

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Senamina Forte, 25 mg, tabletki powlekane.

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna tabletki powlekana zawiera 25 mg doksylaminy wodorobursztynianu.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka powlekana.

Niebieskie, owalne, obustronnie wypukłe tabletki powlekane z rowkiem dzielącym.

Rowek dzielący ułatwia przełamanie tabletki w celu łatwiejszego połknięcia – nie umożliwia natomiast podziału tabletki na dwie równe dawki.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

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

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli (w wieku powyżej 18 lat):

Podanie doustne.

Zalecana dawka wynosi 25 mg (1 tabletki).

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

Maksymalna dawka dobową nie powinna być większa niż 25 mg (1 tabletki).

Okres leczenia powinien być jak najkrótszy. Leczenie trwa zwykle od kilku dni do jednego tygodnia. Leku nie należy podawać przez okres dłuższy niż 7 dni, chyba że w opinii lekarza jest to zalecane.

Dzieci i młodzież

Nie określono bezpieczeństwa ani skuteczności stosowania doksylaminy u pacjentów w wieku poniżej 18 lat. Z tego względu leku nie należy stosować w tej grupie.

Osoby w wieku podeszłym (powyżej 65 lat):

Osoby w wieku powyżej 65 lat są bardziej narażone na występowanie innych schorzeń, które mogą wymagać zmniejszenia dawki leku (patrz punkt 4.4). Zalecana dawka początkowa wynosi 12,5 mg (1 tabletki 12,5 mg), podawane 30 minut przed udaniem się na spoczynek. Dawkę można zwiększyć do 25 mg (1 tabletki), jeżeli dawka początkowa okaże się nieskuteczna do zniesienia bezsenności. W przypadku wystąpienia działań niepożądanych dawkę należy zmniejszyć do 12,5 mg na dobę. Skuteczność leczenia należy poddawać ciągłej ocenie.

Niewydolność wątroby

Ponieważ lek jest metabolizowany głównie w wątrobie, dawkę należy zmniejszyć, dostosowując ją do stopnia zaburzenia czynności wątroby. Zalecane jest zmniejszenie dobowej dawki do 12,5 mg.

Niewydolność nerek

U pacjentów z niewydolnością nerek istnieje ryzyko kumulacji doksylaminy i jej metabolitów. W związku z tym zalecane jest zmniejszenie dawki do 12,5 mg lub kontrolowanie odstępu między przyjęciem leku a momentem przebudzenia u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek w stopniu umiarkowanym do ciężkiego. W przypadku kontrolowania odstępu dawkę należy przesunąć, aby uniknąć porannej senności, uwzględniając stopień zaburzenia czynności nerek u danego pacjenta oraz właściwości farmakokinetyczne leku (patrz punkt 5.2).

Sposób podawania

Podanie doustne.

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

Lek Senamina Forte można przyjmować z posiłkiem lub po posiłku, ponieważ nie powoduje to różnic w dostępności biologicznej (patrz punkt 5.2).

Podczas przyjmowania produktu leczniczego Senamina Forte nie należy spożywać napojów alkoholowych (patrz punkt 4.5).

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na doksylaminę lub którąkolwiek z substancji pomocniczych wymienionych w punkcie 6.1.
- Nadwrażliwość na inne leki przeciwhistaminowe.
- Lek Senamina Forte jest przeciwwskazany w okresie karmienia piersią (patrz punkt 4.6);
- Ostry stan astmatyczny;
- Przewlekłe zapalenie oskrzeli;
- Rozedma płuc;
- Jaskra;
- Rozrost gruczołu krokowego;
- Choroba wrzodowa powodująca zwężenie przewodu pokarmowego;
- Zwężenie odźwiernikowo-dwunastnicze;
- Zwężenie ujścia pęcherza moczowego;
- Ciężka niewydolność wątroby lub nerek;
- Jednoczesne stosowanie inhibitorów monoaminooksydazy (IMAO);
- Jednoczesne stosowanie silnych inhibitorów izoenzymów CYP450. Należą do nich selektywne inhibitory wychwyty zwrotnego serotoniny (fluoksetyna, fluwoksamina, paroksetyna), antybiotyki makrolidowe (klarytromycyna, erytromycyna, telitromycyna), leki przeciwaritmiczne (amiodaron), przeciwwirusowe inhibitory proteazy (indynawir, rytonawir, telaprewir) i związki przeciwwgrzybicze z grupy azoli (flukonazol, ketokonazol, itraconazol, worykonazol), terbinafina, chinidyna, nefazodon, bupropion i gemfibrozyl.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Okres leczenia powinien być jak najkrótszy. Leczenie trwa zwykle od kilku dni do jednego tygodnia. Leku nie należy podawać przez okres dłuższy niż 7 dni, chyba że w opinii lekarza jest to zalecane.

W przypadku uczucia senności w ciągu dnia zaleca się zmniejszenie dawki (patrz punkt 4.2) lub wcześniejsze przyjmowanie leku, aby zapewnić co najmniej 8-godzinny odstęp od przyjęcia leku do przebudzenia.

Jednoczesne stosowanie innych leków o działaniu hamującym na OUN

W trakcie leczenia należy unikać picia alkoholu (patrz punkt 4.5).

Zaburzenia czynności wątroby i (lub) nerek

Zaleca się ostrożność w przypadku pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby lub nerek. Dawkę dobową leku należy zmniejszyć do 12,5 mg (patrz punkt 4.2).

Zaburzenia pracy serca

Należy zachować ostrożność w przypadku stosowania u pacjentów z wydłużonym odstępem QT, ponieważ, o ile działań tego rodzaju nie zaobserwowano przy podawaniu doksyminy, inne leki przeciwhistaminowe mogą powodować wydłużenie tego odstępu.

Napady drgawkowe

Zaleca się ostrożność u pacjentów chorych na padaczkę, ponieważ leki przeciwhistaminowe mogą czasem powodować nadpobudliwość, nawet w dawkach terapeutycznych, a w rezultacie obniżać próg drgawkowy.

Słuch

Leki przeciwhistaminowe mogą maskować ototoksyczne działanie niektórych leków (m.in. aminoglikozydów podawanych pozajelitowo, karboplatyny, cisplatyny, chlorochiny i etrytromycyny). Z tego względu należy okresowo przeprowadzać badania słuchu.

Odwodnienie

Leki przeciwhistaminowe z grupy antagonistów receptora H₁ mogą nasilać objawy odwodnienia i udaru cieplnego na skutek zmniejszonego wydzielania potu w wyniku działania przeciwocholinergicznego.

Osoby w podeszłym wieku

W przypadku osób w wieku powyżej 65 lat zalecana jest ostrożność z powodu większej wrażliwości na występowanie działań niepożądanych. Skuteczność leczenia należy poddawać ciągłej ocenie (patrz punkt 4.2). U osób starszych opisywano również większe ryzyko upadków (patrz punkt 4.8).

Inne stany, które mogą wymagać zachowania ostrożności

- Działanie przeciwocholinergiczne wodorobursztynianu doksyminy objawia się zwykle suchością w jamie ustnej, zaparciami, zatrzymaniem moczu i niewyraźnym widzeniem, ale może również powodować nasilenie senności w ciągu dnia oraz zaburzenia błędnika. Z tego względu należy zachować ostrożność u pacjentów z zatrzymaniem lub utrudnionym odpływem moczu, jaskrą z zamkniętym kątem, nieleczonym nadciśnieniem wewnątrzgałkowym lub niekontrolowaną jaskrą pierwotną z otwartym kątem oraz niedrożnością żołądkowo-jelitową.
- Należy zachować ostrożność u pacjentów z hipokaliemią lub innymi zaburzeniami gospodarki elektrolitowej.

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

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

W trakcie leczenia doksyminą nie należy pić alkoholu, ponieważ może to w nieprzewidywalny sposób nasilić działanie leku.

Epinefryny nie należy stosować w leczeniu niedociśnienia tętniczego u pacjentów przyjmujących doksyminę, ponieważ epinefryna może wywołać jeszcze większy spadek ciśnienia krwi.

Norepinefryna może być jednak wykorzystywana w leczeniu ciężkiego wstrząsu (patrz punkt 4.9).

Niektóre leki przeciwhistaminowe mogą wydłużać odstęp QT, należy unikać jednoczesnego stosowania doksyminy z lekami wydłużającymi odstęp QT (leki przeciwartmyczne, niektóre antybiotyki, niektóre leki przeciwmalaryczne, niektóre leki przeciwhistaminowe, niektóre leki obniżające stężenie lipidów oraz niektóre leków neuroleptyczne), choć oddziaływania tego nie zaobserwowano w przypadku doksyminy.

Leki przeciwhistaminowe wykazują działanie addytywne w przypadku stosowania z alkoholem oraz innymi lekami działającymi depresyjnie na OUN (barbituranami, lekami nasennymi, lekami uspokajającymi, anksjolitykami, opioidowymi lekami przeciwbólowymi, lekami przeciwpsychotycznymi, prokarbazyną).

Leki przeciwnadciśnieniowe działające na OUN, takie jak guanabenz, klonidyna lub alfa-metyldopa, w połączeniu z lekami przeciwhistaminowymi mogą nasilać działanie uspokajające.

Działanie przeciwocholinergiczne innych leków przeciwocholinergicznych (leki przeciwdepresyjne, leki stosowane w leczeniu choroby Parkinsona, inhibitory MAO, leki neuroleptyczne lub atropinowymi lekami rozkurczowymi, dyzopiramid) może ulegać nasileniu podczas jednoczesnego stosowania doksylaminy.

Interakcje z żywnością

Badanie dostępności biologicznej przeprowadzone na zdrowych ochotnikach nie wykazało różnic między dostępnością biologiczną leku podawanego na czczo a leku podawanego z posiłkiem.

Wpływ na wyniki badań diagnostycznych

Doksylamina może zaburzać wyniki alergicznych testów skórnych wykorzystujących alergeny. Zaleca się odstawienie leku na co najmniej trzy dni przed poddaniem się takim testom.

Wpływ innych produktów leczniczych na farmakokinetykę doksylaminy

Enzymy odpowiedzialne za metabolizowanie doksylaminy nie są znane. W związku z tym nie należy stosować silnych inhibitorów CYP450 jednocześnie z doksylaminą – ze względu na ryzyko zwiększonej ekspozycji na te leki, a tym samym większe ryzyko wystąpienia zdarzeń niepożądanych i sedacji w ciągu dnia. Należą do nich selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny (fluoksetyna, fluwoksamina, paroksetyna), antybiotyki makrolidowe (klarytromycyna, erytromycyna, telitromycyna), leki przeciwaritmiczne (amiodaron), przeciwwirusowe inhibitory proteazy (indynawir, rytonawir, telaprewir) i związki przeciwgrzybicze z grupy azoli (flukonazol, ketokonazol, itrakonazol), bupropion i gemfibrozyl (patrz punkt 4.3).

Wpływ doksylaminy na farmakokinetykę innych produktów leczniczych

Wiedza na temat potencjału hamowania metabolizmu innych leków przez doksylaminę jest ograniczona. Z tego względu nie należy stosować produktów leczniczych o wąskim indeksie terapeutycznym w skojarzeniu z doksylaminą z powodu ryzyka zwiększonej ekspozycji na te leki.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Badania epidemiologiczne produktów leczniczych zawierających doksylaminę nie dowiodły działania teratogennego u ludzi. Nie można wykluczyć oddziaływania farmakologicznego na płód.

Badania eksperymentalne na zwierzętach nie wykazały klinicznie istotnego toksycznego działania na rozrodczość (patrz punkt 5.3). Ponieważ jednak wiadomo, że doksylamina może przenikać przez łożysko, w ramach środków ostrożności zaleca się unikanie stosowania doksylaminy w okresie ciąży, chyba że potencjalna korzyść dla matki przewyższa potencjalne ryzyko dla rozwijającego się płodu.

Karmienie piersią

Dane fizykochemiczne wskazują na przenikanie doksylaminy do mleka kobiecego. Nie badano na zwierzętach przenikania doksylaminy do mleka. Wiadomo jednak, że inne leki przeciwhistaminowe H1 przenikają do mleka kobiecego. Ponieważ noworodki mogą być bardziej wrażliwe na oddziaływanie leków przeciwhistaminowych oraz bardziej podatne na reakcje paradoksalne, takie jak rozdrażnienie i pobudliwość, nie można wykluczyć ryzyka dla dziecka w okresie karmienia piersią. Doksylamina jest w związku z tym przeciwwskazana w okresie karmienia piersią (patrz punkt 4.3).

Płodność

Brak dostępnych danych na temat potencjalnego oddziaływania doksylaminy na płodność u ludzi.

Badania prowadzone na zwierzętach nie wykazały wpływu na płodność nawet przy dawkach o wiele większych niż zalecane w praktyce klinicznej (patrz punkt 5.3).

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn

Lek Senamina Forte 25 mg tabletki powlekane ma istotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn. Ponieważ doksylamina powoduje senność, może osłabiać czujność i zaburzać zdolność reagowania. Z tego względu w okresie stosowania leku należy unikać prowadzenia pojazdów oraz obsługi maszyn, przynajmniej w ciągu pierwszych kilku dni stosowania leku, do czasu stwierdzenia, w jaki sposób lek wpływa na zdolność pacjenta do prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługi maszyn, w zależności od przyjętej dawki oraz czasu, jaki upłynął od jej przyjęcia.

4.8 Działania niepożądane

Podsumowanie profilu bezpieczeństwa

Działania niepożądane wywoływane przez doksylaminę są na ogół łagodne i przemijające oraz częściej występują w okresie pierwszych kilku dni leczenia.

Do najczęstszych działań niepożądanych należy senność i działanie przeciwocholinergiczne (1–9%): suchość w jamie ustnej, zaparcia, niewyraźne widzenie, zatrzymanie moczu, nasilenie wydzielania oskrzelowego oraz zawroty głowy.

Lista działań niepożądanych

Działania niepożądane zgłoszone po wprowadzeniu produktu do obrotu są przedstawione w kolejności malejącej według częstości występowania:

- Bardzo często ($\geq 1/10$);
- Często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$);
- Niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$);
- Rzadko ($\geq 1/10\,000$ do $< 1/1000$);
- Bardzo rzadko ($< 1/10\,000$), w tym pojedyncze przypadki.

Często:

Zaburzenia układu nerwowego: senność, zawroty głowy, bóle głowy

Zaburzenia żołądka i jelit: suchość w jamie ustnej, zaparcia, ból w nadbrzuszu

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania: zmęczenie

Zaburzenia oka: niewyraźne widzenie

Zaburzenia ucha i błędnika: zawroty głowy

Zaburzenia nerek i dróg moczowych: zatrzymanie moczu

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia: nasilenie wydzielania oskrzelowego

Zaburzenia psychiczne: bezsenność, nerwowość

Niezbyt często:

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania: osłabienie, obrzęki obwodowe, uczucie odprężenia

Zaburzenia żołądka i jelit: nudności, wymioty, biegunki, niestrawność

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: wysypka

Zaburzenia ucha i błędnika: szumy uszne

Zaburzenia naczyniowe: hipotensja ortostatyczna

Zaburzenia oka: podwójne widzenie

Zaburzenia psychiczne: koszmary senne

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia: duszność

Rzadko:

Zaburzenia psychiczne: pobudzenie (zwłaszcza u dzieci i osób w podeszłym wieku)

Zaburzenia układu nerwowego: drżenie, napady drgawkowe

Zaburzenia krwi i układu chłonnego: niedokrwistość hemolityczna, małopłytkowość, leukopenia, agranulocytoza

Inne działania niepożądane o nieznanej częstości występowania, zgłoszone po wprowadzeniu produktu do obrotu:

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania: złe samopoczucie

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181 C, 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.

4.9 Przedawkowanie

Przedawkowanie doksyminy rzadko stanowi zagrożenie dla życia pacjenta. Objawy zazwyczaj ustępują całkowicie w ciągu 24-48 godzin po zażyciu leku. Należy zazwyczaj rozważać możliwość zatrucia kilkoma lekami (tj. spożycia kilku różnych leków). Do objawów przedawkowania należą senność, zahamowanie lub pobudzenie ośrodkowego układu nerwowego, działanie przeciwocholinergiczne (rozszerzone źrenice, gorączka, suchota w jamie ustnej, zmniejszone napięcie jelit), uderzenia gorąca, tachykardia, nadciśnienie tętnicze, nudności, wymioty, pobudzenie, chwiejny chód, zawroty głowy, rozdrażnienie, sedacja, arytmia, splątanie i omamy. U pacjentów może wystąpić majaczenie, zaburzenia psychiczne, niedociśnienie, drgawki, zmniejszona częstość oddechów, utrata przytomności, śpiączka i śmierć. Ciężkim powikłaniem może być rhabdomyoliza, po której następuje niewydolność nerek. W związku z tym uzasadnione jest przeprowadzanie systematycznej oceny stanu na podstawie aktywności kinazy kreatynowej (CPK).

Brak swoistej odtrutki w razie przedawkowania leków przeciwohistaminowych oznacza, że leczenie ma charakter objawowy i podtrzymujący oraz może obejmować:

- wywołanie wymiotów
- płukanie żołądka
- leczenie niedociśnienia lekami obkurczającymi naczynia, takimi jak norepinefryna lub fenylefryna; nie należy stosować epinefryny ze względu na ryzyko dalszego obniżenia ciśnienia tętniczego.

Nie przeprowadzono badań nad wykorzystaniem hemodializy, dializy otrzewnowej ani hemofiltracji przy przedawkowaniu doksyminy. Metody te mogą mieć jednak ograniczoną skuteczność ze względu na znaczny stopień dystrybucji leku. Jeśli jednak nie można wykluczyć zatrucia kilkoma substancjami, hemodializa i dializa otrzewnowa mogą być zalecane. Wymuszona diureza jest skuteczna tylko w ograniczonym zakresie.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwohistaminowe do stosowania wewnętrznego, etery alkiloaminowe.

Kod ATC: R06AA09.

Mechanizm działania

Doksymina jest lekiem przeciwohistaminowym, pochodną etanoloaminy wykazującą konkurencyjne, odwracalne i nieswoiste działanie antagonistyczne w stosunku do receptorów histaminowych H1.

Działanie farmakodynamiczne

Doksymina wykazuje działanie nasenne i uspokajające, jak również przeciwowymiotne i przeciwocholinergiczne. Doksymina przenika przez barierę krew-mózg, oddziałując na receptory H1 i wywołując działanie uspokajające. Wydaje się, że działanie uspokajające może być również wywołane antagonizmem receptorów serotonergicznych i muskarynowych.

Skuteczność kliniczna i bezpieczeństwo stosowania

Doksymina skutecznie skraca czas do zaśnięcia, zwiększa głębokość snu i wydłuża czas jego trwania.

5.2. Właściwości farmakodynamiczne

Wchłanianie

Doksymina jest dobrze rozpuszczalna, a badania *in vitro* w komórkach Caco-2 wskazują na wysoki stopień przenikalności. Po doustnym przyjęciu leku wchłanianie następuje w ciągu 2–3 godzin (T_{max}).

