

## Dorminox 12,5 mg, 14 tabletek powlekanych

Cena: 32,96 zł



### Opis słownikowy

Dawka	12,5 mg
Opakowanie	14 tabletek
Postać	tabletki powlekane
Producent	ZAKŁ. FARMACEUTYCZNE POLPHARMA S.A.
Rejestracja	Lek
Substancja czynna	Doksylamina

### Opis produktu

### Co to jest lek Dorminox i w jakim celu się go stosuje:

Dorminox jest lekiem zawierającym doksylaminę jako substancję czynną. Doksylamina należy do grupy leków przeciwhistaminowych o działaniu nasennym i uspokajającym.

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.

Sen jest niezwykle ważny. 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 i 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. Skonsultowanie się z lekarzem jest także konieczne w przypadku występowania innych

objawów niż bezsenność. 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 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.

## Jak stosować lek Dorminox:

Ten lek 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.

- 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-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 tabletkę). 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.

## Stosowanie u dzieci i młodzieży:

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.

#### Czas trwania leczenia:

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.

### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Dorminox:**

W przypadku przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Dorminox należy natychmiast zwrócić się do lekarza.

Objawy przedawkowania są następujące: senność, zahamowanie lub pobudzenie ośrodkowego układu nerwowego, działanie przeciwocholinergiczne (rozszerzone źrenice, gorączka, suchość w ustach, zmniejszenie napięcia mięśni gładkich jelit), uderzenia gorąca, zwiększenie lub zmiany w częstości akcji serca, podwyższone ciśnienie tętnicze, nudności, wymioty, pobudzenie, chwiejny chód, oszołomienie, rozdrażnienie, uspokojenie, dezorientacja i omamy.

Ciężkie zatrucia mogą spowodować majaczenie, zaburzenia psychotyczne, spadek ciśnienia tętniczego, napady drgawkowe, zmniejszoną częstość oddechów, utratę przytomności, śpiączkę i mogą stanowić zagrożenie życia.

Ciężkie powikłanie stanowi rhabdomyoliza (rozpad mięśni), po której następuje niewydolność nerek.

Brak swoistej odtrutki w przypadku przedawkowania leków przeciwhistaminowych. W razie potrzeby należy zastosować leczenie objawowe i podtrzymujące. Lekarz podejmie decyzję o tym, czy u pacjenta należy spowodować wymioty, zastosować płukanie żołądka lub przepisać leki na podwyższenie ciśnienia krwi.

### **Pominięcie zastosowania leku Dorminox:**

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

### **Przerwanie przyjmowania leku Dorminox:**

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## **Informacje ważne przed zastosowaniem leku Dorminox:**

### **Kiedy nie stosować leku Dorminox:**

- Jeśli pacjent ma 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 (patrz punkt Dorminox a inne leki).
- 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) (patrz punkt Dorminox a inne leki).
- Jeśli pacjentka karmi piersią.

### Ostrzeżenia i środki ostrożności:

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 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.

Pacjenci w wieku powyżej 65 lat są bardziej narażeni na występowanie działań niepożądanych (patrz punkt 4).

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 (patrz punkt 4) lub objawy przedawkowania (patrz punkt 3 „Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Dorminox”).

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 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 (patrz punkt Dorminox z jedzeniem, pić i alkoholem).

### 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.

### Dzieci i młodzież:

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.

### Dorminox a inne leki:

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 monoaminooksydazy (np. leki stosowane w leczeniu depresji, choroby Parkinsona lub innych schorzeń, takie jak moklobemid, fenelzyna i tranilcypromina, 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 (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 przeciwartmiczny).

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 przeciwpowietyczne (stosowane w leczeniu zaburzeń psychicznych);
- leki stosowane w leczeniu stanów skurczowych (np. atropina, alkaloidy pokrzyki, skopolamina);
- dyzopiramid (lek przeciwartmiczny);
- 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).

### **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 leku Dorminox.

Nie należy pić alkoholu podczas stosowania leku Dorminox.

### **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.

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.

Brak dostępnych danych dotyczących wpływu leku Dorminox na płodność.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn:**

Lek Dorminox wywiera znaczny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania 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), czerwień 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”.

## Możliwe działania niepożądane:

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Działania niepożądane spowodowane doksylaminą 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 (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 doksylaminy 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.

## Jak przechowywać lek Dorminox:

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.  
Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze. 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.