

ULOTKA DLA PACJENTA

**Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika
Dormidina, 25 mg, tabletki powlekane**

Doksylaminy wodorobursztynian

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem 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 Dormidina i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Dormidina
3. Jak przyjmować lek Dormidina
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Dormidina
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Dormidina jest lekiem zawierającym substancję czynną doksylaminy wodorobursztynian. Doksylamina należy do grupy leków przeciwhistaminowych o działaniu uspokajającym.

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

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Dormidina

Kiedy nie przyjmować leku Dormidina

- Jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli pacjent jest uczulony na inne leki przeciwhistaminowe (leki przeciwalergiczne).
- Jeśli pacjentka karmi piersią.
- Jeśli pacjent choruje na schorzenia układu oddechowego takie jak astma, przewlekłe zapalenie oskrzeli (uporczywy kaszel, któremu towarzyszy odkrztuszanie wydzieliny i śluzu) lub rozedma płuc (trudności w oddychaniu).
- Jeśli pacjent ma jaskrę (zwiększone ciśnienie w oku).
- Jeśli pacjent ma rozrost prostaty (nadmierne powiększenie gruczołu krokowego), utrudniony odpływ moczu z pęcherza moczowego (choroba układu moczowego) lub ma trudności z oddawaniem moczu.
- Jeśli pacjent ma nadżerkę żołądka lub ściany początkowego odcinka jelita cienkiego bądź zwężenie odźwiernikowo-dwunastnicze (trudności z przechodzeniem pokarmu z żołądka do jelita).
- Jeśli pacjent przyjmuje inhibitory monoamino oksydazy.
- 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).

- Jeśli u pacjenta występują ciężkie zaburzenia czynności nerek lub wątroby.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Dormidina należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- Pacjent musi poinformować lekarza przed rozpoczęciem przyjmowania leku, jeżeli występuje u niego:
 - zaburzenie czynności wątroby lub nerek o łagodnym lub umiarkowanym nasileniu, ponieważ może to spowodować konieczność dostosowania dawki;
 - padaczka (leki przeciwhistaminowe mogą czasem powodować nadpobudliwość, a w rezultacie obniżenie progu drgawkowego);
 - wydłużenie odstępu QT (choroba serca prowadząca do nagłych zmian w częstotliwości bicia serca w odpowiedzi na wysiłek lub stres);
 - małe stężenie potasu we krwi lub inne zaburzenia stężenia elektrolitów;
 - choroby serca i wysokie ciśnienie.
- W przypadku uczucia senności w ciągu dnia pacjentowi zaleca się zmniejszenie dawki lub wcześniejsze przyjęcie dawki w celu zapewnienia przynajmniej 8-godzinnej przerwy od przyjęcia leku do momentu przebudzenia.
- W przypadku 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 Dormidina może maskować szkodliwe działanie tych leków. Dlatego należy regularnie przeprowadzać badania uszu.
- Lek Dormidina może powodować nasilenie objawów odwodnienia oraz udaru cieplnego spowodowanego zmniejszonym poceniem, szczególnie podczas upałów.
- W trakcie leczenia nie pić alkoholu.
- Pacjenci w wieku powyżej 65 lat mogą być bardziej narażeni na występowanie działań niepożądanych. Z tego względu należy zwracać uwagę na efekty leczenia (patrz punkt 4).
- Podczas stosowania doksylaminy należy unikać spożywania grejpfrutów.
- Jeśli pacjent stosuje leki takie jak fenytoina, digoksyna, warfaryna, lit, aminoglikozydy, wankomycyna należy unikać stosowania doksylaminy, ponieważ może to spowodować ostre zatrucie.

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

Dzieci i młodzież

Lek Dormidina nie jest wskazany do stosowania u dzieci w wieku poniżej 18 lat.

Lek Dormidina a inne leki

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

Nie należy stosować leku Dormidina w trakcie przyjmowania następujących leków:

- inhibitory monoaminooksydazy (np. leki stosowane w leczeniu depresji, choroby Parkinsona lub innych schorzeń, takie jak moklobemid, fenelzyna i tranylecypromina, izokarboksazyd, linezolid, błękit metylenowy, prokarbazyna, razagilina i selegilina);
- leki takie jak: 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 (leki przeciwdepresyjne takie, jak fluoksetyna, fluwoksamina, paroksetyna, bupropion), przeciwwirusowe inhibitory proteazy (indinawir, rytonawir, telaprewir) i związki przeciwgrzybicze z grupy azoli (flukonazol, ketokonazol, itraconazol).

Pacjenci powinni unikać stosowania leku Dormidina 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), opioidowe leki przeciwbólowe (kodeina), leki psychotropowe (chlorpromazyna, rysperydon, amitryptylina, trazodon) lub prokarbazyna;
- 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) lub dizopiramid (stosowane w leczeniu niektórych schorzeń serca);
- leki przeciwhistaminowe stosowane na skórę (difenhydramina w postaci kremu, maści, w aerozolu) oraz skopolamina;
- produkty lecznicze, w przypadku których istnieją niewielkie różnice pomiędzy dawką terapeutyczną a toksyczną (np. fenytoina, digoksyna, warfaryna, lit, aminoglikozydy, wankomycyna).

Wpływ na badania laboratoryjne

Doksylamina może wpływać na wyniki alergicznych testów skórnych. Pacjentom zaleca się zaprzestanie stosowania leku Dormidina przynajmniej trzy dni przed poddaniem się takim badaniom.

Lek Dormidina z jedzeniem, pić i alkoholem

W trakcie stosowania leku Dormidina nie pić alkoholu.

Patrz punkt 3. Jak stosować lek Dormidina.

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 doksylaminy u kobiet w ciąży, dlatego należy unikać stosowania leku Dormidina u kobiet w ciąży.

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

Brak dostępnych danych dotyczących wpływu leku Dormidina na płodność.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

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

3. Jak przyjmować lek Dormidina

Ten lek należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dorośli (w wieku powyżej 18 lat)

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 leku *Dormidina 12,5 mg tabletki powlekanie* lub wcześniejsze przyjęcie dawki w celu zapewnienia przynajmniej 8-godzinnego odstępu czasu od przyjęcia leku do momentu przebudzenia.

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

Stosowanie u osób w podeszłym wieku

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 (1 tabletka 12,5 mg), podawane 30 minut przed snem. Dawkę można zwiększyć do 25 mg (1 tabletka), jeżeli dawka początkowa okaże się nieskuteczna. W przypadku wystąpienia działań niepożądanych, dawkę należy zmniejszyć do 12,5 mg na dobę, poprzez zastosowanie leku *Dormidina 12,5 mg tabletki powlekane*. Z tego względu należy zwracać uwagę na skutki leczenia (patrz punkt 4).

Stosowanie u pacjentów ze schorzeniami wątroby lub nerek

W przypadku pacjentów z umiarkowanymi zaburzeniami czynności nerek i wątroby zalecane jest zmniejszenie dawki dobowej do 12,5 mg.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Lek Dormidina nie jest wskazany do stosowania u dzieci 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 wodą).

Lek Dormidina można przyjmować z jedzeniem lub po jedzeniu.

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 Dormidina

W przypadku przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Dormidina należy natychmiast powiadomić 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 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 przyjęcia leku Dormidina

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Należy przyjąć dawkę następnego dnia, o zwykłej porze.

Przerwanie przyjmowania leku Dormidina

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

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, ten lek 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 częste działania niepożądane (występujące u ponad 1 na 10 osób): senność.

Częste działania niepożądane (występujące rzadziej niż u 1 na 10 osób): objawy takie jak suchość w ustach, zaparcia, niewyraźne widzenie, zatrzymanie moczu, nasilenie wydzielania śluzu w oskrzelach, zawroty głowy, zamroczenie, bóle głowy, ból w górnej części brzucha, zmęczenie, bezsenność, nerwowość.

Niezbyt częste działania niepożądane (występujące rzadziej niż u 1 na 100 osób): osłabienie (uczucie zmęczenia), obrzęki obwodowe (rąk i nóg), nudności, wymioty, biegunka, wysypka skórna, szumy uszne (dzwonięcie w uszach), hipotonia ortostatyczna (obniżenie ciśnienia krwi spowodowane zmianami pozycji ciała), diplopia (podwójne widzenie), dyspepsja (niestrawność), uczucie zrelaksowania, koszmary senne i duszność (skrócenie oddechu).

Rzadkie działania niepożądane (występujące rzadziej niż u 1 na 1000 osób): pobudzenie (szczególnie u osób starszych), drżenie, napady drgawkowe lub zaburzenia hematologiczne, takie jak niedokrwistość hemolityczna, małopłytkowość, leukopenia lub agranulocytoza (zmniejszenie ilości niektórych typów krwinek).

Działania niepożądane o nieznanym częstości występowania (nie można ich oszacować na podstawie dostępnych danych): złe ogólne samopoczucie.

Inne działania niepożądane zwykle wywołane stosowaniem leków przeciwhistaminowych, których nie zaobserwowano w przypadku doksylaminy 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), parestezje (zaburzenia czucia), zaburzenia psychoruchowe (koordynacja czuciowa/ruchowa), 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 powyżej 65. roku życia 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

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Dormidina

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Lek nie wymaga szczególnych warunków przechowywania.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji. 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 Dormidina

- Substancją czynną leku jest wodorobursztynian doksyłaminy. Każda tabletką zawiera 25 mg wodorobursztynianu doksyłaminy.
- Pozostałe składniki to:

Substancje pomocnicze rdzenia:

Fosforan diwapniowy (E-341)
Celuloza mikrokrystaliczna (E-460)
Sodu glikolan skrobiowy (typ A) (skrobia ziemniaczana)
Krzemu dwutlenek bezwodny koloidalny (E-551)
Magnezu stearynian (E-572)

Substancje pomocnicze powłoki:

Celuloza mikrokrystaliczna (E-460)
Makrogolu stearynian 40 Typ I (E-431)
Glikol propylenowy (E-1520)
Hydroksypropylometyloceluloza (E-464)
Tytanu dwutlenek (E-171)
Makrogol 8000

Jak wygląda lek Dormidina i co zawiera opakowanie

Lek Dormidina ma postać podłużnych, białych, powlekanych tabletek w opakowaniach zawierających 7 i 14 tabletek.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Esteve Pharmaceuticals, S.A.
Passeig de la Zona Franca, 109
08038 Barcelona
Hiszpania

Wytwórca

Esteve Pharmaceuticals, S.A.
c/ de Sant Martí, 75-97
08107 Martorelles (Barcelona)
Hiszpania

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Data ostatniej aktualizacji ulotki Wrzesień 2017

Szczegółowa informacja o tym leku jest dostępna na stronie internetowej polskiego Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych