

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Doxylamina Polpharma, 25 mg, tabletki powlekane

Doxylamini hydrogensuccinas

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 Doxylamina Polpharma i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Doxylamina Polpharma
3. Jak stosować lek Doxylamina Polpharma
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Doxylamina Polpharma
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Doxylamina Polpharma i w jakim celu się go stosuje

Doxylamina Polpharma jest lekiem zawierającym substancję czynną doksyłaminy wodorobursztynian. Doksyłamina należy do grupy leków przeciwhistaminowych o działaniu nasennym i uspokajającym.

Lek jest wskazany do krótkotrwałego, objawowego leczenia sporadycznie występującej bezsenności u osób dorosłych, w wieku od 18 lat i powyżej.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Doxylamina Polpharma

Kiedy nie stosować leku Doxylamina Polpharma

- Jeśli pacjent ma uczulenie na doksyłaminę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli pacjent jest uczulony na inne leki przeciwhistaminowe (leki przeciwalergiczne).
- Jeśli u pacjenta występują zaburzenia układu oddechowego takie jak astma, przewlekłe zapalenie oskrzeli (uporczywy kaszel, któremu towarzyszy odkrztuszanie wydzieliny i śluzu) lub rozedma płuc (trudności w oddychaniu).
- Jeśli u pacjenta występuje jaskra (zwiększone ciśnienie w oku).
- Jeśli u pacjenta występuje rozrost gruczołu krokowego (nadmierne powiększenie gruczołu krokowego), utrudniony odpływ moczu z pęcherza moczowego (choroba układu moczowego) lub pacjent ma trudności z oddawaniem moczu.
- Jeśli pacjent ma zwężenie przewodu pokarmowego z powodu wrzodu trawiennego bądź zwężenie odźwiernikowo-dwunastnicze (trudności z przechodzeniem pokarmu z żołądka do jelita).
- Jeśli u pacjenta występują ciężkie zaburzenia czynności nerek i wątroby.
- Jeśli pacjent przyjmuje inhibitory monoaminooksydazy (patrz punkt Doxylamina Polpharma a inne leki).

- Jeśli pacjent przyjmuje niektóre leki, np. leki przeciwdepresyjne, niektóre antybiotyki, leki nasercowe, np. stosowane w leczeniu zaburzeń rytmu serca, niektóre leki przeciwwirusowe i przeciwgrzybicze, niektóre leki wpływające na zmniejszenie stężenia lipidów (tłuszczów) we krwi lub chinidynę (lek stosowany w leczeniu drgawek) monoaminooksydazy (patrz punkt Doxylamina Polpharma a inne leki).
- Jeśli pacjentka karmi piersią.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Doxylamina Polpharma należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą w przypadku:

- zaburzeń czynności wątroby lub nerek o łagodnym lub umiarkowanym nasileniu, ponieważ może to spowodować konieczność dostosowania dawki;
- padaczki (leki przeciwhistaminowe mogą czasem powodować nadpobudliwość, a w rezultacie obniżenie progu drgawkowego);
- wydłużenia odstępu QT w zapisie EKG (choroba serca prowadząca do nagłych zmian w częstotliwości bicia serca w odpowiedzi na wysiłek lub stres);
- niskiego stężenia potasu we krwi lub innych zaburzeń stężenia elektrolitów;
- zatrzymania moczu;
- chorób serca;
- przyjmowania innych leków, które mogą być szkodliwe dla ucha, takich jak karboplatyna lub cisplatyna (leki stosowane w leczeniu nowotworów), chlorochina (lek stosowany w leczeniu lub zapobieganiu malarii) oraz niektórych antybiotyków (stosowanych w leczeniu zakażeń) takich jak erytromycyna lub aminoglikozydy w postaci wstrzykiwań, lek Doxylamina Polpharma może maskować szkodliwe działanie tych leków. Dlatego należy regularnie przeprowadzać badania uszu.

Pacjenci w wieku powyżej 65 lat, są bardziej narażeni na występowanie działań niepożądanych (patrz punkt 4).

W przypadku uczucia senności w ciągu dnia pacjentowi zaleca się zmniejszenie dawki lub wcześniejsze przyjęcie dawki w celu zapewnienia przynajmniej 8-godzinnego odstępu czasu od przyjęcia leku do momentu przebudzenia.

Lek Doxylamina Polpharma może powodować nasilenie objawów odwodnienia oraz udaru cieplnego spowodowanego zmniejszonym poceniem, szczególnie podczas upałów. Ostrożność należy zachować zwłaszcza u pacjentów w podeszłym wieku.

Nie należy pić alkoholu podczas stosowania leku (patrz punkt Doxylamina Polpharma z jedzeniem, piciem i alkoholem).

Wpływ na badania laboratoryjne

Nie wolno stosować leku Doxylamina Polpharma jeśli pacjent przyjmuje następujące leki:

- inhibitory monoaminooksydazy (np. leki stosowane w leczeniu depresji, choroby Parkinsona lub innych schorzeń, takie jak moklobemid, fenelzyna i tranilcypromina, izokarboksazyd, linezoid, błękit metylenowy, prokarbazyna, rasagilina i selegilina);
- leki stosowane w leczeniu zaburzeń rytmu serca (amiodaron);
- niektóre antybiotyki makrolidowe (klarytromycyna, erytromycyna, telitromycyna);
- niektóre leki wpływające na zmniejszenie stężenia lipidów (tłuszczów) we krwi (gemfibrozyl);
- niektóre leki stosowane w leczeniu depresji (takie, jak fluoksetyna, fluwoksamina, paroksetyna, nefazodon, bupropion);
- przeciwwirusowe inhibitory proteazy (indinawir, rytonawir, telaprewir);
- związki przeciwgrzybicze z grupy azoli (flukonazol, ketokonazol, itraconazol) oraz terbinafinę, chinidynę (lek przeciwarytmiczny).

Należy unikać stosowania leku Doxylamina Polpharma jeśli pacjent przyjmuje poniżej wymienione leki, 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;
- niektóre leki przeciwhistaminowe;
- niektóre leki moczopędne (leki zwiększające wydalanie moczu);
- inne leki działające hamująco na ośrodkowy układ nerwowy, np. barbiturany, inne leki nasenne, leki uspokajające, inne leki stosowane w bezsenności lub zaburzeniach lękowych (alprazolam, diazepam, zolpidem), opioidowe leki przeciwbólowe (kodeina), leki psychotropowe (chlorpromazyna, rysperydon, amitryptylina, trazodon) lub prokarbazyna (lek przeciwnowotworowy);
- leki przeciwnadciśnieniowe (leki stosowane w leczeniu nadciśnienia) działające na ośrodkowy układ nerwowy, takie jak guanabenz, klonidyna lub alfa-metyldopa;
- inne leki z grupy cholinolityków, takie jak leki przeciwpsychotyczne (stosowane w leczeniu zaburzeń psychicznych);
- leki stosowane w leczeniu stanów skurczowych (np. atropina, alkaloidy pokrzyku, skopolamina);
- dizopiramid (lek przeciwarytmiczny);
- leki przeciwhistaminowe stosowane na skórę (difenhydramina w postaci kremu, maści, w aerozolu) oraz skopolamina;
- leki, w przypadku których istnieją niewielkie różnice pomiędzy dawką terapeutyczną a toksyczną (np. fenytoina, digoksyna, warfaryna, lit, aminoglikozydy, wankomycyna).

Doxylamina Polpharma z jedzeniem, piciem i alkoholem

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przyjmowania tego leku przed posiłkiem lub po posi

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Doxylamina Polpharma wywiera znaczny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn, ponieważ wywołuje senność. W okresie pierwszych kilku dni stosowania leku, do czasu stwierdzenia, w jaki sposób lek Doxylamina Polpharma wpływa na pacjenta, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Doxylamina Polpharma zawiera laktozę i sól

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

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

3. Jak stosować lek Doxylamina Polpharma

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

Dorośli (w wieku od 18 lat i powyżej)

Zalecana dawka to 1 tabletkę (25 mg) na dobę, podawana 30 minut przed snem.

W przypadku uczucia senności w ciągu dnia zaleca się zmniejszenie dawki do 12,5 mg, poprzez zastosowanie jednej tabletki 12,5 mg (takiej dawki nie można uzyskać za pomocą tabletek leku Doxylamina Polpharma o mocy 25 mg i należy stosować inne produkty o odpowiedniej mocy) lub wcześniejsze przyjęcie dawki w celu zapewnienia przynajmniej 8-godzinnej przerwy od przyjęcia leku do momentu przebudzenia.

Nie należy przyjmować więcej niż 1 tabletkę (25 mg) na dobę.

