

Navodilo za uporabo

Doksilamin STADA 25 mg orodisperzibilne tablete

doksilaminijev hidrogensukcinat

Za uporabo pri odraslih.

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- če imate dodatna vprašanja se posvetujete z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Doksilamin STADA in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Doksilamin STADA
3. Kako jemati zdravilo Doksilamin STADA
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Doksilamin STADA
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Doksilamin STADA in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Doksilamin STADA je uspavalo (sedativ/antihistaminik).

Zdravilo Doksilamin STADA se uporablja za

- kratkotrajno simptomatsko zdravljenje občasnih motenj spanja pri odraslih.

Opomba:

Vse motnje spanja ne zahtevajo zdravljenja z zdravili. Pogosto so manifestacija telesnih ali duševnih motenj, na katere lahko vplivajo tudi drugi ukrepi ali zdravljenje osnovne bolezni. Zato se zdravilo Doksilamin STADA ne sme uporabljati za dolgotrajno zdravljenje trajnih motenj spanja. Posvetujte se z zdravnikom.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Doksilamin STADA

Ne jemljite zdravila Doksilamin STADA

- če ste alergični na doksilamin, druge antihistaminike ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- med akutnim napadom astme,
- če imate glavkom (glavkom z zaprtim zakotjem),
- če imate tumor nadledvične žleze (feokromocitom),
- če imate povečano prostato (hipertrofijo prostate) z zastojem urina,
- če imate akutno zastrupitev z alkoholom ali ste predozirali z uspavali, analgetiki ali psihotropnimi zdravili (antipsihotiki, pomirjevali, antidepresivi, litijem),
- če imate epilepsijo,
- če se sočasno zdravite z zaviralcem monoaminoksidaze.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Doksilamin STADA se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

- če imate okvarjeno delovanje jeter ali ledvic,

- če imate že obstoječo srčno okvaro in/ali visok krvni tlak,
- če imate kronične težave z dihanjem ali astmo,
- če imate vračanje hrane iz želodca v požiralnik zaradi nezadostnega zapiranja mišice zapiralke na vhodu v želodec (gastroezofagalni refluks).

Posebna previdnost je potrebna pri bolnikih z nevrološko izraženimi poškodbami v možganski skorji in s konvulzijami v anamnezi, ker lahko pri njih že majhni odmerki doksilamina sprožijo napade grand mal.

Poskrbite, da po zaužitju zdravila Doksilamin STADA dovolj dolgo spite (najmanj 8 ur), da naslednje jutro budnost ni zmanjšana.

Otroci in mladostniki

Zdravila Doksilamin STADA se ne sme uporabljati pri otrocih in mladostnikih, ker varnost in učinkovitost doksilamina kot uspavalnega sredstva pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let, nista bili dokazani.

Druga zdravila in zdravilo Doksilamin STADA

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Pri sočasni uporabi se lahko povečajo učinki zdravila Doksilamin STADA in naslednjih zdravil:

- zdravil, ki delujejo na osrednje živčevje (npr. psihotropna zdravila, uspavala, analgetiki, anestetiki, antipileptiki),
- drugih zdravil z antiholinergičnim učinkom (npr. biperiden pri Parkinsonovi bolezni, triciklični antidepressivi in zaviralci monoaminoksidaze za zdravljenje depresije). Posledica je lahko npr. smrtno nevarna paraliza črevesja, zastoj urina, akutno zvišanje tlaka v očesu.

Učinek naslednjih zdravil se lahko zmanjša:

- fenitoin (za zdravljenje epilepsije),
- nevroleptiki (za zdravljenje duševnih motenj).

Pri sočasni uporabi zdravila Doksilamin STADA

- in zdravil za zdravljenje visokega krvnega tlaka (antihipertenzivov), ki delujejo na osrednje živčevje (npr. gvanabenz, klonidin, alfa-metildopa), lahko pride do povečane utrujenosti in šibkosti.
- in drugih zdravil (npr. aminoglikozidi, nekateri analgetiki, nekateri diuretiki) se lahko zmanjšajo simptomi začetne poškodbe notranjega ušesa,
- so lahko rezultati kožnih testov lažno negativni,
- se ne sme uporabiti adrenalina (lahko pride do vazodilatacije, znižanja krvnega tlaka in pospešenega srčnega utripa),
- in zaviralcev monoaminoksidaze se lahko pojavita hipotenzija in povečana depresija osrednjega živčevja in dihalne funkcije, zato se izogibajte sočasnemu jemanju obeh zdravil.

Zdravilo Doksilamin STADA skupaj s hrano, pijačo in alkoholom

Alkohol lahko nepredvidljivo spremeni učinek doksilamina. Med jemanjem zdravila Doksilamin STADA se je treba izogibati pitju alkohola.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči, ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Zdravilo Doksilamin STADA lahko med nosečnostjo jemljete le, če vam je to izrecno svetoval zdravnik. Ker se učinkovina izloča v materino mleko, doječe matere ne smejo dojiti med jemanjem zdravila Doksilamin STADA.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Tudi pri uporabi v skladu z navodili lahko to zdravilo spremeni budnost do take mere, da se zmanjša vaša sposobnost aktivnega sodelovanja v cestnem prometu ali upravljanja strojev. To še zlasti velja v kombinaciji z alkoholom. Posledično se ne boste več sposobni dovolj hitro in pravilno reagirati na nepričakovane in nenadne dogodke. Ne vozite avtomobila ali drugih vozil. Ne uporabljajte električnega orodja ali strojev. Ne opravljajte dela v nevarnem okolju.

Zdravilo Doksilamin STADA vsebuje glukozo

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred jemanjem tega zdravila posvetujte z zdravnikom.

Zdravilo Doksilamin STADA vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na orodisperzibilno tableto, kar v bistvu pomeni »brez natrija«.

3. Kako jemati zdravilo Doksilamin STADA

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Odmerjanje

Priporočen odmerek je 1 tableta (kar ustreza 25 mg doksilaminijevega sukcinata).

Za hude motnje spanja se lahko vzame največji odmerek 2 tableti (kar ustreza 50 mg doksilaminijevega sukcinata).

Zdravilo Doksilamin STADA vzemite pol ure do eno uro pred spanjem.

Pri bolnikih z zmanjšanim delovanjem ledvic ali jeter, starejših ali oslabele bolnikih, ki so bolj občutljivi na učinke doksilamina, je treba uporabiti manjši odmerek.

Za odmerke, ki jih s tem zdravilom ne moremo doseči, so morda na voljo druga zdravila.

Način uporabe

Zdravilo Doksilamin STADA je namenjeno za peroralno uporabo. Orodisperzibilno tableto položite na jezik. Orodisperzibilna tableta na jeziku takoj razpade in se jo lahko pogoltne. Nadaljnji vnos tekočine ni potreben.

Trajanje uporabe

Če je možno, je treba zdravljenje akutnih motenj spanja omejiti na posamezne odmerke.

Zdravljenje naj bo kar se da kratko. Na splošno lahko traja od nekaj dni do enega tedna. Zdravljenje je treba prekiniti najkasneje po dveh tednih vsakodnevne uporabe.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Doksilamin STADA, kot bi smeli

Začetni znaki prevelikega odmerjanja so lahko simptomi osrednjega živčevja, kot so nemir, povečani mišični refleksi, nezavest, depresija dihanja in zastoj srca. Drugi znaki prevelikega odmerjanja so razširjene zenice, pospešen srčni utrip (tahikardija), zvišana telesna temperatura, vroča, pordela koža in suhe sluznice. Ce se pojavijo ti simptomi, se takoj posvetujte z zdravnikom.

Poleg tega so po prevelikem odmerjanju poročali tudi o razpadu mišičnih vlaken (rabdomiolizi). Zdravnik se bo odločil, kako ukrepati.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

- epileptični napadi.

Zelo redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov):

- spremembe krvnih celic (levkopenija, trombocitopenija, hemolitična anemija, aplastična anemija, agranulocitoza),
- smrtno nevarna paraliza črevesja.

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- pri bolnikih s tumorjem nadledvične žleze (feokromocitomom) lahko antihistaminiki, skupina zdravil v katere spada to zdravilo, lahko sprožijo sproščanje snovi iz tumorja, ki imajo močan učinek na srce in ožilje,
- depresija
- zaspanost, omotica, dremavost, zmanjšana koncentracija, glavoboli. Hkrati se lahko pojavijo simptomi, kot so zamegljen vid, suha usta, občutek zamašenega nosu, povišan intraokularni tlak, zaprtje in moteno uriniranje, kot tudi slabost, bruhanje, driska, povečan ali zmanjšan apetit in bolečine v želodcu,
- zvonjenje v ušesih (tinitus),
- pospešen srčni utrip, nepravilen srčni utrip, poslabšanje obstoječega srčnega popuščanja, spremembe EKG,
- znižanje ali povišanje krvnega tlaka,
- zgostitev sluzi, obstrukcija ali zožitev bronhijev lahko poslabšajo dihalno funkcijo,
- okvarjeno delovanje jeter (holestatska zlatenica),
- alergijske kožne reakcije in preobčutljivost na svetlobo (izogibajte se neposrednemu izpostavljanju soncu),
- šibkost mišic,
- utrujenost, izčrpanost, počasnejši reakcijski čas, motnje regulacije telesne temperature, »paradoksne« reakcije, kot so nemirnost, vznemirjanje, napetost, nespečnost, nočne more, zmedenost, halucinacije, tresenje.

Po dolgotrajni vsakodnevni uporabi se lahko v primeru nenadne prekinitve zdravljenja ponovno pojavijo okrepljene motnje spanja, torej se lahko vaše prvotno stanje ponovno pojavi ali poslabša.

Opomba

S skrbnim in individualnim prilagajanjem dnevnih odmerkov lahko zmanjšamo pogostnost in resnost neželenih učinkov. Tveganje za pojav neželenih učinkov je pri starejših bolnikih večje, zato je lahko pri tej populaciji povečano tveganje za padce. Če opazite katerega od zgoraj navedenih neželenih učinkov, prenehajte z jemanjem zdravila Doksilamin STADA.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Doksilamin STADA

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in pretisnem omotu. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C. Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte z farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranje in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Doksilamin STADA

Učinkovina je doksilaminijev hidrogensukcinat.

Ena orodisperzibilna tableta vsebuje 25 mg doksilaminijevega hidrogensukcinata.

Druge sestavine zdravila so:

Manitol

Koruzni škrob

Mikrokristalna celuloza

Betadeks (E 459)

Natrijev stearit fumarat

Krospovidon (tip B)

Koloidni brezvodni silicijev dioksid

Sukraloza

Aroma jagode

Suha aroma rabarbare in vanilije (vsebuje glukozo)

Izgled zdravila Doksilamin STADA in vsebina pakiranja

Bele, okrogle, bikonkavne orodisperzibilne tablete.

Doksilamin STADA je na voljo v pakiranjih po 10, 20 in 30 orodisperzibilnih tablet.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Doksilamin STADA

Rp – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Nemčija

Izdelovalca

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Nemčija

STADA Arzneimittel GmbH
Muthgasse 36/2
1190 Dunaj
Avstrija

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Avstrija:	HOGGAR Night 25 mg Schmelztabletten
Hrvaška:	Hoggar 25 mg razpadljive tablete za usta
Nemčija:	HOGGAR Night 25 mg Schmelztabletten
Madžarska:	Hoggar 25 mg szájban diszpergálódó tabletta
Portogalska:	Hoggar
Slovenija:	Doksilamin STADA 25 mg orodisperzibilne tablete

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 14. 2. 2019.