

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

DOXYLAMINE BIODEMADA 25 mg
filmom obalené tablety

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá filmom obalená tableta obsahuje 25 mg doxylamínium-hydrogen-sukcinátu.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Filmom obalená tableta.

Modré, cylindrické, bikonvexné filmom obalené tablety s deliacou ryhou. Rozmer tabliet je 7,0 x 3,83 mm.

Deliaca ryha slúži len na uľahčenie rozlomenia tablety pre ľahšie prehĺtanie a nie je určená na rozdelenie na rovnaké dávky.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

DOXYLAMINE BIODEMADA 25 mg filmom obalené tablety sú indikované na krátkodobú symptomatickú liečbu občasnej nespavosti u dospelých.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Dospelí (nad 18 rokov)
Na perorálne podanie.

Odporúčaná dávka je 25 mg (1 tableta).

Ak sa v priebehu dňa objaví ospalosť, odporúča sa dávku znížiť z 25 mg na 12,5 mg (tento liek sa nedá rozdeliť na dve rovnaké dávky (pozri časť 3) preto, je potrebné zvoliť liek s inou silou doxylamínu 12,5 mg) alebo užiť dávku skôr, aby sa zabezpečil minimálny interval 8 hodín do prebudenia.

Najvyššia denná dávka je 25 mg (1 tableta).

Trvanie liečby má byť čo najkratšie. Zvyčajná dĺžka liečby trvá niekoľko dní až jeden týždeň.

Pediatrická populácia

Bezpečnosť a účinnosť doxylamínu nebola stanovená u pacientov mladší ako 18 rokov, preto sa liek nemá používať u tejto populácii.

Starší pacienti (nad 65 rokov)

Opatrnosť sa vyžaduje u pacientov starších ako 65 rokov kvôli ich vyššej citlivosti na výskyt nežiaducich reakcií (pozri časť 4.4). Maximálna denná dávka je 12,5 mg (1 tableta 12,5 mg) podaná 30 minút pred spaním. Tento liek sa nedá rozdeliť na dve rovnaké dávky (pozri časť. 3) preto, je potrebné zvoliť liek s inou silou doxylamínu 12,5 mg.

Porucha funkcie pečene

Toto liečivo sa metabolizuje pečeňou, takže dávka má byť znížená na 12,5 mg denne pri ľahkom zlyhaní funkcie pečene (tento liek sa nedá rozdeliť na dve rovnaké dávky (pozri časť. 3) preto, je potrebné zvoliť liek s inou silou doxylamínu 12,5 mg). Pri ťažkom zlyhaní funkcie pečene je doxylamín kontraindikovaný (pozri časť 4.3).

Porucha funkcie obličiek

U pacientov so zníženou funkciou obličiek môže dochádzať k akumulácii doxylamínu a jeho metabolitov, preto sa odporúča znížiť dávku na 12,5 mg denne (tento liek sa nedá rozdeliť na dve rovnaké dávky (pozri časť. 3) preto, je potrebné zvoliť liek s inou silou doxylamínu 12,5 mg). Pri ťažkom zlyhaní funkcie obličiek je doxylamín kontraindikovaný (pozri časť 4.3).

Spôsob podávania

Na perorálne použitie.

Tablety sa majú užívať 30 minút pred spaním s dostatočným množstvom tekutiny (najlepšie vody).

Filmom obalené tablety 25 mg doxylamínu sa môžu užívať pred jedlom alebo po jedle. Nie je žiadny rozdiel v ich biologickej dostupnosti (pozri časť 5.2).

Filmom obalené tablety 25 mg doxylamínu sa neodporúča užívať s alkoholom (pozri časť 4.5).

Tento liek sa nedá rozdeliť na dve rovnaké dávky (pozri časť. 3) preto, je potrebné zvoliť liek s inou silou doxylamínu 12,5 mg.

4.3 Kontraindikácie

- precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.
- precitlivenosť na iné antihistaminiká
- doxylamín je kontraindikovaný v čase dojčenia (pozri časť 4.6)
- ťažká porucha funkcie obličiek a (alebo) pečene
- akútny záchvat astmy
- chronická bronchitída
- emfyzém pľúc
- glaukóm
- hyperplázia prostaty
- ochorenie peptického vredu spôsobujúce zúženie zažívacieho traktu
- stenóza dvanástnika;
- obštrukcia hrdla močového mechúra
- súčasné podávanie s inhibítormi monoaminoxidázy (IMAO)

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Doba liečby má byť podľa možností čo najkratšia. Liečba zvyčajne trvá od niekoľkých dní do týždňa. Liek sa bez konzultácie s lekárom nesmie podávať dlhšie ako 7 dní.

Ak sa vyskytne ospalosť počas dňa, odporúča sa znížiť dávku (pozri časť 4.2), alebo v predstihu zabezpečiť podanie dávky zaisťujúcej minimálnu dobu 8 hodín do prebudenia.

Súbežné užívanie silných inhibítorov CYP450

Odporúča sa opatrnosť pri pacientoch, ktorí užívajú inhibítory CYP450. Patria sem selektívne inhibítory spätného vychytávania serotonínu (fluoxetín, fluvoxamín, paroxetín); makrolidy (klaritromycín, erytromycín, telitromycín); antiarytmiká (amiodaron), antivírusové inhibítory proteázy (indinavir, ritonavir, telaprevir) a azolové antimykotiká (flukonazol, ketokonazol, itrakonazol, vorikonazol); terbinafín, chinidín, nefazodón, bupropión a gemfibrozil (informácie o vplyve doxylamínu na cytochróm P450 v predklinických štúdiách sú opísané v časti 5.3).

Súbežné podávanie s ďalšími CNS tlmiacimi liekmi

Požívanie alkoholu musí byť v priebehu liečby vylúčené (pozri časť 4.5).

Poruchy pečene a/alebo obličiek

U pacientov s miernym poškodením pečene alebo obličiek sa odporúča opatrnosť. Dávka sa má znížiť na 12,5 mg denne (tento liek sa nedá rozdeliť na dve rovnaké dávky (pozri časť 3) preto, je potrebné zvoliť liek s inou silou doxylamínu 12,5 mg). Doxylamín je kontraindikovaný pri ťažkej poruche funkcie pečene alebo obličiek (pozri časti 4.2 a 4.3).

Poruchy srdca

Pacienti so syndrómom dlhého QT sa majú takisto liečiť s opatrnosťou pretože, hoci tento účinok nebol u doxylamínu pozorovaný, iné antihistaminiká môžu spôsobiť predĺženie QT intervalu.

Krčče

Pozornosť sa odporúča u pacientov s epilepsiou pretože antihistaminiká môžu niekedy spôsobovať hyperexcitabilitu, dokonca v bežných terapeutických dávkach, ktorá môže znižovať prah pre vznik kŕčov.

Sluch

Antihistaminiká môžu maskovať ototoxický účinok niektorých liekov (parenterálne aminoglykozidy, karboplatiny, cisplatiny, chlorochín a okrem iného erytromycín). Z tohto dôvodu sa odporúča pravidelné hodnotenie funkcie sluchu.

Dehydratácia

H1 antihistaminiká môžu zväčšovať príznaky dehydratácie a úpalu z dôvodu zníženého potenia spôsobeného anticholinergnými účinkami.

Starší pacienti

U ľudí starších ako 65 rokov sa odporúča zvýšená opatrnosť vzhľadom k zvýšenej náchylnosti k nežiaducim účinkom. Účinnosť liečby sa musí priebežne prehodnocovať (pozri časť 4.2). U starších pacientov bolo popísané zvýšené riziko pádu (pozri časť 4.8).

Pri dávkach, ktoré nie sú možné s týmto liekom, sú dostupné lieky s dávkou doxylamínu 12,5 mg.

Ostatné stavy, ktoré môžu vyžadovať pozornosť

Anticholinergný účinok doxylamínu sa obvykle prejavuje suchom v ústach, zápchou, retenciou moču a rozmazaným videním, môže však spôsobovať tiež ospalosť počas dňa a poruchy labyrintu. Z uvedených dôvodov je doxylamín kontraindikovaný u pacientov s retenciou alebo obštrukciou močových ciest, u pacientov s glaukómom so zatvoreným uhlom alebo neliečenou vnútroočnou hypertenziou alebo primárnym glaukómom s otvoreným uhlom a gastrointestinálnou obštrukciou (pozri časť 4.3).

Zvýšená opatrnosť sa odporúča pri hypokaliémii alebo iných abnormalitách elektrolytov.

Obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej filmom obalenej tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

4.5 Liekové a iné interakcie

Alkohol môže nepredvídateľne zmeniť účinok doxylamínu a je potrebné sa mu vyhnúť.

Epinefrín sa nemá používať na liečbu hypotenzie u pacientov užívajúcich doxylamín, pretože podávanie epinefrínu môže spôsobiť väčší pokles krvného tlaku. Norepinefrín sa môže používať na liečbu ťažkých šokových stavov (pozri časť 4.9).

Keďže niektoré antihistaminiká môžu QT interval predĺžiť, je potrebné vyhnúť sa súčasnému užívaniu doxylamínu s liekmi, ktoré predlžujú QT interval (antiarytmiká, niektoré antibiotiká, niektoré lieky proti malárii, niektoré antihyperlipidemiká alebo niektoré neuroleptiká), hoci tento účinok nebol u doxylamínu pozorovaný.

Antihistaminiká môžu mať prídavný účinok s alkoholom a s inými látkami tlmiacimi CNS (barbituráty, hypnotiká, sedatíva, anxiolytiká, opioidné analgetiká, antipsychotiká, prokarbazín).

Príznaky ototoxicity (tinnitus, závrat alebo vertigo) vyvolané niektorými liekmi, ako sú aminoglykozidové antibiotiká, môžu byť maskované antihistaminikami, ak sa podávajú súbežne (pravdepodobne kvôli farmakokinetickej interakcii).

Súbežné užívanie doxylamínu a iných liekov spôsobujúcich fotocitlivé reakcie môže pôsobiť aditívne.

Antihypertenzíva s účinkom na CNS, ako sú guanabenz, klonidín alebo alfa-metyldopa, môžu stupňovať sedatívne účinky ak sú podávané súbežne s antihistaminikami.

Antitusiká, ako je dextrometorfán, môžu interagovať s doxylamínom.

Anticholinergné účinky sa môžu zvýšiť pri súbežnom užívaní doxylamínu a iných anticholinergných liekov (antidepresíva, antiparkinsoniká, inhibítory MAO (pozri časť 4.3), neuroleptiká alebo lieky proti krčom ako atropín, disopyramid).

Interakcia s jedlom

Vo vykonanej štúdií biologickej dostupnosti na zdravých dobrovoľníkoch sa nepreukázal žiadny rozdiel v biologickej dostupnosti lieku pri užívaní nalačno alebo s jedlom.

Interakcia s diagnostickými testami

Doxylamín môže interferovať s kožnými testami používajúcimi alergény. Odporúča sa liečbu vysadiť najmenej tri dni pred vykonaním testov.

Účinky iných liekov na farmakokinetiku doxylamínu

Enzýmy zodpovedné za metabolizmus doxylamínu nie sú známe. Z tohto dôvodu sa silné inhibítory izoenzýmov CYP450 nemajú súbežne užívať s doxylamínom, vzhľadom na zvýšenú expozíciu doxylamínu a teda zvýšené riziko nežiaducich účinkov a útlmu počas dňa. Patria sem selektívne inhibítory spätného vychytávania serotonínu (fluoxetín, fluvoxamín, paroxetín), makrolidy (klaritromycín, erytromycín, telitromycín), antiarytmiká (amiodaron), antivirálne inhibítory proteázy (indinavir, ritonavir, telaprevir) a azolové antimykotiká (flukonazol, ketokonazol, itrakonazol), bupropión a gemfibrozil (pozri časť 5.3).

Účinky doxylamínu na farmakokinetiku iných liečiv

Vedomosti o potenciály doxylamínu inhibovať metabolizmus iných liečiv sú obmedzené.

Väčšina antihistaminík prvej generácie inhibuje cytochróm P450 (predovšetkým CYP2D6) a je schopný zmeniť metabolizmus iných liečiv, ktoré sú detoxifikované touto cestou, ako sú napríklad venlafaxín, tricyklické antidepresíva, beta-blokátory, antiarytmiká, tramadol, chinidín, fenotiazíny, antipsychotické látky a kodeín (pozri časť 5.3).

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Epidemiologické štúdie s liekmi obsahujúcimi doxylamín neposkytli dôkaz teratogénneho účinku u ľudí. Farmakologický účinok na plod nemožno vylúčiť.

Štúdie na zvieratách nie sú dostatočné z hľadiska reprodukčnej toxicity (pozri časť 5.3). Pretože je však známe, že doxylamín prechádza placentou, ako preventívne opatrenie sa doxylamín nemá užívať počas gravidity, pokiaľ si klinický stav ženy nevyžaduje liečbu doxylamínom.

Dojčenie

Fyzikálno-chemické údaje naznačujú vylučovanie doxylamínu do materského mlieka, ale nie sú k dispozícii dostatočné informácie o vylučovaní doxylamínu do mlieka u zvierat. Je však známe, že iné H1 antihistaminiká sa vylučujú do materského mlieka.

Keďže novorodenci môžu byť citlivejší na účinky antihistaminík a paradoxnej podráždenosti a excitácie, riziko pre dojčené dieťa sa nemôže vylúčiť. Doxylamín je preto počas dojčenia kontraindikovaný (pozri časti 4.3 a 5.3).

Fertilita

Nie sú dostupné žiadne údaje o možných účinkoch doxylamínu na ľudskú plodnosť. Štúdie na zvieratách nepreukázali žiadne účinky na fertilitu ani pri dávkach, ktoré sú oveľa vyššie ako sú dávky odporúčané v klinickej praxi (pozri časť 5.3).

4.7 Oplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Doxylamín má veľký vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Keďže doxylamín navodzuje spánok, môže znižovať pozornosť a schopnosť reakcie, preto sa neodporúča viesť vozidlá alebo obsluhovať nebezpečné stroje počas užívania tohto lieku, aspoň počas prvých dní liečby, kým nebude známe, či tento liek môže ovplyvniť, v závislosti od užitej dávky a doby od podania, schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Súhrn bezpečnostného profilu

Nežiaduce účinky doxylamínu sú väčšinou mierne a prechodné, častejšie v prvých dňoch liečby.

Najčastejšie sú ospalosť a anticholinergné účinky (1 % - 9 %): sucho v ústach, zápcha, rozmazané videnie, retencia moču, zvýšená sekrécia bronchov a závraty.

Zoznam nežiaducich účinkov

Nežiaduce reakcie hlásené po uvedení lieku na trh sú zoradené podľa klesajúcej závažnosti v jednotlivých skupinách:

- veľmi časté ($\geq 1/10$),
- časté ($\geq 1/100$ až $<1/10$),
- menej časté ($\geq 1/1\ 000$ až $<1/100$),
- zriedkavé ($\geq 1/10\ 000$ až $<1/1\ 000$),
- veľmi zriedkavé ($<1/10\ 000$),
- neznáme (nedá sa odhadnúť z dostupných údajov).

Poruchy nervového systému:

Časté: ospalosť, závrat, bolesť hlavy

Zriedkavé: tras, kŕče

Poruchy gastrointestinálneho traktu

Časté: sucho v ústach, zápcha, bolesť v hornej časti brucha

Menej časté: nevoľnosť, vracanie, hnačka, dyspepsia (porucha trávenia)

Celkové poruchy a reakcie v mieste podania

Časté: únava

Menej časté: asténia, periférny edém, pocit ochabnutia
Neznáme: malátnosť

Poruchy oka

Časté: rozmazané videnie
Menej časté: diplopia

Poruchy ucha a labyrintu

Časté: závrat
Menej časté: tinnitus

Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva

Neznáme: rabdomyolýza

Poruchy obličiek a močových ciest

Časté: retencia moču

Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína

Časté: zvýšená sekrécia priedušiek
Menej časté: dýchavičnosť

Psychické poruchy

Časté: nespavosť, nervozita
Menej časté: nočné mory
Zriedkavé: agitácia (najmä u detí a starších jedincov)

Poruchy kože a podkožného tkaniva

Menej časté: vyrážka

Poruchy ciev

Menej časté: ortostatická hypotenzia

Poruchy krvi a lymfatického systému

Zriedkavé: hemolytická anémia, trombocytopenia, leukopénia, agranulocytóza

Poznámka:

Riziko nežiaducich účinkov je u starších pacientov vyššie a v tejto populácii sa môže vyskytnúť vyššie riziko pádu.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na **národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V](#)**.

4.9 Predávkovanie

Predávkovanie doxylamínom len vzácné ohrozí život pacienta. Vylúčenie je spravidla úplné počas 24-48 hodín. Všeobecne je potrebné zvážiť paralelné intoxikácie napr. použitie rôznych narkotík. Predávkovanie môže spôsobiť ospalosť, depresiu alebo stimuláciu centrálného nervového systému (mydriáza, horúčka, sucho v ústach, zníženie tonusu čriev), tachykardiu, hypertenziu, nauzeu, vracanie, agitáciu, abnormálnu chôdzu, závraty, podráždenosť, útlm, arytmiu, zmätenosť a halucinácie. Môže spôsobiť delírium, psychózu, hypotenziu, kŕče, útlm dýchania, stratu vedomia, kómu až smrť. Závažnou komplikáciou môže byť rabdomyolýza s nasledujúcim zlyhaním obličiek. Preto je opodstatnené systematické hodnotenie založené na stanovení aktivity kreatínfosfokinázy (CPK). Keďže pri predávkovaní antihistaminikami neexistuje žiadne špecifické antidotum, liečba musí byť symptomatická a podporná s možným využitím:

- navodenie vracania
- výplach žalúdka
- vasopresory na liečbu hypotenzie, ako je norepinefrín alebo fenylefrín. Neužíva sa však epinefrín, pretože môže zvýšiť pokles krvného tlaku.

Využitie hemodialýzy, peritoneálnej dialýzy a hemofiltrácie v súvislosti s predávkovaním doxylamínom nebolo hodnotené. Môže mať však obmedzený prínos vzhľadom k rozsiahlej distribúcii liečiva. Avšak, vzhľadom k tomu, že nemožno vylúčiť viacnásobnú intoxikáciu, odporúča sa vykonať hemodialýzu a peritoneálnu dialýzu. Nútená diuréza je účinná v obmedzenej miere. Predchádzajúce podávanie doxylamínu môže znížiť emetickú (dávivú) odpoveď na apomorfin pri liečbe otravy.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Antihistaminiká na systémové použitie, aminoalkylétery
ATC kód: R06AA09

Mechanizmus účinku

Doxylamín je antihistaminikum zo skupiny etanolamínov s kompetitívnou reverzibilnou a nešpecifickou antagonistickou aktivitou voči histaminovému receptoru H1.

Farmakodynamické účinky

Má sedatívny a hypnotický účinok, ako aj antiemetický a anticholinergný účinok. Doxylamín prestupuje hematoencefalickú bariérou, pôsobí na centrálné uložené H1 receptory a následkom toho vyvoláva útlm. Zdá sa, že sedatívny účinok môže byť vyvolaný antagonizmom na serotonínových a muskarínových receptoroch.

Klinická účinnosť a bezpečnosť

Doxylamín je účinný na skrátenie času zaspávania a prehĺbenie a trvanie spánku.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia

Doxylamín vykazuje vysokú solubilitu a vo výsledkoch *in vitro* štúdií (Caco-2 bunky) naznačuje vysokú permeabilitu.

Po perorálnom podaní sa doxylamín rýchlo a takmer úplne absorbuje. Nástup účinku je do 30 minút, maximálne sérové koncentrácie boli zaznamenané pri 99 ng/ml za 2,4 hodiny po perorálnom podaní jednotlivej dávky 25 mg, účinok trvá 3 – 6 hodín.

Distribúcia

K celkovej distribúcii dochádza rýchlo. Zdanlivý distribučný objem je 2,5 l/kg. Väzba doxylamínu na plazmatické bielkoviny je v porovnaní s inými antihistaminikami nízka, väzba na albumín dosahuje 24 %. Doxylamín prechádza hematoencefalickou bariérou.

Biotransformácia

Hoci biotransformácia doxylamínu nebola preskúmaná, zdá sa, že doxylamín sa rýchlo metabolizuje pečeňou.

Doxylamín je u ľudí transformovaný na demetylované metabolity N-acetyláciou.

Eliminácia

Plazmatický polčas doxylamínu je okolo 10-13 hodín u zdravých mladých dospelých, ktorý sa zvyšuje na okolo 12-16 hodín u starších ľudí. Liečivo sa primárne vylučuje močom ako nezmenený doxylamín (približne 60 %), a ako metabolity nordoxylamín a dinordoxylamín.

Chýbajú údaje o farmakokinetike doxylamínu u pacientov s poruchou funkcie obličiek a pečene. Je však možné očakávať zvýšenú expozíciu liečiva. Perorálny celkový klírens doxylamínu je medzi 11,6 a 13,8 l/hod a renálny klírens, CL_r, je približne 7 l/hod.

Farmakokinetický/farmakodynamický vzťah

Účinok navodzujúci spánok sa dosiahne do 30 minút, ale zvýši sa medzi 1 a 3 hodinami po podaní. Trvanie účinku je 6-8 hodín.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje získané na základe obvyklých farmakologických štúdií bezpečnosti, toxicity po opakovanom podávaní, genotoxicity, reprodukčnej toxicity a vývinu neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí.

V štúdiách toxicity po opakovanom podávaní myšiam a potkanom bola cieľovým orgánom poškodenia pečeň. Doxylamín je silný induktor (fenobarbitalového typu) pečenej enzymatickej sústavy cytochrómu P450 u myši, hoci žiadny dôkaz tejto indukcie nebol u človeka zistený (pozri časť 5.2). U potkanov sa doxylamín metabolizuje N-oxidáciou, aromatickou hydroxyláciou a ďalšími metabolickými cestami.

V štúdiách karcinogenity (104 týždňov) doxylamín spôsoboval vznik nádorov pečene u myši a potkanov a nádorov štítnej žľazy u myši. Najpravdepodobnejším mechanizmom pre základ týchto nádorov u zvierat je indukcia enzýmov CYP450 a glukuronidácia tyroxínu s následným znížením hladiny tyroxínu v sére a zvýšením hladiny TSH (hormónov stimulujúcich štítnu žľazu). Tento mechanizmus sa pre človeka považuje za irelevantný. Vo vyššie popísaných štúdiách chýbajú údaje o systémových expozíciách.

Štúdie na myšiach ukázali, že doxylamín prechádza placentárnou bariérou a bol zistený v embryách v koncentrácii vyššej ako v plazme u gravidných samíc (pozri časť 4.6).

Vylučovanie doxylamínu do mlieka nebolo u zvierat hodnotené.

Neboli pozorované žiadne účinky na plodnosť potkanov ani pri dávkach, ktoré sú oveľa vyššie (45 krát vyššie) ako dávky odporúčané v klinickej praxi. Doxylamín má toxikologické účinky na reprodukciu a vývoj u potkanov, myši a primátov (poruchy kostí, smrť embrya a plodu a teratogenita) iba v dávkach vyšších ako sú terapeutické.

Údaje o peri- a postnatálnom vývoji chýbajú (pozri časť 4.6).

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Jadro tablety:

manitol (E 421), mikrokryštalická celulóza (PH-101), sodná soľ karboxymetylškrobu (typ A), koloidný bezvodý oxid kremičitý (E 551), stearát horečnatý

Obalová vrstva tablety:

hypromelóza 5mPas (E 464), oxid titaničitý (E 171), makrogol 400, indigotín (E 132)

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

2 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Tento liek nevyžaduje žiadne špeciálne podmienky na uchovávanie.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

DOXYLAMINE BIODEMADA 25 mg filmom obalené tablety sú balené v Al/Al blistroch obsahujúcich 14 tabliet.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Biodemada Sp. z o. o.
ul. Karowa 31A
00-324 Warszawa
Poľsko

8. REGISTRÁČNÉ ČÍSLO

Reg.č.: 24/0270/22-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĽŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie:

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

10/2022