Stosowanie u pacjentów w podeszłym wieku

U pacjentów w wieku powyżej 65 lat bardziej prawdopodobne jest występowanie innych schorzeń, które mogą wymagać zmniejszenia dawki. Zalecana dawka początkowa wynosi 12,5 mg (1 tabletkę 12,5 mg), podawane 30 minut przed snem. Takiej dawki nie można uzyskać za pomocą tabletek leku Doxylamina Polpharma o mocy 25 mg należy stosować inne leki o odpowiedniej mocy. Dawkę można zwiększyć do 25 mg (1 tabletkę), jeżeli dawka początkowa okaże się nieskuteczna. W przypadku wystąpienia działań niepożądanych, dawkę należy zmniejszyć do 12,5 mg na dobę, poprzez zastosowanie jednej tabletki 12,5 mg. Z tego względu należy zwracać uwagę na skutki leczenia (patrz punkt 4).

Stosowanie u pacjentów z zaburzeniami wątroby i (lub) nerek

W przypadku pacjentów z

Objawy przedawkowania są następujące: senność, zahamowanie lub pobudzenie ośrodkowego układu nerwowego, działanie przeciwcholinergiczne (rozszerzone źrenice, gorączka, suchość w ustach, zmniejszenie napięcia mięśni gładkich jelit), uderzenia gorąca, zwiększenie lub zmiany w częstotliwości akcji serca, podwyższone ciśnienie tętnicze, nudności, wymioty, pobudzenie, chwiejny chód, oszołomienie, rozdrażnienie, uspokojenie, 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 krwi.

Pominięcie zastosowania leku Doxylamina Polpharma

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Należy przyjąć dawkę następnego dnia, o zwykłej porze.

Przerwanie przyjmowania leku Doxylamina Polpharma

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.

Działania niepożądane spowodowane doksylaminą są na ogół łagodne i przemijające oraz częściej występują w okresie pierwszych kilku dni leczenia.

Bardzo często występujące działania niepożądane (częściej niż u 1 na 10 osób):

- senność.

Często występujące działania niepożądane (rzadziej niż u 1 na 10 osób):

- niew

- niestrawność,
- uczucie zrelaksowania.

Rzadko występujące działania niepożądane (rzadziej niż u 1 na 1000 osób):

- zmniejszenie liczby czerwonych krwinek, białych krwinek lub płytek krwi,
- pobudzenie (szczególnie u osób w podeszłym wieku),
- drżenie, napady drgawkowe.

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

- złe ogólne samopoczucie.

Inne działania niepożądane zwykle wywołane stosowaniem leków przeciwhistaminowych, których nie zaobserwowano w przypadku doksyłaminy to: zaburzenia rytmu serca (zmiany w częstości akcji serca), kołatanie serca, refluks żółciowy, zaburzenia czynności wątroby (żółtaczka cholestatyczna), wydłużenie odstępu QT w badaniu EKG (choroba serca), utrata apetytu, zwiększenie apetytu, bóle mięśni, zaburzenia koordynacji, zaburzenia pozapiramidowe (zaburzenia ruchowe), parestezje (zaburzenia czucia), zaburzenia psychoruchowe (koordynacja czuciowa lub ruchowa), depresja, zmniejszenie wydzielania śluzu w oskrzelach, łysienie, alergiczne zapalenie skóry, nadmierne pocenie, nadwrażliwość na światło, 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 tej 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

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 Doxylamina Polpharma

- Substancją czynną leku jest doksyliny wodorobursztynian. Każda tabletkę zawiera 25 mg doksyliny wodorobursztynianu.
- Pozostałe składniki to: wapnia wodorofosforan dwuwodny, celuloza mikrokrystaliczna, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian, hypromeloza (15 mPa s), tytanu dwutlenek (E 171), laktoza jednowodna, makrogol 4000.

Jak wygląda lek Doxylamina Polpharma i co zawiera opakowanie

Biała, okrągła tabletkę powlekana z linią podziału po jednej stronie, o średnicy 7,5 mm.

Linia podziału na tabletkę ułatwia tylko jej przełamanie, w celu łatwiejszego połknięcia, a nie podział na równe dawki.

Lek dostępny jest w blistrach Aluminium/PVC/PCTFE zawierających 7 lub 14 tabletek powlekanych, w pudełku tekturowym.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański
tel. +48 22 364 61 01

Wytwórca

Laboratorios Alcalá Farma, S.L.
Avenida de Madrid, 82
28802 Alcalá de Henares (Madrid)
Hiszpania

Data ostatniej aktualizacji ulotki: