequan
3. Cómo tomar Sinequan
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Sinequan
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Sinequan y para qué se utiliza

Sinequan pertenece a un grupo de medicamentos llamados antidepresivos tricíclicos. Contiene como principio activo doxepina.

Este medicamento se utiliza para tratar la depresión en adultos. La depresión es una alteración continuada del estado de ánimo con síntomas que suelen consistir en sensación de profunda tristeza, sentimientos de inutilidad, pérdida de interés o placer, alteraciones del sueño, sensación de lentitud y falta de capacidad de concentración y/o sensación de ansiedad. Los síntomas de la depresión pueden variar de una persona a otra.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Sinequan

No tome Sinequan si:

- es alérgico a doxepina a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- tiene la presión ocular alta (glaucoma).
- tiene retención de orina.
- está tomando, o ha tomado en los últimos 14 días otro medicamento conocido como inhibidor de la monoaminoxidasa (IMAO) (ver “toma de doxepina con otros medicamentos)

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Sinequan si:

- está embarazada o tratando de quedarse embarazada o en periodo de lactancia (ver “embarazo, lactancia y fertilidad”)
- tiene problemas de corazón o ha tenido recientemente un ataque al corazón
-
- tiene problemas de riñón o hígado.
- tiene epilepsia o antecedentes de epilepsia.
- ha tenido pensamiento suicidas y empeoramiento de su depresión o trastorno de ansiedad

Si usted se encuentra deprimido y/o sufre un trastorno de ansiedad, puede en algunas ocasiones tener pensamientos de autolesión o de suicidio. Éstos pueden ir aumentando al tomar antidepresivos por primera vez, puesto que todos estos medicamentos requieren un tiempo para empezar a hacer efecto, generalmente alrededor de unas dos semanas, aunque en algunos casos podría ser mayor el tiempo.

Usted sería más propenso a tener este tipo de pensamientos:

- Si usted previamente ha tenido pensamientos de autolesión o de suicidio.
- Si usted es un adulto joven. Información de ensayos clínicos ha demostrado un aumento del riesgo de conductas suicidas en adultos jóvenes (menores de 25 años) con enfermedades psiquiátricas que fueron tratados con un antidepresivo.

Si en cualquier momento usted tiene pensamientos de autolesión o de suicidio, contacte a su médico o diríjase directamente a un hospital.

Puede ser de ayuda para usted decirle a un pariente o un amigo cercano que usted está deprimido o que tiene un trastorno de ansiedad y pedirle que lea este prospecto. Puede preguntarles si piensan que su depresión o trastorno de ansiedad ha empeorado, o si están preocupados por cambios en su comportamiento.

- En personas de edad avanzada, hay que tener precaución con ciertos efectos secundarios como visión borrosa, mareos, pérdida del equilibrio o bajada de tensión al ponerse de pie.

Consulte a su médico, incluso si cualquiera de las circunstancias anteriormente mencionadas le hubieran ocurrido alguna vez.

Toma de doxepina con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Sinequan puede interactuar con los siguientes medicamentos:

- Inhibidores de la MAO.
- Otros antidepresivos, barbitúricos u otros medicamentos para dormir u otras medicinas para la ansiedad y puede aumentar sus efectos.
- Medicamentos para bajar la tensión
- Simpaticomiméticos: medicamentos para la descongestión nasal (utilizado en catarros y en caso rinitis alérgica) y broncodilatadores (para el tratamiento del asma)
- Cimetidina (para tratar la ulcera y las molestias de estómago).
- Tolazamida (antidiabético que disminuye la glucosa en sangre).

Toma de Sinequan con alimentos, bebidas y alcohol

Si toma alcohol cuando está en tratamiento con doxepina, el alcohol puede afectarle más de lo que es usual.

Evite tomar este medicamento con alimentos.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Únicamente debe utilizar doxepina después de valorar con su médico los beneficios potenciales y cualquier riesgo potencial para el feto.

Conducción y uso de máquinas

Durante el tratamiento con doxepina puede que se sienta somnoliento o mareado. No conduzca ni maneje herramientas o máquinas hasta que sepa cómo le afecta el tratamiento con doxepina.

3. Cómo tomar Sinequan

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico. Recuerde tomar su medicamento.

La dosis recomendada inicial de doxepina en los adultos es de 75 mg al día (3 cápsulas), pero su médico le indicará la dosis que es mejor para usted. En pacientes con síntomas más leves, 1 ó 2 cápsulas al día pueden ser suficientes y en proceso más graves se pueden necesitar dosis más altas, la dosis máxima recomendada es 300 mg al día (12 cápsulas al día).

En caso de pacientes de edad avanzada o con algún problema de hígado o riñón, el médico puede recomendarle una dosis menor.

Este medicamento se debe tomar por vía oral. Debe tragar la cápsula entera con agua y separado de las comidas.

La dosis diaria se puede administrar en una sola toma (preferiblemente al acostarse) o en dosis divididas a lo largo del día. En caso de que se administre una sola dosis al día, no tome más de 6 cápsulas en una sola toma (150 mg/toma).

Comente con su médico durante cuánto tiempo debe tomar el medicamento. El efecto puede tardar en aparecer hasta 2 ó 3 semanas desde el inicio del tratamiento. No deje de tomar doxepina ni cambie su dosis sin consultar con su médico. Es importante tratar su enfermedad de forma adecuada para ayudarle a mejorar. Si no se trata, puede que su enfermedad no desaparezca y puede llegar a ser más grave y más difícil de tratar.

Si estima que la acción de Sinequan es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Si toma más Sinequan del que debe

En caso de sobredosis severa puede sufrir: reducción de la respiración, convulsiones, presión arterial baja, cambios en el ritmo cardiaco y palpitaciones

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Los síntomas de la sobredosis pueden ser somnolencia, estupor, visión borrosa, y sequedad excesiva de boca

Si olvidó tomar Sinequan

Si olvida tomar una dosis, tómela tan pronto como se acuerde. De todas formas, si es la hora de la siguiente dosis, salte la dosis olvidada y tome una dosis única como lo hace normalmente. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. No tome más cantidad de doxepina de la prescrita para usted en un día..

Si interrumpe el tratamiento con Sinequan

No deje de tomar sus cápsulas sin el consejo de su médico aunque se encuentre mejor. .

Puede ser necesario ir reduciendo la dosis gradualmente hasta que deje el tratamiento por completo. Esto evitará que aparezca otra vez el problema original, y evitará efectos tales como el insomnio, la irritabilidad o la sudoración excesiva.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Estos efectos normalmente son de leves a moderados y desaparecen, con frecuencia, en unas pocas semanas. Mientras tome este medicamento puede experimentar algunos de los siguientes efectos adversos:

Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes): somnolencia, visión borrosa, náuseas, sequedad de boca y estreñimiento.

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes): agitación, insomnio, aturdimiento, temblor, falta de coordinación, síntomas extrapiramidales (dificultad para caminar), taquicardia, hipotensión, vómitos, diarrea, sudoración, fatiga, aumento de peso.

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes): pérdida de apetito, anorexia, confusión, alucinaciones, sensación anormal de los sentidos, entumecimiento, dolor de cabeza, vértigo, sensación subjetiva de campanilleo (tinnitus), erupciones cutáneas, hinchazón de la cara, úlceras en la boca, acumulación de orina, debilidad.

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes): alteraciones en las células sanguíneas (eosinofilia, agranulocitosis, leucopenia, trombocitopenia), manchas de color violáceo en la piel, alteraciones en la secreción de hormona antidiurética, alteración (aumento o disminución) de los niveles de glucosa en sangre, desorientación, movimientos involuntarios, convulsiones, dilatación de la pupila (midriasis), arritmias, hipertensión, hipotensión postural, empeoramiento de los síntomas de asma, obstrucción intestinal, coloración amarillenta en la piel, pérdida anormal del cabello, fotosensibilización, disminución del apetito sexual, inflamación de los testículos, hinchazón de mamas, y en mujeres secreción de mamas, escalofríos.

Efectos adversos con frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): pensamientos y conductas suicidas, aumento de la presión ocular (glaucoma), dolor abdominal, aumento de la temperatura corporal, aumento del riesgo de fracturas óseas.

Si se observa cualquier otra reacción no descrita en este prospecto, consulte a su médico o farmacéutico.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamento de Uso Humano, www.notificaram.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Sinequan

No requiere condiciones especiales de conservación. Conservar en el envase original.

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase, después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. Pregunte a su farmacéutico como deshacerse de los envases y medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Sinequan

El principio activo es doxepina hidrocloreuro

Los demás componentes (excipientes) son:

Contenido de la cápsula: almidón de maíz, estearato magnésico, laurilsulfato sódico.

Cubierta de la cápsula: eritrosina, carmín índigo, dióxido de titanio, y gelatina, .c.s.

Aspecto del producto y contenido del envase

Sinequan se presenta en un frasco de vidrio color topacio con tapón de rosa de aluminio, conteniendo 30 o 100 cápsulas, acondicionado en un estuche de cartón.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Farmasierra Laboratorios, S.L.

Ctra de Irún km 26,200 San Sebastián de los Reyes

28709 Madrid. España

Responsable de la fabricación

Farmasierra Manufacturing, S.L.

Ctra de Irún km 26,200 San Sebastián de los Reyes

28709 Madrid. España

Fecha de la última revisión de este prospecto: septiembre de 2023

La información detallada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es>