

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Doxylamine Biofarm 25 mg, tabletki powlekane

Doxylamini hydrogenosuccinas

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

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

1. Co to jest lek Doxylamine Biofarm i w jakim celu się go stosuje

Substancją czynną zawartą w leku Doxylamine Biofarm jest doksyamina, która należy do grupy leków przeciwhistaminowych. Leki te charakteryzują się działaniem uspokajającym, co oznacza, że wykazują skuteczność jako środki ułatwiające zasypianie.

Wskazanie do stosowania:

Lek Doxylamine Biofarm wskazany jest w krótkotrwałym, objawowym leczeniu sporadycznej bezsenności, u osób dorosłych, zwłaszcza w przypadku występowania trudności z zasypianiem, częstych przebudzeń nocnych lub wczesnego budzenia w godzinach porannych.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Doxylamine Biofarm

Kiedy nie stosować leku Doxylamine Biofarm

- jeśli pacjent ma uczulenie na doksyminy wodorobursztynian lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma uczulenie na inne leki przeciwhistaminowe (przeciwalergiczne);
- jeśli bezsenność przed rozpoczęciem stosowania leku trwa dłużej niż 3 tygodnie;
- jeśli u pacjenta występuje choroba układu oddechowego, np. astma, zapalenie oskrzeli (uporczywy kaszel, który wytwarza gęstą ślinę (plwocinę i śluz)) lub rozedma płuc (zapalenie pęcherzyków płucnych powodujące trudności w oddychaniu);
- jeśli u pacjenta występuje jaskra (podwyższone ciśnienie w oku);
- jeśli u pacjenta występuje przerost prostaty (nieprawidłowe powiększenie prostaty), niedrożność szyi pęcherza moczowego (choroba układu moczowego) lub trudności z oddawaniem moczu;
- jeśli u pacjenta występuje bliznowaciejący wrzód trawienny (uszkodzenie błony śluzowej żołądka lub początkowego odcinka jelita) lub zwężenie odźwiernikowo-dwunastnicze (trudności z przemieszczaniem pokarmu z żołądka do jelita);

- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba nerek lub wątroby;
- jeśli pacjent jednocześnie stosuje określone leki, np. leki przeciwdepresyjne (fluoksetyna, fluwoksamina, paroksetyna), antybiotyki (klarytromycyna, erytromycyna, telitromycyna), leki przeciwwirusowe (indynawir, rytonawir, telaprewir), leki przeciwgrzybicze (flukonazol, ketokonazol, itraconazol, worykonazol), leki przeciwartmyczne (amiodaron) lub antagonistów wapnia (leki stosowane w nadciśnieniu i zaburzeniach pracy serca), niektóre leki wpływające na zmniejszenie stężenia lipidów (tłuszczów) we krwi (gemfibrozil), terbinafinę, chinidynę, nefazodon, bupropion;
- jeśli pacjent jednocześnie stosuje inhibitory monoaminooksydazy (leki stosowane w depresji i chorobie Parkinsona) oraz w okresie do 2 tygodni po zaprzestaniu ich stosowania;
- w ciąży i w okresie karmienia piersią.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Doxylamine Biofarm należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli u pacjenta występuje senność w ciągu dnia – zaleca się zmniejszenie dawki lub zapewnienie przynajmniej 8-godzinnego odstępu czasu od przyjęcia leku do planowanej pobudki (patrz punkt 3. Jak stosować lek Doxylamine Biofarm);
- nie wolno pić alkoholu podczas stosowania leku Doxylamine Biofarm – patrz poniżej punkt „Lek Doxylamine Biofarm z jedzeniem, piciem i alkoholem”;
- w czasie upałów lek ten może zwiększyć ryzyko odwodnienia i objawów udaru cieplnego;
- jeśli u pacjenta występuje padaczka (leki przeciwhistaminowe mogą czasem powodować nadpobudliwość, a w rezultacie obniżenie progu drgawkowego);
- jeśli pacjent ma powyżej 65 lat, gdyż może być bardziej podatny na występowanie działań niepożądanych;
- jeśli pacjent przyjmuje inne leki, które działają toksycznie na ucho, takie jak karboplatyna lub cisplatyna (stosowane w leczeniu nowotworów), chlorochinina (do leczenia lub zapobiegania malarii) oraz niektóre antybiotyki (stosowane w leczeniu zakażeń) jak erytromycyna lub aminoglikozydy w postaci iniekcji. Lek Doxylamine Biofarm może maskować (ukrywać) toksyczne działanie tych leków, dlatego należy okresowo sprawdzać stan uszu.
- jeśli u pacjenta występuje choroba wątroby lub nerek – może być konieczne dostosowanie dawki (patrz punkt 3. Jak stosować lek Doxylamine Biofarm);
- jeśli u pacjenta występuje niewydolność serca, nadciśnienie lub zdiagnozowano guz chromochłonny nadnerczy (rzadki rodzaj nowotworu powodujący wzrost ciśnienia krwi);
- jeśli u pacjenta występuje nagłe zwiększenie szybkości bicia serca w odpowiedzi na wysiłek fizyczny lub stres (tzw. zespół wydłużonego odcinka QT);
- jeśli u pacjenta występuje małe stężenie potasu we krwi lub inne zaburzenia stężenia elektrolitów;
- jeśli u pacjenta występowały zaburzenia widzenia lub napady drgawek, ponieważ nawet małe dawki leku Doxylamine Biofarm mogą powodować napady padaczki;
- podczas stosowania doksyłaminy należy unikać spożywania grejpfrutów oraz soku grejpfrutowego;
- jeśli pacjent stosuje leki takie jak fenytoina, digoksyna, warfaryna, lit, aminoglikozydy, wankomycyna należy unikać stosowania doksyłaminy, ponieważ może to spowodować ostre zatrucie.

Wpływ na wynik badań diagnostycznych

Doxylamine Biofarm może zmieniać wyniki skórnych testów alergicznych. W przypadku skierowania pacjenta na takie testy, należy przerwać stosowanie leku Doxylamine Biofarm na 3 dni przed ich wykonaniem oraz poinformować o tym lekarza.

Dzieci i młodzież

Lek Doxylamine Biofarm nie jest zalecany do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat – patrz również punkt „Stosowanie u dzieci i młodzieży”.

Lek Doxylamine Biofarm a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Nie należy stosować leku Doxylamine Biofarm w trakcie przyjmowania następujących leków:

- inhibitorów monoaminooksydazy (np. leki stosowane w leczeniu depresji, choroby Parkinsona lub innych schorzeń, takie jak moklobemid, fenelzyna i tranilcypromina, izokarboksazyd, linezolid, błękit metylenowy, prokarbazyna, razagilina i selegilina);
- leków takich jak: niektóre leki stosowane w leczeniu depresji (leki przeciwdepresyjne takie, jak fluoksetyna, fluwoksamina, paroksetyna, bupropion, nefazodon), niektóre antybiotyki makrolidowe (klarytromycyna, erytromycyna, telitromycyna), leki stosowane w leczeniu zaburzeń rytmu serca (amiodaron, chinidyna), przeciwwirusowe inhibitory proteazy (indinawir, rytonawir, telaprewir), związki przeciwgrzybicze z grupy azoli (flukonazol, ketokonazol, itrakonazol, worykonazol), inne leki przeciwgrzybicze (terbinafina) i niektóre leki wpływające na zmniejszenie stężenia lipidów (tłuszczów) we krwi (gemfibrozyl).

Pacjenci powinni unikać stosowania leku Doxylamine Biofarm podczas przyjmowania następujących leków, ponieważ może to spowodować nasilenie ich działania lub pojawienie się działań niepożądanych:

- adrenalina (stosowana w leczeniu niskiego ciśnienia tętniczego);
- niektóre leki stosowane w leczeniu malarii lub niektóre leki przeciwhistaminowe;
- niektóre leki moczopędne (leki zwiększające wydalanie moczu);
- alkohol oraz inne leki działające hamująco na ośrodkowy układ nerwowy, np. barbiturany, leki nasenne, leki uspokajające, inne leki stosowane w bezsenności lub zaburzeniach lękowych (alprazolam, diazepam, zolpidem), leki przeciwdrgawkowe (np. karbamazepina), leki zwiotczające mięśnie, opioidowe leki przeciwbólowe (kodeina), leki psychotropowe (chloropromazyna, rysperydon, amitryptylina, trazodon) lub prokarbazyna;
- leki przeciwnadciśnieniowe (leki stosowane w leczeniu nadciśnienia) działające na ośrodkowy układ nerwowy, takie jak guanabenz, klonidyna lub alfa-metylodopa;
- leki o znanym działaniu toksycznym na słuch, takie jak niektóre antybiotyki (aminoglikozydy podawane pozajelitowo, chlorochina, erytromycyna) czy leki stosowane w leczeniu nowotworów (karboplatyna, cisplatyna), gdyż doksyamina może maskować to działanie;
- inne leki z grupy cholinolityków, takie jak leki przeciwpachotyczne (stosowane w leczeniu zaburzeń psychicznych), trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne (stosowane w leczeniu depresji, np. amitryptylina), leki stosowane w leczeniu choroby Parkinsona (np. benztropina lub triheksyfenidyl);
- leki przeciwhistaminowe stosowane na skórę (difenhydramina w postaci kremu, maści, w aerozolu), oraz skopolamina, leki przeciwskurczowe (np. atropina, alkaloidy pokrzyku) lub dyzopiramid (stosowane w leczeniu niektórych schorzeń serca);
- leki, w przypadku których istnieją niewielkie różnice pomiędzy dawką terapeutyczną a toksyczną (np. fenytoina, digoksyna, warfaryna, lit, aminoglikozydy, wankomycyna).

Lek Doxylamine Biofarm z jedzeniem, pić i alkoholem

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przyjmowania tego leku przed posiłkiem lub po posiłku.

Nie zaleca się picia soku grejpfrutowego podczas stosowania leku Doxylamine Biofarm.

Nie wolno pić alkoholu podczas stosowania leku Doxylamine Biofarm.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na 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.

Brak dostatecznych danych dotyczących stosowania doksyminy u kobiet w ciąży, dlatego stosowanie leku Doxylamine Biofarm u kobiet w ciąży jest przeciwwskazane.

Z powodu ryzyka związanego ze stosowaniem leków przeciwhistaminowych u małych dzieci, leku Doxylamine Biofarm nie wolno stosować u kobiet karmiących piersią.

Brak dostępnych danych dotyczących wpływu leku Doxylamine Biofarm na płodność.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Doxylamine Biofarm może powodować senność również następnego dnia po jego zastosowaniu, przez co może wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Z tego względu w okresie stosowania leku należy unikać prowadzenia pojazdów oraz obsługiwanie maszyn, przynajmniej w ciągu pierwszych kilku dni stosowania leku, do czasu stwierdzenia, w jaki sposób lek Doxylamine Biofarm wpływa na zdolność pacjenta do prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługi maszyn.

Lek Doxylamine Biofarm zawiera laktozę

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.

Lek Doxylamine Biofarm zawiera sól

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Doxylamine Biofarm

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dorośli (w wieku powyżej 18 lat)

Zalecana dawka to 12,5 mg (pół tabletki) przyjmowane na 30 minut przed snem.

Dawka może zostać zwiększona maksymalnie do 25 mg (jedna tabletką) przyjmowanej na 30 minut przed snem, jeśli początkowa dawka nie zapewnia wystarczającego łagodzenia objawów bezsenności.

Maksymalna dawka dobową wynosi 25 mg (jedna tabletką).

W przypadku występowania senności w ciągu dnia zaleca się zmniejszyć dawkę leku do 12,5 mg (pół tabletki) lub zapewnić co najmniej 8-godzinny odstęp między przyjęciem leku a planowaną pobudką.

