

## **Prospecto: información para el usuario**

### **Doxidina 12,5 mg comprimidos recubiertos con película** Hidrogenosuccinato de doxilamina

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto (ver sección 4).
- Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 7 días.

#### **Contenido del prospecto**

1. Qué es Doxidina y para qué se utiliza.
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Doxidina.
3. Cómo tomar Doxidina.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de Doxidina.
6. Contenido del envase e información adicional.

#### **1. Qué es Doxidina y para qué se utiliza**

Doxidina es un medicamento que contiene el principio activo hidrogenosuccinato de doxilamina.

Doxidina está indicado en el tratamiento sintomático del insomnio ocasional en mayores de 18 años.

Los pacientes con problemas persistentes del sueño deben consultar a su médico.

Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 7 días.

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Doxidina**

##### **No tome Doxidina**

- Si es alérgico al principio activo o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si es alérgico a otros antihistamínicos.
- Si está en periodo de lactancia.
- Si usted sufre de problemas respiratorios como el asma, bronquitis crónica (tos persistente, acompañado de tos con flema y mucosidad) o enfisema pulmonar (dificultades respiratorias).
- Si tiene glaucoma (aumento de la presión ocular).
- Si tiene hiperplasia prostática (aumento anormal del tamaño de la próstata), impide la salida de la orina de la vejiga (enfermedad del tracto urinario) o tiene dificultad para orinar.

- Si tiene úlcera de estómago o de la sección inicial del intestino delgado o estenosis duodenal (dificultad para pasar los alimentos del estómago a los intestinos).
- Si está tomando inhibidores de la monoaminooxidasa.
- Si está tomando ciertos medicamentos, como antidepresivos, antibióticos, medicamentos cardíacos, p.ej. para el tratamiento de trastornos del ritmo cardíaco, antivirales antifúngicos, algunos medicamentos que afectan a la disminución de los niveles de lípidos (grasas) en la sangre o la quinidina (un medicamento usado para tratar las convulsiones).
- Si sufre enfermedad renal o hepática grave.

## **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Doxidina.

- Si tiene epilepsia
- Si padece somnolencia durante el día puede ser necesario reducir la dosis o adelantar la toma para asegurar que transcurran al menos 8 horas hasta la hora de despertarse.
- Debe evitarse la ingesta de bebidas alcohólicas durante el tratamiento.
- Si tiene más de 65 años puede ser más susceptible a sufrir efectos secundarios.
- Doxidina puede agravar los síntomas de deshidratación y el golpe de calor debido a la disminución de la sudoración.
- Si tiene prolongación del intervalo QT (trastorno del ritmo cardíaco)
- No deberá administrarse durante un periodo superior a 7 días sin consultar al médico. Si los síntomas persisten consulte con su médico

## **Toma de Doxidina con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento. En particular, informe a su médico si está tomando:

- Epinefrina (para tratar la presión arterial baja).
- Medicamentos con acción sobre el corazón tales como los utilizados para el tratamiento de las arritmias, algunos antibióticos, ciertos fármacos para la malaria, ciertos antihistamínicos, ciertos medicamentos usados para reducir los lípidos (grasa) en la sangre o ciertos agentes neurolépticos (medicamentos para el tratamiento de alteraciones mentales).
- Medicamentos que disminuyan la eliminación de otros tales como los derivados del azol o macrólidos ya que podrían incrementar el efecto de Doxidina.
- Algún diurético (medicamentos que aumentan la eliminación de orina).
- Inhibidores del sistema nervioso central (p. ej. barbitúricos, hipnóticos, sedantes, ansiolíticos, analgésicos de tipo opioide, antipsicóticos o procarbazona).
- Antihipertensivos (medicamentos para el tratamiento de la presión arterial alta) con efecto sobre el sistema nervioso central tales como guanabenz, clonidina o alfa-metildopa.
- Otros fármacos anticolinérgicos tales como medicamentos para el tratamiento de la depresión o del Parkinson, inhibidores de la monoaminooxidasa (medicamentos para la depresión), neurolépticos (medicamentos para el tratamiento de alteraciones mentales), medicamentos atropínicos para el tratamiento de los espasmos, o disopiramida (para el tratamiento de ciertos problemas de corazón).
- Si está tomando otros medicamentos que produzcan toxicidad en el oído, como carboplatino o cisplatino (medicamentos para tratar el cáncer), cloroquina (medicamento para el tratamiento o prevención de la malaria) y algunos antibióticos (medicamentos para tratar infecciones) como eritromicina o aminoglucósidos inyectados entre otros; Doxidina podría enmascarar los efectos tóxicos de estos medicamentos, por lo que deberá revisar periódicamente el estado de sus oídos.

## **Interferencias con pruebas de diagnóstico**

La doxilamina puede interferir con las pruebas cutáneas de alergia que utilizan alérgenos. Se recomienda suspender el tratamiento con Doxidina al menos tres días antes de comenzar dichas pruebas.

## **Toma de Doxidina con alimentos, bebida y alcohol**

No deben consumirse bebidas alcohólicas durante el tratamiento con Doxidina.

## **Embarazo, lactancia y fertilidad**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que puede estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

Debido a que la doxilamina traspasa la placenta, como medida de precaución, es preferible evitar el uso de Doxidina durante el embarazo, a menos que el beneficio potencial del tratamiento de la madre sobrepase los posibles riesgos para el feto en desarrollo.

Debido a la excreción de hidrogenosuccinato de doxilamina en la leche materna y al riesgo de uso de antihistamínicos en niños pequeños, Doxidina no debe utilizarse durante la lactancia.

No se dispone de datos sobre los posibles efectos de Doxidina sobre la fertilidad.

## **Conducción y uso de máquinas**

La influencia de Doxidina sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es importante. No conduzca ni utilice maquinaria peligrosa mientras toma este medicamento, al menos durante los primeros días de tratamiento hasta que sepa cómo le afecta.

## **3. Cómo tomar Doxidina**

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte a su médico o farmacéutico.

### *Adultos (mayores de 18 años)*

La dosis recomendada es de 1 ó 2 comprimidos (12,5 mg y 25 mg) al día.

Si se produce somnolencia diurna se recomienda reducir la dosis de 25 a 12,5 mg al día o adelantar la toma para asegurar que transcurran al menos 8 horas hasta la hora de despertarse.

No tome más de 2 comprimidos (25 mg) al día.

### *Uso en mayores de 65 años*

Las personas mayores de 65 años son más propensas a sufrir otras patologías que pueden recomendar una reducción de la dosis (ver sección 4.4). Se recomienda empezar por la dosis de 12,5 mg (1 comprimido), administrada 30 minutos antes de acostarse. La dosis se puede incrementar a 25 mg (2 comprimidos) si la dosis de 12,5 mg es inefectiva para la eliminación del insomnio. En caso de aparición de efectos adversos indeseados se recomienda reducir la dosis a 12,5 mg al día.

### Uso en pacientes con alguna enfermedad del hígado o del riñón

Estos pacientes deberán tomar una dosis distinta, ajustada al grado de su enfermedad, que será determinada por el médico.

### Uso en niños y adolescentes

Doxidina no está recomendado para uso en menores de 18 años, por lo que no debe utilizarse el medicamento en esta población.

### Vía y método de administración

Vía oral.

Los comprimidos deben tomarse 30 minutos antes de acostarse con una cantidad suficiente de líquido (preferiblemente agua).

Doxidina puede tomarse antes o después de las comidas.

La ranura sirve únicamente para fraccionar y facilitar la deglución.

### Duración del tratamiento

La duración del tratamiento deberá ser tan corta como sea posible. En general, la duración del tratamiento puede oscilar entre unos días y una semana.

No deberá administrarse durante un periodo superior a 7 días sin consultar al médico.

