

## Dorminox 12,5mg 14 tabl.powl.

Cena: 54,63 zł



### Opis słownikowy

Czas dostawy	2-5 dni
Dawka	12,5 mg
Opakowanie	14 tabletek
Postać	tabletki powlekane
Producent	ZAKŁ. FARMACEUTYCZNE POLPHARMA S.A.
Rejestracja	Lek OTC
Substancja czynna	Doxylaminum

### Opis produktu

#### Skład Dorminox 12,5mg:

Substancja czynna: doksylaminy wodorobursztynian (Dorzylamini hydrozenosuccinas). Każda tabletki powlekana zawiera 12,5mg doksylaminy wodorobursztynianu oraz substancje pomocnicze: 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.

#### Działanie Dorminox 12,5mg:

Doksylaminy wodorobursztynian to substancja czynna produktu leczniczego Dorminox 12,5mg. Należy ona do grupy leków przeciwhistaminowych, wykazuje działanie uspokajające i nasenne. Wskazaniem do stosowania leku jest krótkotrwałe, objawowe leczenie sporadycznie występującej bezsenności u osób dorosłych, głównie w sytuacji występowania: trudności z zasypianiem, częstych przebudzeń nocnych, wczesnego budzenia w godzinach porannych związanych ze stresem bądź zmianą stref czasowych.

#### Zastosowanie:

Produkt leczniczy Dorminox 12,5mg wskazany do stosowania u osób dorosłych w krótkotrwałym, objawowym leczeniu sporadycznie występującej bezsenności.

#### Informacje dodatkowe:

Produkt przechowywać w sposób niedostępny dla dzieci, w temperaturze pokojowej. Zaleca się chronić przed działaniem wilgoci i światła. Przed rozpoczęciem stosowania leku należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą w następujących sytuacjach: zaburzenia czynności wątroby lub nerek o łagodnym lub umiarkowanym nasileniu (może to spowodować konieczność dostosowania dawki); padaczka (leki przeciwhistaminowe mogą czasem powodować nadpobudliwość, a w rezultacie obniżenie progu drgawkowego); wydłużenie odstępu QT w zapisie EKG (choroba serca prowadząca do nagłych zmian w częstotliwości bicia serca w odpowiedzi na wysiłek lub stres); niskie stężenie potasu we krwi lub innych zaburzenia stężenia elektrolitów; zatrzymanie moczu; choroby serca; przyjmowanie innych leków, które mogą być szkodliwe dla ucha, takich jak karboplatyna lub cisplatyna, chlorochina, niektórych antybiotyków takich jak erytromycyna lub aminoglikozydy w postaci wstrzykiwań, gdyż ten lek może maskować szkodliwe działanie tych leków na słuch. Osoby

powyżej 65. roku życia są bardziej narażeni na występowanie działań niepożądanych. Lek stosować 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. Należy obserwować reakcję na działanie leku, w tym na możliwe działania niepożądane lub objawy przedawkowania. Jeśli pojawia się uczucie senności w ciągu dnia, zaleca się zmniejszenie dawki lub wcześniejsze przyjęcie dawki w celu zapewnienia przynajmniej 8-godzinnej przerwy od przyjęcia leku do momentu przebudzenia. Lek może powodować nasilenie objawów odwodnienia oraz udaru cieplnego spowodowanego zmniejszonym poceniem, głównie podczas upałów. Ostrożność należy zachować głównie u osób w podeszłym wieku. Podczas stosowania leku nie należy pić alkoholu. Wpływ na badania laboratoryjne: lek może wpływać na wyniki alergicznych testów skórnych, zaleca się przerwać stosowanie leku przynajmniej 3 dni przed badaniami. Stosowanie u dzieci i młodzieży: lek nie jest wskazany dla dzieci i młodzieży poniżej 18. roku życia. Stosowanie z innymi lekami: należy to omówić z lekarzem lub farmaceutą. Tego leku nie stosuje się jednocześnie z takimi lekami jak: inhibitory monoaminooksydazy (np. moklobemid, fenelzyna i tranlycypromina, izokarboksazyd, linezolid, błąkit 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 we krwi (gemfibrozyl); niektóre leki stosowane w leczeniu depresji (np. fluoksetyna, fluoksamina, 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 przyjmowania tego leku, jeśli stosowane są takie leki jak: 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 (chlorpromazyna, rysperydon, amitryptylina, trazodon) lub prokarbazyna (lek przeciwnowotworowy); leki stosowane w leczeniu nadciśnienia, takie jak guanabenz, klonidyna lub metyldopa; leki przeciwpowietrzne (stosowane w leczeniu zaburzeń psychicznych); leki stosowane w leczeniu stanów skurczowych (np. atropina, alkaloidy pokrzyki, 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). Nie popijać leku sokiem grejpfrutowym. Stosowanie w okresie ciąży i karmienia: należy się skonsultować z lekarzem, przy czym nie jest zalecane stosowanie leku w okresie ciąży, chyba że lekarz zleci inaczej. Nie stosować u matek karmiących piersią, lek przenika do mleka. Nie ma danych związanych z wpływem leku na płodność. Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn: należy zachować ostrożność, lek ma duży wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn. Lek zawiera żółcień pomarańczową, lak (E 110), czerwień koszenilową, lak (E 124) – może powodować reakcje alergiczne. Lek zawiera sód – mniej niż 1mmol (23mg) sodu na tabletkę, uznaje się go za „wolny od sodu”.

#### **Przeciwwskazania:**

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na którykolwiek składnik leku. Nie stosować w przypadku uczulenia na inne leki przeciwhistaminowe (leki przeciwalergiczne). Nie stosować w przypadku, gdy występują zaburzenia układu oddechowego takie jak astma, przewlekłe zapalenie oskrzeli lub rozedma płuc. Nie stosować w przypadku jaskry. Nie stosować w przypadku, gdy występuje rozrost gruczołu krokowego, utrudniony odpływ moczu z pęcherza moczowego (choroba układu moczowego) lub trudności z oddawaniem moczu. Nie stosować w przypadku zwężenia przewodu pokarmowego z powodu wrzodu trawiennego bądź zwężenia odzwiernikowo-dwunastniczego. Nie stosować w przypadku ciężkiego zaburzenia czynności nerek i wątroby. Nie stosować w przypadku stosowania inhibitorów monoaminooksydazy. Nie stosować, gdy przyjmowane są 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 chinidyna. Nie stosować u matek karmiących piersią.

#### **Działania niepożądane:**

U niektórych osób działania niepożądane mogą wystąpić działania niepożądane. Działania niepożądane spowodowane doksyłaminą są zwykle łagodne i przemijające, częściej występują w okresie pierwszych kilku dni leczenia. Bardzo często: senność. Często: 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: podwójne widzenie, szumy uszne (dzwonienie w uszach), hipotonia ortostatyczna, nudności, wymioty, biegunka, wysypka skórna, osłabienie (uczucie zmęczenia), obrzęki obwodowe (rąk i nóg), koszmary senne, duszność (skrócenie oddechu), niestrawność, uczucie zrelaksowania. Rzadko: zmniejszenie liczby czerwonych krwinek, białych krwinek lub płytek krwi, pobudzenie (szczególnie u osób w podeszłym wieku), drżenie, napady drgawkowe. Częstość nieznana: złe ogólne samopoczucie. Inne działania niepożądane zwykle wywołane stosowaniem leków przeciwhistaminowych, których nie obserwowano w przypadku doksyłaminy: zaburzenia rytmu serca (zmiany w częstości akcji serca), kołatanie serca, refluks żołądkowy, 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 ograniczyć, zmniejszając dawkę dobową. Bardziej narażone na występowanie działań niepożądanych są osoby powyżej 65. roku życia.

**Dawkowanie tabletek Dorminox 12,5mg:**

Lek stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub według wskazówek na ulotce. Osoby dorosłe – zalecana dawka początkowa to 12,5mg (jedna tabletki) przyjmowana na 30 minut przed snem; dawkę można zwiększyć do 25mg (dwie tabletki), jeśli początkowa dawka nie zapewnia wystarczającego łagodzenia objawów bezsenności. Należy się upewnić przed zastosowaniem doksylaminy, 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 25mg zmniejszenie dawki następnym razem do 12,5mg). Maksymalna dawka dobową: 25mg (dwie tabletki). Należy się skonsultować z lekarzem w przypadku uporczywych problemów ze snem. Tabletki należy połykać na 30 minut przed planowanym snem, popijać odpowiednią ilością płynu (np. szklanką wody). Lek można przyjmować z jedzeniem lub po jedzeniu. Tabletkę można przełamać, jeśli są problemy z połknięciem jej w całości. Linia podziału nie dzieli tabletki na dwie równe dawki. Stosowanie u pacjentów w podeszłym wieku: może być wymagane zmniejszenie dawki leku. Zalecana dawka początkowa wynosi 12,5mg, podawana 30 minut przed snem. Dawkę można zwiększyć do 25mg, jeżeli dawka początkowa okaże się nieskuteczna. Jeśli wystąpią działania niepożądane dawkę trzeba zmniejszyć do 12,5mg. Stosowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby i/lub nerek: przy ciężkich zaburzeniach stosowanie leku jest przeciwwskazane; przy umiarkowanych chorobach wątroby i/lub nerek należy się skonsultować z lekarzem. Przy łagodnych zaburzeniach czynności wątroby i/lub nerek lekarz zaleci zmniejszenie dawki dobowej do 12,5mg. Stosowanie u dzieci i młodzieży: stosowanie leku nie jest wskazane poniżej 18. roku życia. Nie przekraczać zalecanego dawkowania. Czas leczenia: leczenie powinno być jak najkrótsze, zwykle trwa do tygodnia. Bez konsultacji z lekarzem nie stosować dłużej niż 7 dni.