

Písomná informácia pre používateľa

DOXYLAMINE BIODEMADA 25 mg filmom obalené tablety doxylamínium-hydrogen-sukcinát

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je DOXYLAMINE BIODEMADA a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete DOXYLAMINE BIODEMADU
3. Ako používať DOXYLAMINE BIODEMADU
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať DOXYLAMINE BIODEMADU
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je DOXYLAMINE BIODEMADA a na čo sa používa

DOXYLAMINE BIODEMADA 25 mg filmom obalené tablety je liek, ktorý obsahuje liečivo doxylamínium-hydrogen-sukcinát.

DOXYLAMINE BIODEMADA 25 mg je používaný na krátkodobú symptomatickú liečbu občasnej nespavosti u dospelých starších ako 18 rokov.

Pacienti s pretrvávajúcou nespavosťou sa musia poradiť s lekárom.

2. Čo potrebuje vedieť predtým, ako užijete DOXYLAMINE BIODEMADU

Neužívajte DOXYLAMINE BIODEMADU:

- ak ste alergický na doxylamínium-hydrogen-sukcinát alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- máte precitlivenosť (alergiu) na iné antihistaminiká (antialergické liečivá),
- ak dojčíte,
- ak máte akékoľvek ťažkosti s dýchaním, ako sú astma, chronická bronchitída (pretrvávajúci kašeľ s produkciou hlienu) alebo emfyzémom pľúc (sťaženým dýchaním),
- ak máte glaukóm (zvýšený vnútroočný tlak),
- ak máte hyperpláziu prostaty (zväčšenia prostaty), blokádu hrdla močového mechúra (ochorenie močových ciest), alebo neľahké močenie,
- ak máte erózie žalúdočnej steny alebo počiatočných úsekov tenkého čreva alebo obštrukciu vrátnika či dvanástnika (ťažké prechádzanie potravy zo žalúdka do čriev),
- ak užívate inhibítory monoaminoxidázy.

Upozornenia a opatrenia

Poradte sa s lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete doxylamín užívať:

- ak máte epilepsiu,
- ak máte ospalosť pravidelne, možno bude nevyhnutné znížiť dávku alebo zabezpečiť minimálnu dobu 8 hodín do prebudenia,
- v priebehu užívania sa nemá konzumovať alkohol,
- ak máte viac ako 65 rokov, môžete byť vo väčšej miere citlivejší na vedľajšie účinky,
- doxylamín môže zvýrazniť prejavy dehydratácie a šoku z prehriatia z dôvodu zvýšeného potenia,
- ak máte syndróm dlhého QT (porucha srdcového rytmu),
- bez odporúčania lekára nemá byť podávaný dlhšie ako 7 dní; ak prejavy pretrvávajú, poraďte sa s lekárom.

Iné lieky a DOXYLAMINE BIODEMADA

Ak užívate DOXYLAMINE BIODEMADU 25 mg, musíte svojho lekára informovať o všetkých liekoch, ktoré užívate alebo plánujete užívať, a to vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis. Zvlášť je potrebné upozorniť lekára, ak užívate:

- epinefrín (na liečbu nízkeho krvného tlaku),
- lieky s pôsobením na srdce, ako sú lieky na liečenie arytmií, niektoré antibiotiká, niektoré lieky proti malárii, niektoré lieky na zníženie hladiny tukov v krvi, alebo niektoré neuroleptiká (lieky na liečbu duševných porúch),
- lieky, ktoré znižujú vylučovanie ostatných liekov, ako sú azolové deriváty alebo makrolidy, keďže môžu zvýšiť účinok doxylamínu,
- niektoré diuretiká (lieky na odvodnenie),
- lieky tlmiace centrálny nervový systém (barbituráty, hypnotiká, sedatíva, anxiolytiká, opioidné analgetiká, antipsychotiká alebo prokarbazín),
- antihypertenzíva (lieky na zníženie krvného tlaku) účinkujúci na centrálny nervový systém ako sú guanabenz, klonidín alebo alfa-metyldopa,
- ostatné anticholinergické lieky ako sú lieky na liečbu depresie alebo Parkinsonovej choroby, inhibitory monoaminoxidázy (lieky proti depresii), neuroleptiká (lieky na liečbu duševných porúch), liečba kŕčov atropínom alebo disopyramid (na liečbu niektorých porúch srdca),
- venlafaxín, tricyklické antidepresíva, beta-blokátory, antiarytmiká tramadol, chinidín, fenotiazíny a antipsychotické látky a kodeín,
- ak užívate ostatné lieky, ktoré vyvolávajú ototoxicitu, ako sú karboplatina alebo cisplatina (lieky proti rakovine), chlorochín (liek na liečbu alebo prevenciu malárie) a niektoré antibiotiká (lieky proti infekciám) ako sú medzi inými erytromycín alebo injekčne podané aminoglykozidy. Doxylamín môže prekryť toxické pôsobenie týchto liekov, takže sú potrebné pravidelné kontroly stavu sluchu.
- antitusiká (lieky proti suchému kašľu), lieky citlivé na svetlo.

Interakcia s diagnostickými testami

Doxylamín môže meniť výsledky kožných testov na alergény, preto sa odporúča liečba najmenej tri dni pred začatím testov prerušiť.

DOXYLAMINE BIODEMADA a jedlo, nápoje a alkohol

Pri liečbe doxylamínom sa vyhnite požívaniu alkoholu.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Keďže doxylamín prechádza placentou, ako bezpečnostné opatrenie, sa nemá užívať doxylamín počas gravidity, pokiaľ klinický stav ženy nevyžaduje liečbu doxylamínom.

Z dôvodu vylučovania doxylamínium-hydrogen-sukcinátu do materského mlieka a rizika užívania antihistaminík dojčenými deťmi, DOXYLAMINE BIODEMADA nemajú užívať dojčiace ženy.

Nie sú dostupné údaje do akej miery môže DOXYLAMINE BIODEMADA ovplyvniť ľudskú plodnosť.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Doxylamín má vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Neriad'te ani neobsluhujte nebezpečné zariadenia v priebehu užívania tohto lieku, najmenej po dobu prvých dní užívania, kým neviete ako na vás pôsobí.

DOXYLAMINE BIODMADA obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej filmom obalenej tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako používať DOXYLAMINE BIODMADU

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Dospelí (nad 18 rokov)

Odporúčaná dávka je 1 tableta (25 mg) denne.

Ak sa v priebehu dňa objaví ospalosť, odporúča sa dávku znížiť z 25 mg na 12,5 mg alebo užiť dávku skôr, aby sa zabezpečil minimálny čas 8 hodín do prebudenia.

Neužívajte viac ako 1 tabletu (25 mg) denne.

Staršie osoby

Opatrnosť sa vyžaduje u pacientov starších ako 65 rokov kvôli ich vyššej citlivosti na výskyt nežiaducich reakcií. Aby sa zabránilo akémukoľvek nepriaznivému účinku lieku alebo dlhodobým následkom je potrebné zníženie dávky. Maximálna denná dávka je 12,5 mg (1 tableta 12,5 mg) podaná 30 minút pred spaním. Tento liek sa nedá rozdeliť na dve rovnaké dávky, preto je potrebné zvoliť liek s inou silou doxylamínu 12,5 mg.

Použitie u pacientov so zlyhaním pečene a obličiek

Títo pacienti musia užívať dávku prispôbenú rozsahu ich ochorenia tak, ako určí ošetrujúci lekár.

Spôsob použitia

Na perorálne použitie.

Tablety sa majú podať 30 minút pred spaním s dostatočným množstvom tekutiny (najlepšie čistej vody).

Doxylamín možno užiť nezávisle od jedla.

Deliaca ryha je určená iba na rozlomenie tablety, ak máte problémy s jej prehĺtnutím vcelku.

Dĺžka liečby

Dĺžka liečby má byť čo najkratšia. Všeobecne má dĺžka liečby trvať niekoľko dní až týždň.

Nesmie sa používať dlhšie ako 7 dní bez konzultácie s lekárom.

Ak užijete viac DOXYLAMINE BIODMADY 25 mg, ako máte

Prejavy predávkovania môžu zahŕňať ospalosť (ľahostajnosť), depresiu, rozšírenie zreníc, horúčka, sucho v ústach, zníženie črevného svalového napätia) sčervenenie, alebo zmeny srdcovej frekvencie, zvýšenie krvného tlaku, nervové prejavy ako sú nevoľnosť (nauzea), vracanie, agitácia, abnormálne chôdza, závraty, podráždenosť, útlm, zmätenosť a halucinácie. Môžu vo výsledku dosiahnuť stavu zmätenosti, psychózy, zníženie krvného tlaku, kŕčov, dychové dýchavičnosti, bezvedomie, kóme až smrti. Závažnou komplikáciou môže byť rhabdomyolýza (poškodenie svalov), nasledovaná zlyhaním obličiek.

Neexistuje žiadne špecifické antidotum pri predávkovaní antihistaminikami, takže liečba je symptomatická a podporná. Ošetrujúci lekár vyhodnotí potrebu vyvolania vracania, výplachu alebo, ak je potrebné, predpísanie liekov k zvýšeniu krvného tlaku.

Ak zabudnete užiť DOXYLAMINE BIODMADU

Ak zabudnete užiť tabletu, užite ju hneď, ako si na to spomeniete. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete užívať DOXYLAMINE BIODEMADU

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Vedľajšie účinky doxylaminu sú všeobecne mierne a prechodné, častejšie v prvých dňoch liečby.

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb): ospalosť, a účinky ako sú sucho v ústach, zápcha, bolesť pod rebrami, rozmazané videnie, retencia moču, zvýšená sekrécia hlienu v prieduškách, závrat, bolesť hlavy, únava, nespavosť a nervozita.

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb): asténia (vyčerpanosť), periférny edém (opuch horných a dolných končatín), pocit ochabnutia, nevoľnosť (nauzea), vracanie, hnačka, vyrážka, tinitus (šumenie v ušiach), ortostatická hypotenzia (nízky krvný tlak pri zmene pozície), diplopia (zdvojené videnie), pocity uvoľnenia, nočné mory a dýchavičnosť (problémy so dychom).

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb): agitácia (najmä u detí a starších jedincov), tras, krče, záchvaty a krvné poruchy ako sú hemolytická anémia, trombocytopenia leukopénia alebo agranulocytóza (nedostatok niektorých krvných buniek).

Ďalšie vedľajšie účinky s neznámou frekvenciou: rabdomyolýza, malátnosť.

Poznámka:

Riziko nežiaducich účinkov je u starších pacientov vyššie a v tejto populácii sa môže vyskytnúť vyššie riziko pádu.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať DOXYLAMINE BIODEMADU

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na blistri a škatuľke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo DOXYLAMINE BIODEMADA obsahuje

- Liečivo je doxylamínium-hydrogen-sukcinát. Každá filmom obalená tableta obsahuje 25 mg doxylamínium-hydrogen-sukcinátu.
- Ďalšie zložky sú:

Jadro tablety: manitol (E 421), mikrokryštalická celulóza (PH-101), sodná soľ karboxymetylškrobu (typ A), koloidný bezvodý oxid kremičitý (E 551), stearát horečnatý.
Obalová vrstva tablety: hypromelóza 5mPas (E 464), oxid titaničitý (E 171), makrogol 400, indigotín (E 132).

Ako vyzerá DOXYLAMINE BIODEMADA a obsah balenia

DOXYLAMINE BIODEMADA 25 mg sú modré, cylindrické, obojstranne vypuklé filmom obalené tablety s deliacou ryhou. Rozmer tabliet je 7,0 x 3,83 mm. Deliacia ryha je určená len na uľahčenie rozlomenia tablety pre ľahšie prehĺtanie a nie je určená na rozdelenie na rovnaké dávky.

Tablety sú dostupné v Al/Al blistroch obsahujúcich 14 tabliet.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Biodemada Sp. z o. o.
ul. Karowa 31A
00-324 Warszawa
Poľsko

Výrobca

Industria Química y Farmacéutica VIR, S.A.
C/ Laguna, 66-68-70 Pol. Industrial Urtinsa II
28923 – Alcorcón (Madrid)
Španielsko

Adamed Pharma S.A.
ul. Marszałka J. Piłsudskiego 5
95-200 Pabianice
Poľsko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v októbri 2022.