

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

Doxylamina Polpharma może wpływać na wyniki alergicznych testów skórnych. Pacjentom zaleca się zaprzestanie stosowania leku Doxylamina Polpharma przynajmniej 3 dni przed poddaniem się takim badaniom.

Nie należy podawać leku Doxylamina Polpharma przez okres dłuższy niż 7 dni, chyba że w opinii lekarza jest to zalecane.

Dzieci i młodzież

Lek Doxylamina Polpharma nie jest wskazany do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Doxylamina Polpharma a inne leki

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

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, itrakonazol) oraz terbinafinę;
- chinidynę (lek przeciwaritmiczny).

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 pokrzywy, skopolamina);
- dizopiramid (lek przeciwaritmiczny);
- 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 posiłku.

Nie zaleca się picia soku grejpfrutowego podczas stosowania leku Doxylamina Polpharma.

Nie należy pić alkoholu podczas stosowania leku Doxylamina Polpharma.

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.

Lek Doxylamina Polpharma nie może być stosowany u kobiet w ciąży, chyba że lekarz zaleci inaczej.

Lek Doxylamina Polpharma przenika do mleka kobiet karmiących piersią. Z powodu ryzyka związanego ze stosowaniem leków przeciwhistaminowych u małych dzieci leku Doxylamina Polpharma nie wolno stosować u kobiet karmiących piersią.

Brak dostępnych danych dotyczących wpływu leku Doxylamina Polpharma na płodność.

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 (½ tabletki) lub wcześniejsze przyjęcie dawki w celu zapewnienia przynajmniej 8-godzinnej przerwy czasu 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 (½ tabletki), podawane 30 minut przed snem. 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 (½ tabletki) na dobę. 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 łagodnymi zaburzeniami czynności wątroby i (lub) nerek zalecane jest zmniejszenie dawki dobowej do 12,5 mg.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Lek Doxylamina Polpharma 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 podawania

Podanie doustne.

Tabletki należy połykać na pół godziny przed planowanym snem, popijając odpowiednią ilością płynu (np. szklanką wody).

Lek Doxylamina Polpharma można przyjmować z jedzeniem lub po jedzeniu.

Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Czas trwania leczenia

Leczenie powinno być jak najkrótsze. Leczenie trwa zwykle od kilku dni do jednego tygodnia. Leku nie należy stosować przez okres dłuższy niż 7 dni, chyba że lekarz zaleci dłuższe stosowanie.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Doxylamina Polpharma

W przypadku przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Doxylamina Polpharma należy natychmiast zwrócić się do lekarza.

Objawy przedawkowania są następujące: senność, zahamowanie lub pobudzenie ośrodkowego układu nerwowego, działanie przeciwocholinergiczne (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 psychotyczne, spadek ciśnienia tętniczego, napady drgawkowe, zmniejszoną częstość oddechów, utratę przytomności, śpiączkę i mogą stanowić zagrożenie życia.

Ciężkie powikłanie stanowi rabdomioliza (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 doksyłaminą 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):

- niewyraźne widzenie,
- zawroty głowy pochodzenia błędnikowego,
- nasilenie wydzielania śluzu w oskrzelach,
- suchość w ustach, zaparcia,
- zatrzymanie moczu,
- bezsenność, pobudzenie,
- zawroty głowy, ból głowy,
- ból w górnej części brzucha,
- zmęczenie.

Niezbyt często występujące działania niepożądane (rzadziej niż u 1 na 100 osób):

- podwójne widzenie,

- szumy uszne (dzwonienie w uszach),
- hipotonia ortostatyczna (obniżenie ciśnienia krwi spowodowane zmianami pozycji ciała),
- nudności, wymioty, biegunka,
- wysypka skórna,
- osłabienie (uczucie zmęczenia), obrzęki obwodowe (rąk i nóg),
- koszmary senne,
- duszność (skrócenie oddechu),
- 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

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 Doxylamina Polpharma

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

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

Zapis na opakowaniu po skrócie EXP oznacza termin ważności, a po skrócie Lot oznacza numer serii.

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 doksyłaminy wodorobursztynian. Każda tabletką zawiera 25 mg doksyłaminy 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 tabletką powlekana z linią podziału po jednej stronie, o średnicy 7,5 mm.

Tabletkę można podzielić 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

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: