

Dorminox 12,5 mg, 20 tabletek powlekanych



Cena: 44,99 zł

Opis słownikowy

Dawka	12,5 mg
Opakowanie	20 tabletek
Postać	tabletki powlekane
Producent	ZAKŁ. FARMACEUTYCZNE POLPHARMA S.A.
Rejestracja	Lek
Substancja czynna	Doxylaminum

Opis produktu

Opis

Dorminox, lek w postaci tabletek powlekanych, przeznaczony dla osób dorosłych. Zawiera substancję czynną doksyłaminę. Doksyłamina należy do grupy leków przeciwhistaminowych o działaniu nasennym i uspokajającym.

Wskazania

Lek stosuje się w krótkotrwałym, objawowym leczeniu sporadycznie występującej bezsenności u osób dorosłych, zwłaszcza w przypadku występowania:

- trudności z zasypianiem,
- częstych przebudzeń nocnych,
- wczesnego budzenia w godzinach porannych związanych ze stresem bądź zmianą stref czasowych.

Działanie

Nasenne i uspokajające.

Dawkowanie

- Dorośli (w wieku od 18 lat i powyżej): zalecana dawka początkowa to 12,5 mg (1 tabletkę) przyjmowana na 30 minut przed snem. Dawkę można zwiększyć do 25 mg (2 tabletki), jeśli początkowa dawka nie zapewnia wystarczającego łagodzenia objawów bezsenności.

Przed przyjęciem doksyłaminy należy się upewnić, czy jest wystarczająco długi okres czasu na sen (8 godzin), aby uniknąć senności następnego dnia rano. W przypadku uczucia senności w ciągu dnia zaleca się wcześniejsze przyjęcie dawki w celu zapewnienia przynajmniej 8-godzinnej przerwy od przyjęcia leku do momentu przebudzenia lub w przypadku przyjęcia dawki 25 mg zmniejszenie dawki następnym razem do 12,5 mg (1 tabletki).

- Nie wolno przyjmować więcej niż 2 tabletki (25 mg) na dobę.
- Pacjenci z uporczywymi problemami ze snem powinni skonsultować się z lekarzem.

- Tabletki należy połykać na pół godziny przed planowanym snem popijając odpowiednią ilością płynu (np. szklanką wody). Lek można przyjmować z jedzeniem lub po jedzeniu.
- Linia podziału na tabletkę ułatwia tylko jej przełamanie, w celu łatwiejszego połknięcia, a nie podział na równe dawki.
- Stosowanie u pacjentów w podeszłym wieku: u pacjentów w wieku powyżej 65 lat bardziej prawdopodobne jest występowanie innych schorzeń, które mogą wymagać zmniejszenia dawki leku. Zalecana dawka początkowa wynosi 12,5 mg (1 tabletkę), podawana 30 minut przed snem. Dawkę można zwiększyć do 25 mg (2 tabletki), jeżeli dawka początkowa okaże się nieskuteczna. W przypadku wystąpienia działań niepożądanych, dawkę należy zmniejszyć do 12,5 mg na dobę (1 tabletkę). Z tego względu należy zwracać uwagę na skutki leczenia.
- Stosowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby i (lub) nerek Lek jest przeciwwskazany u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby i (lub) nerek. U pacjentów z umiarkowaną chorobą wątroby i (lub) nerek przed przyjęciem leku należy skonsultować się z lekarzem, który podejmie decyzję o leczeniu. W przypadku pacjentów z łagodnymi zaburzeniami czynności wątroby i (lub) nerek lekarz zaleci zmniejszenie dawki dobowej do 12,5 mg.
- Leczenie powinno być jak najkrótsze. Leczenie trwa zwykle od kilku dni do jednego tygodnia. Leku nie należy stosować przez okres dłuższy niż 7 dni bez konsultacji z lekarzem.

Skład

- Substancją czynną leku jest doksylaminy wodorobursztynian. Każda tabletkę powlekana zawiera 12,5 mg doksylaminy wodorobursztynianu.
- Pozostałe składniki to: wapnia wodorofosforan dwuwodny; celuloza mikrokrystaliczna; karboksymetyloskrobia sodowa (typ A); krzemionka koloidalna bezwodna; magnezu stearynian; hypromeloza (15 mPa s), polidekstroza; talk; tytanu dwutlenek (E 171); maltodekstryna; trójglicerydy kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha; czerwień koszenilowa, lak (E 124); żółcień pomarańczowa, lak (E 110); żółcień chinolinowa, lak (E 104).

Przeciwwskazania

- Uczulenie na doksylaminę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku.
- 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.
- 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 pacjentka karmi piersią.

Działania niepożądane

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 (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 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.

Przechowywanie

W miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Leku nie wolno stosować w leczeniu przewlekłych zaburzeń snu.
- Pacjenci w wieku powyżej 65 lat są bardziej narażeni na występowanie działań niepożądanych.
- Nie należy przekraczać zalecanego dawkowania. Nie należy przyjmować tego leku przez okres dłuższy niż 7 dni, chyba że w opinii lekarza jest to zalecane.
- 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 Dorminox 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.
- Lek ten może wpływać na wyniki alergicznych testów skórnych. Pacjentom zaleca się zaprzestanie stosowania tego leku przynajmniej 3 dni przed poddaniem się takim badaniom.
- Lek ten nie jest wskazany do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat i nie należy go stosować w tej grupie pacjentów.
- Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.
- Dorminox z jedzeniem, pić i alkoholem: brak specjalnych zaleceń dotyczących przyjmowania tego leku przed posiłkiem lub po posiłku. Nie zaleca się picia soku grejpfrutowego podczas stosowania tego leku. Nie należy pić alkoholu podczas stosowania leku Dorminox.
- Lek ten nie może być stosowany u kobiet w ciąży chyba, że lekarz zaleci inaczej. Lek ten przenika do mleka kobiet karmiących piersią. Z powodu ryzyka związanego ze stosowaniem leków przeciwhistaminowych u małych dzieci leku nie wolno stosować u kobiet karmiących piersią. Brak dostępnych danych dotyczących wpływu tego leku na płodność.

- Lek ten 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 Dorminox wpływa na pacjenta, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.
- Dorminox zawiera żółcień pomarańczową, lak (E 110), czerwien koszenilową, lak (E 124) i sól. Lek może powodować reakcje alergiczne.
- Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę powlekaną, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

Przed rozpoczęciem stosowania tego leku 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, gdyż lek Dorminox może maskować szkodliwe działanie tych leków na słuch.

Dodatkowe informacje

Przed użyciem zapoznaj się z ulotką, która zawiera wskazania, przeciwwskazania, dane dotyczące działań niepożądanych, dawkowanie oraz informacje dotyczące stosowania produktu leczniczego bądź skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą, gdyż każdy lek niewłaściwie stosowany zagraża Twojemu życiu lub zdrowiu.