### **Si toma más Doxidina del que debiera**

Los síntomas de una intoxicación incluyen: somnolencia, depresión o estimulación del sistema nervioso central, efectos anticolinérgicos (pupilas dilatadas, fiebre, boca seca, disminución del tono intestinal), enrojecimiento, aumento o alteraciones de la frecuencia cardiaca, aumento de la presión arterial, náuseas, vómitos, agitación, alteración del modo de andar, mareos, irritabilidad, sedación, confusión y alucinaciones. Puede llegarse a producir delirio, psicosis, disminución de la presión arterial, convulsiones, disminución de la respiración, pérdida de conciencia, coma y muerte. Una complicación grave puede ser la rabdomiólisis (una lesión muscular), seguida por fallo renal.

No existe un antídoto específico para la sobredosis de antihistamínicos, por lo que el tratamiento es sintomático y de mantenimiento. Su médico valorará la necesidad de inducir el vómito, realizar un lavado de estómago o recetarle medicamentos para aumentar la presión arterial en caso necesario.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20 indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

### **Si olvidó tomar Doxidina**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Tome su dosis a la hora habitual al día siguiente.

### **Si interrumpe el tratamiento con Doxidina**

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

### **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, Doxidina puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos adversos de la doxilamina son, en general, leves y transitorios, siendo más frecuentes en los primeros días de tratamiento.

*Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):* somnolencia y efectos tales como boca seca, estreñimiento, visión borrosa, retención urinaria, secreción bronquial aumentada, vértigo, mareo, cefalea, dolor en la zona superior del abdomen, fatiga, insomnio y nerviosismo.

*Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):* astenia (cansancio), edema periférico (inflamación de brazos y piernas), náuseas, vómitos, diarrea, erupción de la piel, acúfenos (ruido en los oídos), hipotensión ortostática (disminución de la presión arterial debida a cambios de la postura), diplopía (visión doble), dispepsia (trastornos del estómago), sensación de relajación, pesadillas y disnea (dificultades respiratorias).

*Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):* agitación (especialmente en niños y en mayores de 65 años), temblor, convulsiones o problemas sanguíneos tales como anemia hemolítica, trombocitopenia, leucopenia o agranulocitosis (disminución de ciertas células de la sangre).

Efectos adversos de frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): malestar general.

### **Notificación de sospecha de reacciones adversas**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano ([www.notificaram.es](http://www.notificaram.es)). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

### **5. Conservación de Doxidina**

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja o el blíster después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

Conserve el medicamento en su caja original.

## **6. Contenido del envase e información**

### **Contenido de Doxidina 12,5 mg**

Cada comprimido contiene 12,5 mg de hidrogenosuccinato de doxilamina.

Los demás componentes son:

#### Excipientes del núcleo:

Manitol (E-421)

Celulosa microcristalina (PH-101)

Glicolato de almidón sódico (tipo A)

Sílice coloidal anhidra (E-551)

Estearato de magnesio (E-572)

#### Excipientes del recubrimiento:

Hipromelosa 5mPas (E-464) Dióxido de titanio (E-171)

Macrogol 400 (E-1521)

Eritrosina (E-127)

Óxido de hierro rojo (E-172)

Indigotina (E-132)

## **Aspecto del producto y contenido del envase**

Doxidina se presenta en forma comprimidos cilíndricos, biconvexos, recubiertos con película, ranurados y de color rosa, en blisters de aluminio conteniendo 7, 10, 14 ó 20 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

## **Titular de la autorización de comercialización**

Teva B.V.

Swensweg, 5

2031GA Haarlem, Países Bajos

## **Responsable de la fabricación**

Industria Química y Farmacéutica VIR, S.A.

C/ Laguna, 66-68-70. Pol. Industrial Urtinsa II

28923 Alcorcón, Madrid

España

**Representante local:**

Teva Pharma S.L.U.  
C/Anabel Segura 11,  
Edificio Albatros B 1ª planta  
28108 Alcobendas, Madrid  
España

**Fecha de la última revisión de este prospecto : Junio 2017**

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>