

Dorminox 12,5 mg, tabletki powlekane, 14 sztuk

Nasza cena: 38,37 zł



Opis słownikowy

Dawka	12,5 MG
Opakowanie	*14
Postać	Tabletki
Producent	POLPHARMA S.A. STAROGARD GDAŃSKI POLSKA [PL]
Rejestracja	Lek bez recepty
Substancja czynna	DOXYLAMINUM

Opis produktu

OPIS

Dorminox jest lekiem zawierającym doksyłaminę jako substancję czynną, w dawce 12,5 mg w każdej tabletkce. Doksyłamina należy do grupy leków przeciwhistaminowych o działaniu nasennym i uspokajającym. Zaburzenia snu mogą negatywnie wpływać na procesy fizjologiczne i prowadzić do spadku sprawności psychofizycznej. O bezsenności mówimy między innymi wtedy, gdy:

- czas zasypiania przekracza pół godziny,
- łączne wybudzenie się w czasie nocy trwa dłużej niż pół godziny,
- zakłócenie takie występuje co najmniej przez trzy noce w poszczególnym tygodniu,
- zła jakość snu powoduje zmęczenie lub obniżoną sprawność psychofizyczną w ciągu dnia.

Przejściowo występujące zaburzenie snu zwykle trwa kilka dni i jest związane z występowaniem pewnych czynników, takich jak np. stany chorobowe, niepokój, hałas, niewłaściwa temperatura otoczenia czy zmiana strefy czasu.

Przyjmowanie leków nie jest podstawową metodą leczenia zaburzeń snu i powinno ograniczyć się tylko do krótkotrwałego stosowania. Przedłużająca się zła jakość snu może być objawem zaburzeń psychicznych i fizycznych, które wymagają innych metod leczenia, co powinno zostać ocenione przez lekarza. Brak właściwego rozpoznania przyczyny zaburzeń snu i ich leczenia może powodować ryzyko utraty zdrowia. Leczenie choroby podstawowej powodującej zaburzenia snu jest warunkiem koniecznym dla trwałej poprawy jakości snu.

Leku nie wolno stosować w leczeniu przewlekłych zaburzeń snu. Okres leczenia powinien być jak najkrótszy. Leczenie trwa zwykle od kilku dni do 1 tygodnia. Leku Dorminox nie należy stosować dłużej niż przez 7 dni bez konsultacji z lekarzem. Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

SKŁAD

Substancją czynną leku jest *doksyłaminy wodorobursztynian*.
Każda tabletkka powlekana zawiera 12,5 mg doksyłaminy 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; czerwien koszenilowa, lak (E 124); żółcień pomarańczowa, lak (E 110); żółcień chinolinowa, lak (E 104).

DAWKOWANIE

Zalecana dawka początkowa to 12,5 mg (1 tabletki) 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-godzinnego odstępu czasu 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 tabletkie ułatwia tylko jej przełamanie, w celu łatwiejszego połknięcia, a nie podział na równe dawki.

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.

Lek Dorminox nie jest wskazany do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat i nie należy go stosować w tej grupie pacjentów.

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

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.

PRZECIWSKAZANIA

- jeśli pacjent ma uczulenie na doksyłaminę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku;
- 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 / SKUTKI UBOCZNE

Jak każdy lek, lek Dorminox 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,
- szумы uszne (dzwonięcie 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 nieznaną (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.

OSTRZEŻENIA DOTYCZĄCE DZIAŁANIA LEKU

To jest lek. Dla bezpieczeństwa stosuj go zgodnie z ulotką dołączoną do opakowania. Nie przekraczaj maksymalnej dawki leku. W przypadku wątpliwości skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą.

Przed rozpoczęciem stosowania leku Dorminox 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 częstości 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.

Pacjenci w wieku powyżej 65 lat są bardziej narażeni na występowanie działań niepożądanych.

Należy zawsze przyjmować lek zgodnie z informacjami podanymi w ulotce dla pacjenta lub zgodnie z zaleceniami lekarza czy farmaceuty. Niewłaściwe stosowanie leku, w tym zbyt długie przyjmowanie leku lub przekraczanie zalecanych dawek może wywołać działania niepożądane. Pacjent powinien obserwować swoją reakcję na działanie leku, w tym na możliwe działania niepożądane lub objawy przedawkowania.

Nie należy przekraczać zalecanego dawkowania. Nie należy przyjmować leku Dorminox 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-godzinnej przerwy 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. Wpływ na badania laboratoryjne: Dorminox może wpływać na wyniki alergicznych testów skórnych. Pacjentom zaleca się zaprzestanie stosowania leku Dorminox przynajmniej 3 dni przed poddaniem się takim badaniom.

Dorminox zawiera żółcień pomarańczową, lak (E 110), czerwień koszenilową, lak (E 124). 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”.

CIĄŻA I KARMIENTE PIERSIĄ

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 Dorminox nie może być stosowany u kobiet w ciąży chyba, że lekarz zaleci inaczej.

Lek Dorminox 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.

STOSOWANIE LEKU Z ALKOHOLEM, JEDZENIEM I PICIEM

Nie należy pić alkoholu podczas stosowania leku.

INTERAKCJE Z INNYMI LEKAMI

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 Dorminox, jeśli pacjent przyjmuje następujące leki:

- inhibitory monoaminoooksydazy (np. leki stosowane w leczeniu depresji, choroby Parkinsona lub innych schorzeń, takie jak moklobemid, fenelzyna i tranilcypromina, izokarboksazyd, linezolid, 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 (indynawir, rytonawir, telaprewir);
- związki przeciwgrzybicze z grupy azoli (flukonazol, ketokonazol, itraconazol, worykonazol) oraz terbinafine,
- chinidynę (lek przeciwaritmiczny).

Należy unikać stosowania leku Dorminox, 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 (chloropromazyna, rysperydon, amitryptylina, trazodon) lub prokarbazyna (lek przeciwnowotworowy);

- leki stosowane w leczeniu nadciśnienia, takie jak guanabenz, klonidyna lub metylodopa;
- leki przeciwpsychotyczne (stosowane w leczeniu zaburzeń psychicznych);
- leki stosowane w leczeniu stanów skurczowych (np. atropina, alkaloidy pokrzyku, skopolamina);
- dyzopiramid (lek przeciwaritmiczny);
- leki przeciwhistaminowe stosowane na skórę (difenhydramina w postaci kremu, maści, w aerozolu);
- leki, w przypadku których istnieją niewielkie różnice pomiędzy dawką terapeutyczną a toksyczną (np. fenytoina, digoksyna, warfaryna, lit, aminoglikozydy, wankomycyna).

PROWADZENIE POJAZDÓW I OBSŁUGA MASZYN

Lek Dorminox 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.

PRZECHOWYWANIE

Przechowywać w temperaturze 15°C - 25°C

To jest lek. Dla bezpieczeństwa stosuj go zgodnie z ulotką dołączoną do opakowania. Nie przekraczaj maksymalnej dawki leku. W przypadku wątpliwości skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą.