

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Dormix 12,5 mg ja 25 mg kalvopäällysteiset tabletit

doksylamiinivetetyksinaatti

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Dormix on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Dormix-valmistetta
3. Miten Dormix-valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Dormix-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Dormix on ja mihin sitä käytetään

Dormix-lääkkeen vaikuttava aine on doksylamiinivetetyksinaatti. Doksylamiini on antihistamiini, jolla on väsyttäviä ominaisuuksia.

Dormix on tarkoitettu ajoittaisen unettomuuden lyhytaikaiseen, oireenmukaiseen hoitoon yli 18-vuotiaille aikuisille.

Doksylamiinivetetyksinaattia, jota Dormix sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Dormix-valmistetta

Älä ota Dormix-valmistetta

- jos olet allerginen vaikuttavalle aineelle tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos olet allerginen muille antihistamiineille (allergialääkkeille)
- jos imetät
- jos sinulla on keuhkosairaus kuten astma, pitkäaikainen keuhkoputkitulehdus (ysköksiä ja limaa erittävä pitkäaikainen yskä) tai keuhkolaajentuma (hengitysvaikeuksia)
- jos sinulla on glaukooma (kohonnut silmänpaine)
- jos sinulla on eturauhasen liikakasvu, virtsarakon kaulan tukkeuma (virtsatiesairaus) tai virtsaamisvaikeuksia
- jos sinulla on mahalaukun seinämän tai suoliston alkuosan haavauma, tai tukkeuma mahanportin ja pohjukaissuolen välillä (hankaloittaa ruoan kulkua mahalaukusta suoleen)
- jos käytät monoamiinioksidaasin estäjiä

- jos käytät lääkkeitä kuten masennuslääkkeitä, tiettyjä antibiootteja, sydänlääkkeitä kuten rytmihäiriölääkkeitä, tiettyjä viruslääkkeitä ja sienilääkkeitä, tiettyjä veren rasva-arvoja pienentäviä lääkkeitä tai kinidiiniä (lääke kouristusten hoitoon)
- jos sinulla on vaikea munuais- tai maksasairaus.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Dormix-valmistetta.

- Keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkkeen ottamista, jos sinulla on
 - lievä tai kohtalainen maksan tai munuaisten toimintahäiriö, sillä annosta voidaan joutua säätämään
 - epilepsia (antihistamiinit voivat toisinaan aiheuttaa ylikiiltyvyyttä ja sen vuoksi alentaa kouristuskykyä)
 - pidentynyt QT-aika (sydänsairaus, jossa rasitus tai stressi muuttaa sydämen lyöntitiheyttä yhtäkkiä)
 - pieni veren kaliumarvo tai jokin muu veren elektrolyyttihäiriö
 - sydänsairaus ja korkea verenpaine
- Jos olet päiväaikaan unelia, annostasi on ehkä pienennettävä tai lääke on otettava aikaisemmin, niin että lääkkeen ja heräämiseen väliin jää vähintään 8 tuntia.
- Jos käytät muita korvahaittoja aiheuttavia lääkkeitä, kuten karboplatiinia tai sisplatiinia (syöpälääkkeitä); klorokiiniä (malarian hoitoon ja ehkäisyyn) ja tiettyjä antibiootteja (infektiolääkkeitä), kuten erytromysiiniä tai pistoksina annettavia aminoglykosideja. Dormix voi peittää näiden lääkkeiden myrkylliset vaikutukset. Siksi korvat on tutkittava säännöllisesti.
- Dormix voi lisätä elimistön kuivumisoireita ja lämpöhalvauksia, koska se vähentää hikoilua, etenkin kuumalla säällä.
- Älä nauti alkoholia tämän hoidon aikana.
- Jos olet yli 65-vuotias, sinulla voi ilmetä haittavaikutuksia tavallista herkemmin. Sen vuoksi sinun pitää kiinnittää huomiota hoidon vaikutuksiin (ks. kohta 4).
- Vältä greippimehun nauttimista doksylamiinin käytön aikana.
- Lääkkeiden kuten fenytoiini, digoksiini, varfariini, litium, aminoglykosidit, vankomysiini käyttöä yhdessä doksylamiinin kanssa pitää välttää, sillä yhteiskäyttö voi aiheuttaa akuutin myrkytyksen.