Osoby w podeszłym wieku (powyżej 65 lat)

U osób dorosłych w wieku powyżej 65 lat bardziej prawdopodobne jest występowanie innych schorzeń, które mogą wymagać zmniejszenia dawki. Zalecana dawka początkowa wynosi 12,5 mg (pół tabletki), podawana 30 minut przed snem. Dawkę można zwiększyć do 25 mg (jedna tabletką), jeżeli dawka początkowa okaże się nieskuteczna. W przypadku wystąpienia działań niepożądanych, dawkę należy zmniejszyć do 12,5 mg (pół tabletki) na dobę. Z tego względu należy zwracać uwagę na skutki leczenia (patrz punkt 4). W razie wystąpienia działań niepożądanych, należy zwrócić się do lekarza.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby

Lek Doxylamine Biofarm jest przeciwwskazany u pacjentów z ciężką chorobą nerek i (lub) wątroby jak również u pacjentów ze schyłkową niewydolnością nerek.

Nie należy stosować leku Doxylamine Biofarm u pacjentów z umiarkowaną chorobą nerek i (lub) wątroby.

U pacjentów z łagodną chorobą nerek lub wątroby zaleca się zmniejszenie maksymalnej dawki dobowej do 12,5 mg (pół tabletki).

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Lek Doxylamine Biofarm nie jest wskazany do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat i nie należy go stosować w tej grupie pacjentów.

Droga i sposób podania

Podanie doustne.

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

Lek Doxylamine Biofarm można przyjmować z posiłkiem lub niezależnie od posiłku.

Tabletkę Doxylamine Biofarm, 25 mg (jedna tabletką) można podzielić na dwie równe dawki.

Czas trwania leczenia

Leczenie powinno być jak najkrótsze. Leczenie trwa zwykle od kilku dni do jednego tygodnia. Leczenie należy przerwać najpóźniej po dwóch tygodniach codziennego stosowania.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Doxylamine Biofarm

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Lekarz zdecydował, czy i jakie środki powinny zostać podjęte.

Objawy przedawkowania są następujące: senność, zahamowanie lub pobudzenie ośrodkowego układu nerwowego, działanie przeciwocholinergiczne (rozszerzone źrenice, gorączka, suchość w ustach, zmniejszenie napięcia mięśni gładkich jelit), , zwiększenie lub zmiany w częstości akcji serca, podwyższone ciśnienie tętnicze, nudności, wymioty, pobudzenie, , dezorientacja i omamy.

Ciężkie zatrucia mogą spowodować majaczenie, zaburzenia psychiatryczne, spadek ciśnienia tętniczego, napady drgawkowe, zmniejszoną częstość oddechów, utratę przytomności, śpiączkę i mogą stanowić zagrożenie życia. Ciężkie powikłanie stanowi rhabdomyoliza (rozpad mięśni), po której następuje niewydolność nerek.

Brak swoistej odtrutki w przypadku przedawkowania leków przeciwhistaminowych. W razie potrzeby należy zastosować leczenie objawowe i podtrzymujące. Lekarz podejmie decyzję o tym, czy u pacjenta należy sprowokować wymioty, zastosować płukanie żołądka lub przepisać leki na podwyższenie ciśnienia.

Pominięcie zastosowania leku Doxylamine Biofarm

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Należy przyjąć dawkę następnego dnia, o zwykłej porze.

Przerwanie stosowania leku Doxylamine Biofarm

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

4. Możliwe działania niepożądane

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

Lek Doxylamine Biofarm może powodować znaczne zmniejszenie liczby krwinek białych we krwi oraz obniżyć odporność na zakażenia.

Jeśli u pacjenta wystąpi zakażenie z objawami gorączki i poważnym pogorszeniem stanu ogólnego lub gorączka z miejscowymi objawami zakażenia, takimi jak ból gardła lub ból w drogach moczowych, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Badanie krwi zostanie podjęte w celu sprawdzenia ewentualnego zmniejszenia liczby białych krwinek (agranulocytoza). Ważne jest, aby poinformować lekarza o stosowaniu leku Doxylamine Biofarm.

Działania niepożądane uszeregowano według częstości ich występowania:

Bardzo często (częściej niż u 1 osoby na 10):

- senność

Często (u 1 do 10 osób na 100):

- suchość w jamie ustnej, zaparcia, bóle górnej części brzucha
- niewyraźne widzenie
- zawroty głowy, bóle głowy
- zmęczenie,
- trudności z oddawaniem moczu (zatrzymanie moczu)
- zwiększone wydzielanie śluzu w oskrzelach

Niezbyt często (u 1 do 10 osób na 1 000):

- osłabienie, obrzęki obwodowe
- nudności, wymioty, biegunka, niestrawność
- wysypka
- uczucie zrelaksowania
- koszmary senne
- duszność
- podwójne widzenie

- nagły spadek ciśnienia krwi, zwłaszcza podczas zmiany pozycji ciała z leżącej na pionową (niedociśnienie ortostatyczne)
- szum w uszach

Rzadko (u 1 do 10 osób na 10 000):

- drżenie, drgawki
- paradoksalne podniecenie (zwłaszcza u dzieci i osób w podeszłym wieku)
- zmniejszenie liczby czerwonych krwinek, białych krwinek lub płytek krwi

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- złe samopoczucie ogólne

Inne działania niepożądane zwykle wywołane stosowaniem leków przeciwhistaminowych, które nie mają szczególnego odniesienia do doksyłaminy, to: zaburzenia rytmu serca (zmiany w częstości akcji serca), kołatanie serca, refluks żółciowy, zaburzenia czynności wątroby (żółtaczką cholestatyczną), wydłużenie odstępu QT w badaniu EKG (choroba serca), utrata apetytu, zwiększenie apetytu, bóle mięśni, zaburzenia koordynacji, zaburzenia pozapiramidowe (zaburzenia ruchowe), depresja, zmniejszenie wydzielania śluzu w oskrzelach, łysienie, alergiczne zapalenie skóry, nadmierne pocenie, nadwrażliwość na światło lub niedociśnienie (niskie ciśnienie tętnicze).

Nasilenie i częstość występowania działań niepożądanych można kontrolować poprzez zmniejszenie dawki dobowej.

Osoby dorosłe w wieku powyżej 65 lat są bardziej narażone na występowanie działań niepożądanych, ponieważ mogą chorować na inne schorzenia lub stosować jednocześnie inne leki. Osoby te są również bardziej narażone na upadki.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

tel.: +48 22 49 21 301

faks: +48 22 49 21 309

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.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 Doxylamine Biofarm

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

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.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Doxylamine Biofarm

- Substancją czynną leku jest doksyłaminy wodorobursztynian. Jedna tabletka powlekana zawiera 25 mg doksyłaminy wodorobursztynianu.
- Pozostałe składniki leku to:
Substancje pomocnicze: hydroksypropyloceluloza, laktoza jednowodna, krospowidon (typ A), celuloza mikrokryształiczna (typ 102), krzemionka koloidalna bezwodna, talk, sodu stearylofumarany.
Otoczka tabletki: hypromeloza 6 mPa·s, tytanu dwutlenek (E171), makrogol 400.

Jak wygląda lek Doxylamine Biofarm i co zawiera opakowanieDoxylamine Biofarm, 25 mg:

tabletki owalne, powlekane, barwy białej, obustronnie wypukłe z poprzeczną kreską dzielącą z jednej strony, umożliwiającą podział tabletki na dwie równe dawki.

Blister PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wielkości opakowania:

Doxylamine Biofarm, 25 mg: 10, 14, 20, 28 lub 30 tabletek powlekanych

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Biofarm Sp. z o.o.

ul. Wałbrzyska 13

60-198 Poznań

tel.: +48 61 66 51 500

faks: +48 61 66 51 505

e-mail: biofarm@biofarm.pl

Data ostatniej aktualizacji ulotki: