

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Doxypat, 12,5 mg, proszek doustny

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 ten może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiejkolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

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

Doxypat jest produktem leczniczym zawierającym doksylaminy wodorobursztynian jako substancję czynną.

Lek jest wskazany do krótkotrwałego, objawowego leczenia sporadycznie występującej bezsenności u osób dorosłych.

Pacjenci z uporczywymi zaburzeniami snu powinni zwrócić się do lekarza.

Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Doxypat

Kiedy nie stosować leku Doxypat:

- Jeśli pacjent ma uczulenie na doksylaminy wodorobursztynian lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli pacjent jest uczulony na inne leki przeciwhistaminowe (przeciwalergiczne).
- Jeśli u pacjenta występują choroby 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 (podwyższone ciśnienie w oku).
- Jeśli pacjent ma rozrost prostaty (nadmierne powiększenie gruczołu krokowego), utrudniony odpływ moczu z pęcherza moczowego (choroba układu moczowego) lub 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 pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią.
- 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 zaburzeń rytmu serca).
- Jeśli pacjent jednocześnie przyjmuje inhibitory monoaminooksydazy.
- Jeśli u pacjenta występują ciężkie zaburzenia czynności nerek lub wątroby.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Doxypat należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- Jeśli pacjent choruje na padaczkę.
- W przypadku uczucia senności w ciągu dnia konieczne może być zmniejszenie dawki lub wcześniejsze przyjmowanie leku, aby zapewnić co najmniej 8-godzinny odstęp od przyjęcia leku do planowanej pobudki.
- W trakcie leczenia nie należy pić alkoholu.
- Pacjenci w wieku powyżej 65 lat mogą być bardziej narażeni na występowanie działań niepożądanych.
- Doksylamina może nasilać objawy odwodnienia i udaru cieplnego na skutek zmniejszonego wydzielania potu.
- Jeśli u pacjenta występuje zespół wydłużonego odstępu QT (zaburzenie rytmu serca).
- Należy zachować ostrożność u pacjentów z hipokaliemią lub innymi zaburzeniami gospodarki elektrolitowej.
- Leku nie należy stosować przez okres dłuższy niż 7 dni bez nadzoru lekarza. Jeśli objawy utrzymują się nadal, należy zwrócić się do lekarza.

Doxypat a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, w tym lekach wydawanych bez recepty. Należy w szczególności powiadomić lekarza o przyjmowaniu następujących leków:

- Epinefryna (lek stosowany w leczeniu niskiego ciśnienia krwi).
- Leki nasercowe, m.in. leki przeciwaritmiczne, niektóre antybiotyki, niektóre leki przeciwmalaryczne, niektóre leki przeciwhistaminowe, niektóre leki obniżające stężenie lipidów (tłuszczów) we krwi oraz niektóre leki przeciwpsychotyczne (stosowane w leczeniu zaburzeń psychicznych).
- Leki ograniczające eliminację innych leków, m.in. pochodne azolowe lub makrolidy, ponieważ mogą one nasilać działanie leku Doxypat.
- Niektóre diuretyki (leki zwiększające wydalanie moczu).
- Leki działające hamująco na ośrodkowy układ nerwowy (barbiturany, leki nasenne, leki uspokajające, leki przeciwlękowe, opioidowe leki przeciwbólowe, leki przeciwpsychotyczne lub prokarbazyna).
- Leki przeciwnadciśnieniowe (obniżające ciśnienie krwi) działające na ośrodkowy układ nerwowy, takie jak guanabenz, klonidyna lub alfa-metyldopa.
- Inne leki przeciwholinergiczne, w tym leki stosowane w leczeniu depresji lub choroby Parkinsona, inhibitory monoaminooksydazy (stosowane w leczeniu depresji), leki przeciwpsychotyczne (stosowane w leczeniu zaburzeń psychicznych), leki przeciwskurczowe (atropina) lub dyzopiramid (stosowany w leczeniu niektórych chorób serca).
- Inne leki działające toksycznie na ucho, takie jak karboplatyna lub cisplatyna (stosowane w leczeniu nowotworów), chlorochina (w leczeniu lub zapobieganiu malarii) oraz niektóre antybiotyki (stosowane w leczeniu zakażeń), takie jak erytromycyna lub aminoglikozydy w postaci iniekcji. Lek Doxypat może maskować toksyczne działanie tych leków, dlatego należy okresowo kontrolować stan narządu słuchu.

Wpływ na testy diagnostyczne

Lek może wpływać na wyniki testów skórnych stosowanych w diagnostyce alergii. Pacjentom zaleca

się odstawienie leku co najmniej na trzy dni przed wykonaniem testów oraz powiadomienie lekarza.

Lek Doxypat z jedzeniem, pić i alkoholem

Podczas stosowania doksyliny należy unikać spożywania grejpfrutów.

Brak szczegółowych zaleceń dotyczących przyjmowania leku przed posiłkiem lub po posiłku. Podczas leczenia należy unikać picia alkoholu.

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.

Ponieważ doksymina może przenikać przez łożysko lek Doxypat jest przeciwwskazany w okresie ciąży.

Ze względu na przenikanie bursztynianu doksyminy do mleka kobiecego oraz ryzyko związane ze stosowaniem leków przeciwhistaminowych u małych dzieci, lek Doxypat jest przeciwwskazany w okresie karmienia piersią.

Brak danych odnośnie wpływu leku Doxypat na płodność.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Doksymina wywiera wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

Nie zaleca się prowadzenia pojazdów ani obsługiwania urządzeń w okresie stosowania leku Doxypat, co najmniej przez kilka pierwszych dni leczenia, aby dowiedzieć się, w jaki sposób lek wpływa na organizm.

Lek Doxypat zawiera aspartam, sól i mannitol.

Lek Doxypat w dawce 12,5 mg zawiera 11,25 mg aspartamu w każdej saaszetce.

Aspartam jest źródłem fenyloalaniny. Może być szkodliwy dla pacjentów z fenyloketonurią. Jest to rzadka choroba genetyczna, w której fenyloalanina gromadzi się w organizmie, z powodu jej nieprawidłowego wydalania.

Lek zawiera 53,35 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w każdej saaszetce. Odpowiada to 2,66% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

Lek zawiera mannitol. Lek może mieć lekkie działanie przeczyszczające.

3. Jak stosować lek Doxypat

Lek należy zawsze stosować według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek Doxypat należy umieścić bezpośrednio na języku i poczekać, aż się rozpuści. Po rozpuszczeniu połknąć. Nie ma konieczności popijania go płynem. Lek należy przyjmować 30 minut przed udaniem się na spoczynek.

Dorośli (w wieku powyżej 18 lat)

Zalecana dawka to 12,5 mg do 25 mg (1 lub 2 saaszetki) podawane 30 minut przed snem.

W przypadku występowania senności w ciągu dnia zaleca się zmniejszenie dawki z 2 saaszetek do 1 saaszetki (12,5 mg) lub wcześniejsze przyjmowanie dawki w celu zapewnienia przynajmniej 8-godzinnego odstępu między przyjęciem leku a planowaną pobudką.

Maksymalna dawka dobową to 25 mg (2 saaszetki).

Stosowanie u osób w podeszłym wieku

Pacjenci w wieku powyżej 65 lat bardziej podatni na inne choroby, które mogą wymagać zmniejszenia dawki leku. Zalecana dawka początkowa wynosi 12,5 mg (1 saaszetka), podawana 30

minut przed snem. Dawkę można zwiększyć do 25 mg (2 saaszetki), jeżeli dawka początkowa okaże się nieskuteczna do zniesienia bezsenności. W przypadku wystąpienia działań niepożądanych, dawkę należy zmniejszyć do 12,5 mg na dobę (1 saaszetka). Z tego względu należy zwracać uwagę na skutki leczenia (patrz punkt 4).

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby

Lek Doxypat jest przeciwwskazany u pacjentów z ciężką chorobą nerek lub wątroby. Nie zaleca się stosowania leku Doxypat u pacjentów z umiarkowaną chorobą nerek lub wątroby. U pacjentów z łagodną chorobą nerek lub wątroby zaleca się zmniejszenie maksymalnej dawki dobowej do jednej saaszetki 12,5 mg.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Nie zaleca się stosowania doksylaminy u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat. Lek nie powinien być stosowany w tej grupie pacjentów.

Okres leczenia

Okres leczenia powinien być jak najkrótszy. Leczenie trwa zwykle od kilku dni do jednego tygodnia. Leku nie należy przyjmować przez okres dłuższy niż 7 dni bez wcześniejszej konsultacji z lekarzem.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Doxypat

Do objawów przedawkowania należą senność, zahamowanie lub pobudzenie ośrodkowego układu nerwowego, działanie przeciwoholinergiczne (rozszerzone źrenice, gorączka, suchość w jamie ustnej, zmniejszone napięcie jelit), uderzenia gorąca, zmiany częstości akcji serca, nadciśnienie tętnicze, nudności, wymioty, pobudzenie, chwiejny chód, zawroty głowy, rozdrażnienie, sedacja, splątanie omamy. U pacjentów może wystąpić majaczenie, zaburzenia psychotyczne, obniżone ciśnienie krwi, drgawki, duszność, utrata przytomności, śpiączka i śmierć. Ciężkim powikłaniem może być rhabdmioliza (uszkodzenie mięśni), po której następuje niewydolność nerek.

Brak swoistej odtrutki w razie przedawkowania leków przeciwhistaminowych oznacza, że leczenie ma charakter objawowy i podtrzymujący. Lekarz decyduje o ewentualnym wywołaniu wymiotów, płukaniu żołądka lub przepisaniu leków podwyższających ciśnienie krwi w razie takiej konieczności.

Pominięcie zastosowania leku Doxypat

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Należy przyjąć kolejną dawkę o zwykłej porze następnego dnia.

Przerwanie stosowania leku Doxypat

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 wywoływane przez doksylaminę mają na ogół przebieg łagodny i przemijający. Występują częściej w okresie pierwszych kilku dni leczenia.

Często (u 1 pacjenta na 10): senność oraz objawy takie jak suchość w jamie ustnej, zaparcia, ból w nadbrzuszu, niewyraźne widzenie, zatrzymanie moczu, nasilenie wydzielania oskrzelowego, zawroty głowy, ból głowy, zmęczenie, bezsenność i nerwowość.

Niezbędnie często (u 1 pacjenta na 100): astenia (zmęczenie), obrzęki obwodowe (rąk i nóg), nudności, wymioty, biegunka, wysypka, szum uszny, hipotensja ortostatyczna (obniżenie ciśnienia w następstwie zmiany pozycji ciała), podwójne widzenie, niestrawność (zaburzenia żołądkowe), uczucie

odprężenia, koszmary senne i duszności (trudności z oddychaniem).

Rzadko (u 1 pacjenta na 1 000): pobudzenie (zwłaszcza u dzieci i osób w podeszłym wieku), drżenie, napady drgawkowe, zaburzenia krwi, takie jak niedokrwistość hemolityczna, trombocytopenia, leukopenia lub agranulocytoza (zmniejszenie liczby niektórych rodzajów krwinek: płytek krwi lub krwinek białych).

Inne działania niepożądane o nieznanej częstości występowania: złe samopoczucie

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

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 Doxypat

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

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

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 Doxypat

- Substancją czynną leku jest doksylaminy wodorobursztynian.
Każda saszetka zawiera 12,5 mg doksylaminy wodorobursztynianu.
- Pozostałe składniki to: mannitol, krzemionka koloidalna bezwodna, aspartam (E 951), karboksymetyloskrobia sodowa typ A, sodu wodorowęglan, kwas cytrynowy, sodu cytrynian, wapnia węglan, aromat truskawkowy (substancje poprawiające smak i zapach, naturalne substancje poprawiające smak i zapach, preparaty poprawiające smak i zapach, maltodekstryna, guma arabska (E 414), triacetyna, glikol propylenowy), aromat maskujący (maltodekstryna ziemniaczana, substancje poprawiające smak i zapach, preparaty poprawiające smak i zapach, cukier, aspartam (E 951), acesulfam K (E 950)).

Jak wygląda lek Doxypat i co zawiera opakowanie

Doxypat jest w postaci drobnego, biało-żółtawego proszku o truskawkowym smaku.

Lek Doxypat pakowany jest w saszetki Poliester/Aluminium/PE w tekturowym pudełku.

Wielkość opakowania: 10 saszetek.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

Geiser Pharma, S.L.
Polig Mutilva, Calle E, 5 bajo
Mutilva, Aranguren
31192 Navarre
Hiszpania
tel.: +34 948 229 090
e-mail: geiserpharma@geiserpharma.com

Wytwórca

Sincrofarm S.L.
C/ Mercurio, 10
Pol. Ind. Almeda (Cornellà de Llobregat)
08940 Barcelona
Hiszpania

Data ostatniej aktualizacji ulotki

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