Dormix-valmistetta saa käyttää enintään seitsemän päivän ajan, jollei lääkäri toisin arvioi.

Lapset ja nuoret

Dormix-valmistetta ei suositella alle 18 vuoden ikäisille lapsille.

Muut lääkevalmisteet ja Dormix

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Älä ota Dormix-valmistetta seuraavien lääkkeiden kanssa:

- monoamiinioksidaasin estäjät (esim. masennuksen ja Parkinsonin taudin tai muiden tilojen hoitoon kuten moklobemidi, feneltsiini ja tranyylysyypromiini, isokarboksatsidi, linetsolidi, metyleenisininen, prokarbatsiini, rasagiliini ja selegiliini)
- sydänlääkkeet, kuten rytmihäiriölääkkeet (amiodaroni); tietyt makrolidiantibiootit (klaritromysiini, erytromysiini, telitromysiini); tietyt veren rasva-arvoja pienentävät lääkkeet (gemfibrotsiili) ja tietyt neuroleptit mielenterveyshäiriöiden hoitoon (masennuslääkkeet, kuten fluoksetiini, fluvoksamiini, paroksetiini, bupropioni); proteaasinestäjät, viruslääkkeet (indinaviiri, ritonaviiri, telapreviiri) ja atsoli-sienilääkkeet (flukonatsoli, ketokonatsoli, itrakonatsoli).

Vältä Dormix-valmisteen ottamista yhdessä seuraavien lääkkeiden kanssa, koska ne saattavat voimistaa sen vaikutuksia tai haittavaikutuksia:

- adrenaliini (liian matalan verenpaineen hoitoon)
- tietyt malarialääkkeet tai tietyt antihistamiinit
- tietyt nesteenpoistolääkkeet (diureetit)
- alkoholi ja muut keskushermoston toimintaa lamaavat lääkkeet, esim. barbituraatit, unilääkkeet, rauhoittavat lääkkeet, muut uni- tai ahdistuslääkkeet (alpratsolaami, diatsepaami, tsolpideemi), opioidi-kipulääkkeet (kodeiini), psyykenlääkkeet (klooripromatsiini, risperidoni, amitriptyliini, tratsodoni) tai prokarbatsiini
- verenpainetta alentavat lääkkeet, jotka vaikuttavat keskushermostoon, kuten guanabentsi, klonidiini ja alfa-metyylidopa
- muut antikolinergiset lääkkeet, kuten neuroleptit (mielenterveyshäiriöiden hoitoon), lääkkeet lihassupistusten hoitoon (esim. atropiini, belladonna-alkaloidit) tai disopyramidi (tiettyjen sydänsairauksien hoitoon)
- iholle levitettävät antihistamiinit (kuten difenhydramiini-emulsiovoide, -voide, -sumute) ja skopolamiini
- lääkevalmisteet, joiden hoitava annos on melkein sama kuin myrkytysoireita aiheuttava annos (esim. fenytoiini, digoksiini, varfariini, litium, aminoglykosidit, vankomysiini).

Vaikutus diagnostisiin tutkimuksiin

Doksylamiini saattaa häiritä ihon allergiatestejä. Dormix-valmisteen ottaminen kannattaa lopettaa ainakin kolme päivää ennen tällaisia testejä.

Dormix ruuan, juoman ja alkoholin kanssa

Älä nauti alkoholia Dormix-hoidon aikana.

Katso kohta 3. Miten Dormix-valmistetta otetaan.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Ei ole olemassa riittäviä tietoja doksylamiinin käytöstä raskaana oleville naisille, joten Dormix-valmisteen käyttöä raskauden aikana on vältettävä.

Koska antihistamiinien käyttö aiheuttaa riskejä imeväisille, Dormix-valmistetta ei saa käyttää imettäville naisille.

Dormix-valmisteen mahdollista vaikutusta hedelmällisyyteen ei tunneta.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Dormix-valmisteella on huomattava vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn, koska se edistää nukahtamista. Älä aja autoa tai käytä vaarallisia koneita tämän lääkehoidon aikana tai ainakaan parina ensimmäisenä hoitopäivänä, kunnes tiedät, miten Dormix vaikuttaa sinuun.

Dormix 12,5 mg valmiste sisältää väriaineena kokkeniilipunainen A:ta

Tämä lääke saattaa aiheuttaa allergisia reaktioita.

Muut apuaineet

Dormix 12,5 mg ja 25 mg valmisteet sisältävät alle 1 mmol (23 mg) natriumia per tabletti eli niiden voidaan sanoa olevan ”natriumittomia”.

3. Miten Dormix-valmistetta otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Aikuiset (yli 18-vuotiaat)

Suosittelun annos vuorokaudessa on yksi tai kaksi Dormix 12,5 mg tablettia tai yksi Dormix 25 mg tabletti. Ota annos 30 minuuttia ennen nukkumaanmenoa.

Jos olosi on päiväaikaan unelias, sinun kannattaa pienentää annos yhteen Dormix 12,5 mg kalvopäällysteiseen tablettiin tai ottaa annos aikaisemmin, niin että annoksen ja heräämiseen väliin jää vähintään 8 tuntia.

Ota enintään kaksi Dormix 12,5 mg tablettia (25 mg) tai yksi Dormix 25 mg tabletti päivässä.

Läkkäät

Yli 65-vuotiailla ilmenee muita todennäköisemmin sairauksia, jotka vaativat annoksen pienentämistä. Suositeltu aloitusannos on 12,5 mg (1 x 12,5 mg:n tabletti) 30 minuuttia ennen nukkumaanmenoa. Annosta voidaan nostaa 25 mg:aan (2 x 12,5 mg:n tabletti tai 1 x 25 mg tabletti), jos aloitusannos ei lievitä unettomuutta. Jos haittavaikutuksia ilmenee, annos on pienennettävä yhteen Dormix 12,5 mg kalvopäällysteisen tablettiin päivässä. Sen vuoksi sinun pitää kiinnittää huomiota hoidon vaikutuksiin (ks. kohta 4).

Maksa- tai munuaispotilaat

Lievää maksan tai munuaisten vajaatoimintaa sairastaville potilaille suositellaan annoksen pienentämistä korkeintaan yhteen 12,5 mg tablettiin päivässä.

Käyttö lapsille ja nuorille

Dormix-valmistetta ei suositella alle 18-vuotiaille lapsille, eikä sitä siis pidä käyttää tämänikäisille.

Antoreitti ja -tapa

Suun kautta.

Ota tablettiannos 30 minuuttia ennen nukkumaanmenoa riittävän nestemäärän (mieluiten veden) kanssa.

Dormix-annoksen voi ottaa joko ennen ateriaa tai sen jälkeen.

Hoidon kesto

Hoidon on oltava mahdollisimman lyhytkestoinen. Hoito kestää yleensä muutamasta päivästä yhteen viikkoon.

Älä ota tätä lääkettä yli 7 päivän ajan, jollei lääkäri niin määrää.

Jos otat enemmän Dormix-valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Yliannostuksen oireet ovat uneliaisuus, masennus tai keskushermoston stimulaatio, antikolinergiset vaikutukset (mustuaisten laajeneminen, kuume, suun kuivuminen, suoliston toiminnan hidastuminen), kuumat aallot, sydänrytmien nopeutuminen tai muuttuminen, verenpaineen kohoaminen, pahoinvointi, oksentelu, kiihtyneisyys, horjuva kävely, pyörryttävä olo, ärtyneisyys, horrosvaikutus (sedaatio), sekavuus ja aistiharhat.

Vaikea yliannostus voi aiheuttaa houretilan, psykoosin, verenpaineen liiallista alenemista, kouristuksia, hengitystiheyden harvenemista, tajunnanmenetyksen, kooman ja johtaa mahdollisesti kuolemaan.

Vakava komplikaatio on rabdomyolyyysi (lihaskvaurio) ja sitä seuraava munuaisten vajaatoiminta.

Antihistamiinin yliannostukseen ei ole erityistä vastaläkettä. Yliannostuksessa annetaan tilanteeseen sopivaa oireenmukaista ja elintoimintoja tukevaa hoitoa. Lääkäri päättää, onko asianmukaisin hoito oksennuttaminen, mahahuuhtelu vai verenpainetta nostava lääke.

Jos unohdat ottaa Dormix-valmistetta

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen. Ota annos tavanomaiseen aikaan seuraavana päivänä.

Jos lopetat Dormix-valmisteen oton

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Doksylamiinin haittavaikutukset ovat yleensä lieviä ja ohimeneviä. Niitä esiintyy useimmiten parina ensimmäisenä hoitopäivänä.

Hyvin yleiset (voi esiintyä yli 1 käyttäjällä 10:stä):
uneliaisuus.

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä):
senkaltaiset oireet kuin suun kuivuminen, ummetus, näön hämärtyminen, virtsaumpi, keuhkoputkien limanerityksen lisääntyminen, heitehuimaus, pyörryttävä olo, päänsäryt, ylävatsakipu, väsymys, unettomuus ja hermostuneisuus.

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta):
voimattomuus (väsymys), ääreisturvotus (ylä- ja alaraajojen tulehdus), pahoinvointi, oksentelu, ripuli, ihottuma, korvien soiminen, asentohypotensio (asentomuutoksen aiheuttama verenpaineen liiallinen aleneminen), kaksoiskuvat, ruoansulatushäiriö, rentoutumisen tunne, painajaiset ja hengenahdistus.

Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta):
kiilhtyneisyys (erityisesti iäkkäillä), vapina, kouristuskohtaukset tai verisairaudet, kuten hemolyyttinen anemia, trombositopenia, leukopenia tai agranulosytoosi (tiettyjen verisolujen lukumäärän pieneneminen).

Esiintymistiheys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):
yleinen huonovointisuus.

Muita kaikkiin antihistamiineihin liittyviä haittavaikutuksia, joita ei ole kuitenkaan havaittu doksylamiinilla: sydämen rytmihäiriöt, sydämentykytys, sapsen takaisinvirtaus, maksan toimintahäiriöt (kolestaattinen keltaisuus), EKG:ssä näkyvä QT-ajan piteneminen (sydänsairaus), ruokahaluttomuus, ruokahalun lisääntyminen, lihaskipu, koordinaatiohäiriö, ekstrapyramidaalihäiriö (liikehäiriö), tuntoharha, psykomotoriset häiriöt (aisti- ja liiketoimintojen koordinaatiohäiriö), masennus, keuhkoputkien limanerityksen väheneminen, hiustenlähtö, allerginen ihotulehdus, liukahikoilu, valoherkkyys tai verenpaineen liiallinen aleneminen.

Haittavaikutusten esiintymistiheyteen ja vaikeusasteeseen voidaan vaikuttaa vuorokausiannosta pienentämällä.

Haittavaikutusten riski on suurentunut yli 65-vuotiailla, koska heillä saattaa olla muita sairaustiloja tai he saattavat käyttää muita lääkkeitä samaan aikaan. Tällaisilla henkilöillä on myös tavanomaista suurempi kaatumisriski.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa

haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Dormix-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa tai läpipainopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Dormix sisältää

- Vaikuttava aine on doksyylamiinivetetyksinaatti. Yksi tabletti sisältää 12,5 mg tai 25 mg doksyylamiinivetetyksinaattia.

- Muut aineet ovat:

Ytimen apuaineet:

Kalsiumvetyfosfaattidihydraatti (E341)

Selluloosa, mikrokiteinen (E460)

Natriumtärkkelysglykolaatti (tyyppi A) (perunatärkkelys)

Piidioksidi, kolloidinen, vedetön (E551)

Magnesiumstearaatti (E572)

Päällysteen apuaineet

12,5 mg tabletti

Hypromelloosi (E464)

Selluloosa, mikrokiteinen (E460)

Makrogoli(40)stearaatti tyyppi I (E431)

Propyleeniglykoli (E1520)

Titaanidioksidi (E171)

Kokkeniilipunainen A (E124)

Makrogoli 400

Makrogoli 6000

25 mg tabletti

Hypromelloosi (E464)

Selluloosa, mikrokiteinen (E460)

Makrogoli(40)stearaatti tyyppi I (E431)

Propyleeniglykoli (E1520)

Titaanidioksidi (E171)

Makrogoli 8000

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

12,5 mg tabletti: Kalvopäällysteiset Dormix-tabletit ovat pitkänomaisia ja vaaleanpunaisia. Niitä saa 7 ja 14 tabletin pakkauksissa.

25 mg tabletit: Kalvopäällysteiset Dormix-tabletit ovat pitkänomaisia ja valkoisia. Niitä saa 7, 14 ja 35 tabletin pakkauksissa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Orion Corporation

Orionintie 1

02200 Espoo

Valmistaja

TOWA Pharmaceutical Europe S.L.

c/ de Sant Martí, 75-97

08107 Martorelles (Barcelona)

Espanja

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 23.8.2023

Bipacksedel: Information till användaren

Dormix 12,5 mg och 25 mg filmdragerade tabletter

doxylaminvätesuccinat

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande :

1. Vad Dormix är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Dormix
3. Hur du tar Dormix
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Dormix ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Dormix är och vad det används för

Den aktiva substansen i Dormix är doxylaminvätesuccinat. Doxylamin är ett antihistamin som har tröttande egenskaper.

Dormix är avsett för kortvarig, symtomatisk behandling av tillfällig sömnlöshet för vuxna över 18 år.

Doxylaminvätesuccinat, som finns i Dormix kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Dormix

Ta inte Dormix

- om du är allergisk mot doxylaminvätesuccinat eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du är allergisk mot andra antihistaminer (allergiläkemedel)
- om du ammar
- om du har en lungsjukdom så som astma, kronisk bronkit (ihållande hosta med upphostningar och slembildning) eller lungemfysem (andningssvårigheter)
- om du har glaukom (förhöjt ögontryck)
- om du har förstörad prostata, en tilltäppning i urinblåshalsen (en urinvägssjukdom) eller urineringssvårigheter
- om du har sår i magsäcksväggen eller första delen av tarmen eller en tilltäppning mellan nedre magmunnen och tolvfingertarmen (försvårar födans passage från magsäcken till tarmen)
- om du använder monoaminoxidashämmare
- om du använder läkemedel så som antidepressiva läkemedel, vissa antibiotika, hjärtmediciner så som läkemedel mot rytmstörningar, vissa läkemedel mot virus och läkemedel mot svampinfektioner, vissa blodfettsänkande läkemedel eller kinidin (läkemedel för behandling av kramper)
- om du har svår njur- eller leversjukdom.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Dormix.

- Tala med läkaren innan du tar detta läkemedel om du har
 - lindrig eller måttlig lever- eller njurstörning. En justering av dosen kan behövas.
 - epilepsi (antihistaminer kan ibland orsaka överdriven retlighet och därför sänka kramptröskeln)
 - förlängd QT-tid (en hjärtsjukdom där ansträngning eller stress plötsligt ändrar hjärtfrekvensen)
 - lågt kaliumvärde i blodet eller någon annan elektrolytstörning i blodet
 - hjärtsjukdom och högt blodtryck.
- Om du är sömning under dagen behöver din dos kanske minskas eller läkemedlet tas tidigare så att det har gått minst 8 timmar sedan du tog läkemedlet och tills du vaknar.
- Om du använder andra läkemedel som orsakar öronproblem så som karboplatin eller cisplatin (cancerläkemedel); klorokin (för behandling och förebyggande av malaria) och vissa antibiotika (infektionsläkemedel) så som erytromycin eller aminoglykosider som ges som injektion. Dormix kan dölja de giftiga effekterna av dessa läkemedel. Därför ska öronen undersökas regelbundet.
- Dormix kan öka uttorkningssymtom och värmeslag eftersom det minskar svettningen, särskilt vid varmt väder.
- Drick inte alkohol under denna behandling.
- Om du är över 65 år kan du få biverkningar lättare än vanligt. Därför ska du lägga märke till behandlingens effekter (se avsnitt 4).
- Undvik att dricka grapefruktsjuice medan du använder doxylamin.
- Användning av läkemedel så som fenytoin, digoxin, warfarin, litium, aminoglykosider, vankomycin tillsammans med doxylamin bör undvikas eftersom samtidig användning kan leda till akut förgiftning.

Dormix får användas högst sju dagar om inte läkaren gör en annan bedömning.

Barn och ungdomar

Dormix rekommenderas inte till barn under 18 år.

Andra läkemedel och Dormix

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Ta inte Dormix samtidigt med följande läkemedel:

- monoaminoxidashämmare (t.ex. för behandling av depression eller Parkinsons sjukdom eller andra tillstånd så som moklobemid, fenelzin och tranylcypromin, isokarboxazid, linezolid, metylenblått, prokarbazin, rasagilin och selegilin)
- hjärtmediciner så som läkemedel mot rytmstörningar (amiodaron); vissa makrolidantibiotika (klaritromycin, erytromycin, telitromycin); vissa blodfettsänkande läkemedel (gemfibrozil), samt vissa neuroleptika för behandling av mentala störningar (antidepressiva läkemedel så som fluoxetin, fluvoxamin, paroxetin, bupropion); proteasinhämmare, läkemedel mot virus (indinavir, ritonavir, telaprevir) samt läkemedel mot svampinfektioner i azolgruppen (flukonazol, ketokonazol, itraconazol).

Undvik att ta Dormix tillsammans med följande läkemedel eftersom de kan förstärka effekterna eller biverkningarna av det:

- adrenalin (för behandling av lågt blodtryck)
- vissa malarialäkemedel eller vissa antihistaminer
- vissa vätskedrivande läkemedel (diuretika)
- alkohol och andra läkemedel som dämpar centrala nervsystemets funktion, t.ex. barbiturater, sömnmedel, lugnande läkemedel, andra läkemedel mot sömnproblem eller ångest (alprazolam,

- diazepam, zolpidem), smärtstillande opioidläkemedel (kodein), psykofarmaka (klorpromazin, risperidon, amitriptylin, trazodon) eller prokarbazin
- blodtryckssänkande läkemedel som påverkar centrala nervsystemet så som guanabenz, klonidin och alfa-metyldopa
- andra antikolinerga läkemedel så som neuroleptika (för behandling av mentala störningar), läkemedel för behandling av muskelsammandragningar (t.ex. atropin, belladonnaalkaloïder) eller disopyramid (för behandling av vissa hjärtsjukdomar)
- antihistaminer som appliceras på huden (så som kräm, salva eller spray med difenhydramin) och skopolamin
- medicinska preparat med liten skillnad mellan terapeutisk och toxisk dos (t.ex. fenytoin, digoxin, warfarin, litium, aminoglykosider, vankomycin).

Effekter på diagnostiska undersökningar

Doxylamin kan störa hudallergitester. Du bör sluta ta Dormix minst tre dagar före sådana tester.

Dormix med mat, dryck och alkohol

Drick inte alkohol under behandlingen med Dormix.

Se avsnitt 3. Hur du tar Dormix.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Det finns begränsad mängd data från användningen av doxylamin hos gravida kvinnor och användning av Dormix ska därför undvikas under graviditet.

Eftersom användning av antihistaminer medför risker för spädbarn får Dormix inte användas hos ammande kvinnor.

Dormix eventuella effekter på fertilitet är inte kända.

Körförmåga och användning av maskiner

Dormix har betydande effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner eftersom det är sömnframkallande. Kör inte bil eller använd farliga maskiner medan du tar detta läkemedel eller åtminstone under de första dagarna av behandlingen tills du vet hur Dormix påverkar dig.

Dormix 12,5 mg tablett innehåller färgämnet koschenillrött A

Detta läkemedel kan orsaka allergiska reaktioner.

Övriga innehållsämnen

Dormix 12,5 mg och 25 mg tablettarna innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill "natriumfria".

3. Hur du tar Dormix

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Vuxna (över 18 år)

Rekommenderad dos per dygn är en eller två Dormix 12,5 mg tabletter eller en Dormix 25 mg tablett. Ta dosen 30 minuter innan du går och lägger dig.

Om du är sömning under dagen bör du minska dosen till en Dormix 12,5 mg filmdragerad tablett eller ta dosen tidigare så att det har gått minst 8 timmar sedan du tog dosen och tills du vaknar.

Ta högst två Dormix 12,5 mg tabletter (25 mg) eller en Dormix 25 mg tablett dagligen.

Äldre

Personer över 65 år har mer sannolikt än andra sjukdomar som kräver att dosen minskas. Den rekommenderade startdosen är 12,5 mg (1 x 12,5 mg tablett) 30 minuter innan man lägger sig på kvällen. Dosen kan höjas till 25 mg (2 x 12,5 mg tabletter eller 1 x 25 mg tablett) om startdosen inte hjälper mot sömnlösheten. Om biverkningar förekommer bör dosen minskas till en Dormix 12,5 mg filmdragerad tablett dagligen.

Därför ska du lägga märke till effekterna av behandlingen (se avsnitt 4).

Lever- eller njurpatienter

För patienter med lindrig lever- eller njursvikt rekommenderas dosminskning till högst en 12,5 mg tablett dagligen.

Användning för barn och ungdomar

Dormix rekommenderas inte till barn under 18 år och bör därför inte användas i denna åldersgrupp.

Intagsväg och intagssätt

Via munnen.

Ta tablettedosen med en tillräcklig mängd vätska (helst vatten) 30 minuter innan du går och lägger dig. Dormix kan tas antingen före eller efter en måltid.

Behandlingens längd

Behandlingen ska vara så kort som möjligt. Behandlingens längd kan variera från några dagar till en vecka.

Ta inte detta läkemedel längre än 7 dagar om inte läkaren ordinerar detta.

Om du har tagit för stor mängd av Dormix

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Symtom på överdosering är sömnhet, dämpning eller stimulering av centrala nervsystemet, antikolinerga effekter (vidgade pupiller, feber, muntorrhet, långsammare tarmfunktion), värmevallningar, snabbare eller förändrad hjärtrytm, blodtrycksförhöjning, illamående, kräkningar, upprördhet, ostadig gång, svimningskänsla, retlighet, dvalliknande tillstånd (sederig), förvirring och hallucinationer.

Kraftig överdosering kan orsaka delirium, psykos, överdrivet blodtrycksfall, kramper, långsammare andningsfrekvens, medvetandeförlust, koma och eventuellt leda till dödsfall.

En allvarlig komplikation är rabdomyolys (muskelskador) och därpå följande njursvikt.

Det finns inget särskilt motmedel mot överdosering av antihistamin. Vid överdosering ska lämplig symtomatisk och understödande behandling ges. Läkaren avgör om mest lämplig behandling är att framkalla kräkningar, göra en magsköljning eller att ordinera blodtryckshöjande läkemedel.

Om du har glömt att ta Dormix

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Ta dosen vid vanlig tid nästa dag.

Om du slutar att ta Dormix

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Biverkningarna av doxylamin är vanligen lindriga och övergående. De uppträder oftast under de första behandlingsdagarna.

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):
sömnighet.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):
symtom så som muntorrhet, förstoppning, dimsyn, urineringssvårigheter, ökad slemutsöndring från luftvägarna, svindel, svimningskänsla, huvudvärk, smärta i övre delen av buken, trötthet, sömnlöshet och nervositet.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):
kraftlöshet (trötthet), perifer svullnad (inflammation i armar och ben), illamående, kräkningar, diarré, utslag, öronringningar, lägeshypotension (blodtrycksfall vid lägesändring), dubbelseende, matsmältningsstörningar, känsla av avslappning, mardrömmar och andfåddhet.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):
upprördhet (särskilt hos äldre), darrningar, krampanfall eller blodstörningar så som hemolytisk anemi, trombocytopeni, leukopeni eller agranulocytos (minskat antal av vissa blodceller).

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):
allmän sjukdomskänsla.

Andra biverkningar av antihistaminer i allmänhet som dock inte har observerats hos doxylamin: hjärtrytmstörningar, hjärklappning, gallreflux, leverstörningar (kolestatisk gulsot), förlängd QT-tid i EKG (hjärt sjukdom), aptitlöshet, ökad aptit, muskelvärk, koordinationstörningar, extrapyramidala störningar (rörelsestörningar), känselstörningar, psykomotoriska störningar (störd koordination av sinnes- och rörelsefunktioner), depression, minskad slemutsöndring från luftvägarna, håravfall, allergisk hudinflammation, överdriven svettning, ljuskänslighet eller blodtrycksfall.

Frekvensen och svårighetsgraden hos biverkningarna kan påverkas genom minskning av den dagliga dosen.

Risken för biverkningar är ökad hos personer över 65 år eftersom de kan ha andra sjukdomstillstånd eller kan använda andra läkemedel samtidigt. Hos dessa personer är risken för fall större än vanligt.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Dormix ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen eller blisterförpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är doxylaminvätesuccinat. En tablett innehåller 12,5 mg eller 25 mg doxylaminvätesuccinat.
- Övriga innehållsämnen är:
Hjälpämnen i kärnan:
Kalciumvätefosfatdihydrat (E341)
Cellulosa, mikrokristallin (E460)
Natriumstärkelseglykolat (typ A) (potatisstärkelse)
Kiseldioxid, kolloidal, vattenfri (E551)
Magnesiumstearat (E572)

Hjälpämnen i drageringen:

12,5 mg tablett

Hypromellos (E464)
Cellulosa, mikrokristallin (E460)
Makrogol(40)stearat typ I (E431)
Propylenglykol (E1520)
Titandioxid (E171)
Koschenillrött A (E124)
Makrogol 400
Makrogol 6000

25 mg tablett

Hypromellos (E464)
Cellulosa, mikrokristallin (E460)
Makrogol(40)stearat typ I (E431)
Propylenglykol (E1520)
Titandioxid (E171)
Makrogol 8000

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

12,5 mg tabletter: De filmdragerade Dormix-tabletterna är avlånga och ljusröda. De tillhandahålls i förpackningar med 7 och 14 tabletter.

25 mg tabletter: De filmdragerade Dormix-tabletterna är avlånga och vita. De tillhandahålls i förpackningar med 7, 14 och 35 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Orion Corporation
Orionvägen 1
FI-02200 Esbo
Finland

Tillverkare

TOWA Pharmaceutical Europe S.L.
c/ de Sant Martí, 75-97
08107 Martorelles (Barcelona)
Spanien

Denna bipacksedel ändrades senast 23.8.2023