Dystrybucja

Dystrybucja ogólna leku zachodzi szybko. Wiązanie z białkami osocza w porównaniu z innymi lekami przeciwohistaminowymi jest niewielkie (24% z albuminą ludzką). Doksymina przenika przez barierę krew-mózg.

Metabolizm lub biotransformacja

Choć nie przeprowadzono dokładnych badań dotyczących metabolizmu doksyminy, wydaje się, że lek jest szybko metabolizowany w wątrobie.

U ludzi, małp i szczurów doksymina przekształca się w metabolity demetylowane i N-acetylowane.

U szczurów doksymina jest metabolizowana na drodze N-oksydacji, aromatycznej hydroksylacji i innych procesów. Doksymina (podobnie jak fenobarbital) jest induktorem cytochromu P450 u myszy, jednak u ludzi nie stwierdzono analogicznego działania indukcyjnego.

Eliminacja

Okres półtrwania w osoczu wynosi ok. 13 godzin. Lek wydany jest głównie z moczem.

Farmakokinetyka/farmakodynamika

Działanie nasenne osiągnięte jest w ciągu 30 minut i jest najsilniejsze w okresie 1–3 godzin po podaniu.

Działanie utrzymuje się w okresie 6–8 godzin.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne uzyskane w konwencjonalnych badaniach genotoksyczności, toksyczności przewlekłej, toksycznego wpływu na reprodukcję i rozwój nie wykazały szczególnego zagrożenia dla człowieka.

Badania toksyczności po podaniu wielokrotnym wykazały, że doustne podawanie doksyminy powoduje uszkodzenie wątroby u gryzoni. Doksymina (podobnie jak fenobarbital) jest silnym induktorem cytochromu wątrobowego P450 u myszy, jednak u ludzi nie stwierdzono takiego działania indukcyjnego (patrz punkt 5.2).

W badaniach rakotwórczości (104 tygodnie) stwierdzono, iż doksymina wywołuje powstawanie guzów wątroby u myszy i szczurów oraz guzów tarczycy u myszy. Indukcja enzymu CYP450 oraz glukuronidacja tyroksyny wraz ze zmniejszeniem stężenia tyroksyny w surowicy oraz zwiększeniem ilości hormonów stymulujących tarczycę to najbardziej prawdopodobne mechanizmy powstawania tych nowotworów u zwierząt. Uważa się, że mechanizm ten nie ma znaczenia w przypadku ludzi. W opisanych powyżej badaniach brak jest danych dotyczących ekspozycji układowej.

Badania na myszach wykazały, że doksymina przenika przez barierę łożyskową, a lek jest wykrywalny w płodach w stężeniach przekraczających poziom odnotowywany w osoczu ciężarnych samic.

Nie prowadzono badań na zwierzętach dotyczących przenikania doksyminy do mleka.

Badania prowadzone na szczurach nie wykazały wpływu na płodność nawet po znacznie większych dawkach niż zalecane w praktyce klinicznej. Doksymina wywołuje działanie toksykologiczne na rozrodczości i rozwoju u szczurów, myszy i naczelników (schorzenia kości, śmierć zarodków i płodów oraz teratogenność) wyłącznie w dawkach wyższych niż terapeutyczne.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Substancje pomocnicze:

- Mannitol
- Celuloza mikrokrystaliczna (PH-101)
- Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)
- Krzemionka koloidalna bezwodna
- Magnezu stearynian
- Otoczka OPADRY Y-1-7000:- Hypromeloza 5mPas
- Tytanu dwutlenek (E 171)
- Makrogol 400

- Indygotyna, lak (E 132)

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

2 lata

6.4 Szczególne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blister Aluminium/Aluminium w tekturowym pudełku.

Opakowanie zawiera 7, 10, 14 lub 20 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Brak szczególnych wymagań w zakresie usuwania.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Adamed Pharma S.A.

Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A

05-152 Czosnów

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

26259

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

10.02.2021

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

31.10.2022