

ULOTKA DOŁĄCZONA DO OPAKOWANIA:

Informacja dla użytkownika

Doksylamina Geiser, 12,5 mg, tabletki powlekane

Doxylamini hydrogenosuccinas

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera informacje ważne dla pacjenta.

Lek należy stosować ściśle według wskazówek zawartych w ulotce bądź zaleceń farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym farmaceucie (patrz punkt 4).
- Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Doksylamina Geiser i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Doksylamina Geiser
3. Jak stosować lek Doksylamina Geiser
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Doksylamina Geiser
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Doksylamina Geiser i w jakim celu się go stosuje

Doksylamina Geiser jest produktem leczniczym zawierającym wodorobursztynian doksylaminy jako substancję czynną.

Lek jest wskazany do krótkotrwałego, objawowego leczenia sporadycznie występującej bezsenności u osób dorosłych.

Pacjenci z uporczywymi zaburzeniami snu powinni zwrócić się do lekarza.

Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Doksylamina Geiser

Kiedy nie stosować leku Doksylamina Geiser 12,5 mg tabletki powlekane:

- Jeśli pacjent jest uczulony na substancję czynną lub którykolwiek inny składnik leku (wymieniony w punkcie 6).
- Jeśli pacjent jest uczulony na inne leki przeciwhistaminowe.
- Jeśli pacjentka karmi piersią.
- Jeśli pacjent choruje na schorzenia układu oddechowego takie jak astma, przewlekłe zapalenie oskrzeli (uporczywy kaszel, któremu towarzyszy odkrztuszanie wydzieliny i śluzu) lub rozedma płuc (trudności w oddychaniu).
- Jeśli pacjent ma jaskrę (podwyższone ciśnienie w oku).
- Jeśli pacjent ma rozrost prostaty (nadmierne powiększenie gruczołu krokowego), utrudniony odpływ moczu z pęcherza moczowego (chorobę układu moczowego) lub trudności z oddawaniem moczu.
- Jeśli pacjent ma nadżerkę żołądka lub ściany początkowego odcinka jelita cienkiego bądź zwężenie odźwiernikowo-dwunastnicze (trudności z przechodzeniem pokarmu z żołądka do jelita).
- Ciężka niewydolność wątroby lub nerek;
- Jeśli pacjent jednocześnie przyjmuje inhibitory monoaminoooksydazy.
- Jeśli pacjent przyjmuje określone leki, np. leki przeciwdepresyjne, niektóre antybiotyki, leki nasercowe, m.in. stosowane w leczeniu zaburzeń rytmu serca, niektóre leki przeciwwirusowe i przeciwgrzybicze, niektóre leki obniżające poziom lipidów (tłuszczów) we krwi lub chinidynę (lek przeciwdrgawkowy).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania doksyłaminy należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- Jeśli pacjent choruje na padaczkę.
- W przypadku uczucia senności w ciągu dnia konieczne może być zmniejszenie dawki lub wcześniejsze przyjmowanie leku, aby zapewnić co najmniej 8-godzinny odstęp od przyjęcia leku do przebudzenia.
- W trakcie leczenia nie należy spożywać alkoholu.
- Pacjenci w wieku powyżej 65 lat mogą być bardziej narażeni na występowanie działań niepożądanych.
- Doksyłamina może nasilać objawy odwodnienia i udaru cieplnego na skutek zmniejszonego wydzielania potu.
- Jeśli u pacjenta występuje zespół wydłużonego odstępu QT (zaburzenie rytmu serca).
- Leku nie należy stosować przez okres dłuższy niż 7 dni bez nadzoru lekarza. Jeśli objawy utrzymują się nadal, należy zwrócić się do lekarza.

Doksyłamina Geiser 12,5 mg tabletki powlekane a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, w tym lekach wydawanych bez recepty. Należy w szczególności powiadomić lekarza o przyjmowaniu następujących leków:

- Epinefryna (lek stosowany w leczeniu niskiego ciśnienia krwi).
- Leki nasercowe, m.in. leków przeciwartmicyznych, niektórych antybiotyków, niektórych leków przeciwmalarycznych, niektórych leków przeciwhistaminowych, niektórych leków obniżających poziom lipidów (tłuszczów) we krwi oraz niektórych środków przeciwpowietrznych (stosowanych w leczeniu zaburzeń psychicznych).
- Leki ograniczające eliminację innych leków, m.in. pochodnych azolowych lub makrolidów, ponieważ mogą one nasilać efekt działania doksyłaminy.

- Niektóre diuretyki (leków zwiększających wydalanie moczu).
- Leki działające hamująco na ośrodkowy układ nerwowy (barbituranów, leków nasennych, leków uspokajających, leków przeciwlękowych, opioidowych leków przeciwbólowych, leków przeciwpachotycznych lub prokarbazyny).
- Leki przeciwnadciśnieniowe (obniżające ciśnienie krwi) działających na ośrodkowy układ nerwowy, takich jak guanabenz, klonidyna lub alfa-metyldopa.
- Inne leki przeciwoholinergiczne, w tym leków stosowane w leczeniu depresji lub choroby Parkinsona, inhibitorów monoaminooksydazy (stosowanych w leczeniu depresji), leków przeciwpachotycznych (stosowanych w leczeniu zaburzeń psychicznych), leków przeciwskurczowych (atropiny) lub dyzopiramidu (stosowanego w leczeniu niektórych chorób serca).
- Inne leki działające toksycznie na ucho, takich jak karboplatyna lub cisplatyna (stosowane w leczeniu nowotworów), chlorchinina (w leczeniu lub zapobieganiu malarii) oraz niektóre antybiotyki (stosowane w leczeniu zakażeń), takie jak erytromycyna lub aminoglikozydy w postaci iniekcji. Doksyamina może maskować toksyczne działanie tych leków, dlatego należy okresowo kontrolować stan narządu słuchu.

Wpływ na wyniki testów diagnostycznych

Doksyamina może wpływać na wyniki alergicznych testów skórnych wykorzystujących alergeny. Zaleca się odstawienie doksyminy na co najmniej trzy dni przed poddaniem się takim testom.

Stosowanie leku Doksyamina Geiser 12,5 mg tabletki powlekane z jedzeniem, pić i alkoholem

W trakcie leczenia doksyaminą należy unikać spożywania alkoholu.

Ciąża, karmienie piersią, płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ponieważ doksyamina może przenikać przez łożysko, w ramach środków ostrożności nie zaleca się przyjmowania leku Doksyamina Geiser w okresie ciąży, chyba że potencjalna korzyść z leczenia dla matki przewyższa potencjalne ryzyko dla rozwijającego się płodu.

Ze względu na przenikanie bursztynianu doksyminy do mleka kobiecego oraz ryzyko związane ze stosowaniem leków przeciwhistaminowych u małych dzieci lek Doksyamina Geiser 12,5 mg jest przeciwwskazany w okresie karmienia piersią.

Brak danych odnośnie wpływu leku Doksyamina Geiser 12,5 mg na płodność.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Doksyamina wywiera wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

Nie zaleca się prowadzenia pojazdów ani obsługiwania urządzeń w okresie stosowania leku, co najmniej przez kilka pierwszych dni leczenia, aby dowiedzieć się, w jaki sposób lek wpływa na organizm.

3. Jak stosować lek Doksyamina Geiser 12,5 mg tabletki powlekane

Lek należy zawsze stosować dokładnie według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dorośli (w wieku powyżej 18 lat)

Zalecana dawka wynosi od 1 do 2 tabletek (odpowiednio od 12,5 mg do 25 mg) na dobę.

W przypadku uczucia senności w ciągu dnia zaleca się zmniejszenie dawki z 25 mg do 12,5 mg lub wcześniejsze przyjmowanie dawki w celu zapewnienia przynajmniej 8-godzinnego odstępu czasu od przyjęcia leku do momentu przebudzenia.

Maksymalna dawka dobową nie powinna przekraczać 2 tabletek (co odpowiada 25 mg).

Stosowanie u osób w podeszłym wieku

Pacjenci w wieku powyżej 65 lat są bardziej podatni na inne choroby, które mogą wymagać zmniejszenia dawki leku. Zalecana dawka początkowa wynosi 12,5 mg (1 tabletka 12,5 mg), podawana 30 minut przed snem. Dawkę można zwiększyć do 25 mg (2 tabletki), jeżeli dawka początkowa okaże się nieskuteczna do zniesienia bezsenności. W przypadku wystąpienia działań niepożądanych dawkę należy zmniejszyć do 12,5 mg na dobę.

Stosowanie u pacjentów z niewydolnością wątroby lub nerek

Pacjenci z tymi schorzeniami wymagają indywidualnego dostosowania dawki przez lekarza w zależności od stopnia niewydolności.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Nie zaleca się stosowania doksyłaminy u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat. Lek nie powinien być stosowany w tej grupie pacjentów.

Droga i sposób podawania

Podanie doustne.

Tabletki należy przyjmować 30 minut przed udaniem się na spoczynek, popijając odpowiednią ilością płynu (najlepiej wody).

Doksyłaminę można przyjmować przed posiłkiem lub po posiłku.

Rowek dzielący ma na celu wyłącznie ułatwienie przełamania tabletki w celu jej łatwiejszego połknięcia.

Okres leczenia

Okres leczenia powinien być jak najkrótszy. Leczenie trwa zwykle od kilku dni do jednego tygodnia.

Leku nie należy przyjmować przez okres dłuższy niż 7 dni bez wcześniejszej konsultacji z lekarzem.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Doksyłamina Geiser 12,5 mg tabletki powlekane

Objawy przedawkowania obejmują senność, zahamowanie lub pobudzenie ośrodkowego układu nerwowego, działanie przeciwcholinergiczne (rozszerzone źrenice, gorączkę, suchość w ustach, zmniejszone napięcie jelit), uderzenia gorąca, zmiany częstości akcji serca, nadciśnienie tętnicze, nudności, wymioty, pobudzenie, chwiejny chód, zawroty głowy, rozdrażnienie, sedację, splątanie i omamy. U pacjentów może wystąpić majaczenie, zaburzenia psychiatryczne, obniżone ciśnienie krwi, drgawki,

duszność, utrata przytomności, śpiączka i śmierć. Ciężkim powikłaniem może być rabinomioliza (uszkodzenie mięśni), po której następuje niewydolność nerek.

Brak swoistej odtrutki w razie przedawkowania leków przeciwhistaminowych oznacza, że leczenie ma charakter objawowy i podtrzymujący. Lekarz decyduje o ewentualnym wywołaniu wymiotów, płukaniu żołądka lub przepisaniu leków podwyższających ciśnienie krwi w razie takiej konieczności.

Pominięcie zastosowania leku Doksyłamina Geiser 12,5 mg tabletki powlekane

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Należy przyjąć kolejną dawkę o zwykłej porze następnego dnia.

Przerwanie stosowania leku Doksyłamina Geiser 12,5 mg tabletki powlekane

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, ten lek może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Działania niepożądane wywoływane przez doksyłaminę mają na ogół przebieg łagodny i przemijający. Występują częściej w okresie pierwszych kilku dni leczenia.

Często (u 1 pacjenta na 10): senność oraz objawy takie jak suchość w ustach, zaparcia, ból w nadbrzuszu, niewyraźne widzenie, zatrzymanie moczu, nasilenie wydzielania oskrzelowego, zawroty głowy, ból głowy, zmęczenie, bezsenność i poddenerwowanie.

Niezbyt często (u 1 pacjenta na 100): astenia (zmęczenie), obrzęki obwodowe (rąk i nóg), nudności, wymioty, biegunka, wysypka, szum uszny, hipotensja ortostatyczna (obniżenie ciśnienia w następstwie zmiany pozycji ciała), podwójne widzenie, niestrawność (zaburzenia żołądkowe), uczucie odprężenia, koszmary senne i duszności (trudności z oddychaniem).

Rzadko (u 1 pacjenta na 1 000): pobudzenie (zwłaszcza u dzieci i osób w podeszłym wieku), drżenie, napady drgawkowe, zaburzenia krwi takie jak niedokrwistość hemolityczna, trombocytopenia, leukopenia lub agranulocytoza (spadek liczby niektórych rodzajów krwinek).

Inne działania niepożądane o nieznanej częstotliwości występowania: złe samopoczucie

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Dotyczy to także ewentualnych działań niepożądanych niewymienionych w ulotce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa

tel. (22) 49 21 301, faks (22) 49 21 309

e-mail:ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Doksyamina Geiser 12,5 mg tabletki powlekane

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować leku Doksyamina Geiser 12,5 mg tabletki powlekane po upływie terminu ważności zamieszczonego na pojemniku. Termin ważności (EXP) oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Doksyamina Geiser

Substancją czynną leku jest 12,5 mg doksyminy wodorobursztynianu .

Pozostałe składniki leku to:

Substancje pomocnicze rdzenia:

Mannitol (E421)

Celuloza mikrokryształiczna

Karboksymetylokskrobia sodowa (typ A)

Krzemionka koloidalna bezwodna (E551)

Magnezu stearynian (E572)

Substancje pomocnicze otoczki:

Hypromeloza 5mPas (E464)

Tytanu dwutlenek (E171)

Makrogol 400 (E1521)

Erytrozyna, lak (E127)

Żelaza tlenek czerwony (E172)

Indygotyna, lak (E132)

Jak wygląda lek Doksyamina Geiser i co zawiera opakowanie

Lek Doksyamina Geiser ma postać różowy, cylindrycznych, obustronnie wypukłych tabletek powlekanych z rowkiem dzielącym.

Lek pakowany jest w aluminiowe blistry zawierające 7, 10, 14 lub 20 tabletek, całość w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

Geiser Pharma S.L
Camino Labiano 45B
31192 Mutilva (Navarra)
Hiszpania

Wytwórca:

Industria Química y Farmacéutica Vir S.A
c/ Laguna 66-68-70.Pol-Industrial Urtinsa II.
28923 Alcorcón
Hiszpania

Data ostatniej aktualizacji ulotki {MM/RRRR}

<Do uzupełnienia w danym kraju>