

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Hoggar 25 mg raspadljive tablete za usta doksilaminhidrogensukcinat

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Hoggar i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego što počnete uzimati Hoggar
3. Kako uzimati Hoggar
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Hoggar
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Hoggar i za što se koristi

Hoggar je lijek za spavanje (sedativ/antihistaminik).

Hoggar se koristi za:

- kratkotrajno simptomatsko liječenje povremenih poremećaja sa spavanjem u odraslih.

Napomena: Ne zahtijevaju sve vrste poremećaja spavanja terapiju. Oni su često simptomi fizičkih ili psihičkih poremećaja na koje se može utjecati drugim mjerama ili liječenjem osnovnog stanja. Stoga se Hoggar ne smije koristiti za dugotrajnu terapiju ustrajnih poremećaja spavanja. Morate se savjetovati sa svojim liječnikom.

2. Što morate znati prije nego što počnete uzimati Hoggar

Nemojte uzimati Hoggar:

- ako ste alergični na doksilamin, druge antihistaminike ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6)
- u slučajevima akutnog napada astme
- ako imate glaukom zatvorenog kuta
- ako imate tumor nadbubrežne žlijezde (feokromocitom)
- ako imate povećanu prostatu (hipertrofija prostate) sa zadržavanjem mokraće
- kod akutnog otrovanja alkoholom, kod predoziranja lijekovima za spavanje, analgeticima ili psihotropnim lijekovima (antipsihotici, lijekovi za smirenje, antidepresivi, litij)
- ako imate epilepsiju
- ako uzimate terapiju lijekovima poznatim pod imenom inhibitori monoamin oksidaze (MAO inhibitori).

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Hoggar ako:

- imate oštećenje funkcije jetre ili bubrega
- imate već postojeće oštećenje srca i/ili visok krvni tlak
- imate kronične tegobe s disanjem ili astmu
- imate gastroezofagealni refluks (vraćanje hrane iz želuca u jednjak zbog neodgovarajućeg zatvaranja mišića na ulazu u želudac).

Nužna je posebna pažnja u bolesnika s neurološki očitovanim ozljedama mozga u moždanoj kori i u bolesnika s konvulzijama u povijesti bolesti, jer već male količine doksilamina mogu prouzročiti grand mal napadaje.

Osigurajte si dovoljno vremena za spavanje (najmanje 8 sati) nakon uzimanja lijeka Hoggar, tako da sljedećeg jutra Vaša sposobnost reagiranja ne bude smanjena.

Djeca i adolescenti

Djeca i adolescenti se ne smiju liječiti lijekom Hoggar jer sigurnost i djelotvornost doksilamina kao pomoći kod noćnog usnivanja u djece i adolescenata mlađih od 18 godina nisu utvrđene.

Drugi lijekovi i Hoggar

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Kada se primjenjuju zajedno, mogu se pojačati učinci Hoggara i sljedećih lijekova:

- lijekovi koji djeluju na središnji živčani sustav (kao što su psihoaktivni lijekovi, lijekovi za spavanje, lijekovi protiv boli, anestetici, antiepileptici)
- drugi lijekovi s antikolinergičkim učinkom (npr. biperiden u Parkinsonovoj bolesti, triciklički antidepresivi i MAO inhibitori za liječenje depresivnih poremećaja) koji mogu dovesti do paralize crijeva opasne po život, zadržavanja mokraće, akutnog povećanja očnog tlaka.

Učinci sljedećih lijekova mogu biti smanjeni:

- fenitoin (za liječenje epilepsije)
- neuroleptici (za liječenje psihičkih poremećaja).

Tijekom istodobne primjene Hoggara

- i lijekova za liječenje visokog krvnog tlaka (antihipertenzivi) s djelovanjem na središnji živčani sustav (npr. guanabenz, klonidin, alfa-metildopa) može se pojačati umor mogu se smanjiti simptomi početne ozljede unutarnjeg uha uzrokovani drugim lijekovima (npr. aminoglikozidi, neki analgetici, neki diuretici)
- mogu se dobiti lažno negativni rezultati kožnih testova
- ne smije se primijeniti adrenalin (može dovesti do širenja krvnih žila, pada krvnog tlaka i ubrzanog rada srca)
- i MAO inhibitora može doći do smanjenja krvnog tlaka i pojačane depresije središnjeg živčanog sustava i funkcije disanja. Stoga se mora izbjegavati istodobno uzimanje ove dvije tvari.

Hoggar s alkoholom

Alkohol može nepredvidljivo promijeniti učinak doksilamina. Za vrijeme uzimanja lijeka Hoggar mora se izbjegavati konzumaciju alkohola.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Hoggar smijete uzimati tijekom trudnoće samo kada je to izričito savjetovao Vaš liječnik. Budući da djelatna tvar se izlučuje u majčino mlijeko, za vrijeme trajanja liječenja dojenje se mora prekinuti.

Upravljanje vozilima i strojevima

Čak i kada se koristi kao što je preporučeno, ovaj lijek može promijeniti sposobnost reagiranja do te mjere da je smanjena sposobnost aktivnog sudjelovanja u cestovnom prometu ili pri radu sa strojevima. To se posebno odnosi na kombinaciju s alkoholom. Nećete više moći dovoljno brzo i precizno reagirati na neočekivane i iznenadne događaje. Nemojte voziti automobil ili druga vozila. Nemojte koristiti električne alate ili strojeve. Nemojte raditi bez čvrste potpore.

Hoggar sadrži glukozu

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

Hoggar sadrži natrij

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tableti, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati Hoggar

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Doziranje

Preporučena doza je 1 tableta (što odgovara 25 mg doksilaminsukcinata).

U slučajevima težih poremećaja spavanja, mogu se uzeti najviše 2 tablete (što odgovara 50 mg doksilaminsukcinata).

Uzmite Hoggar oko pola sata do sat vremena prije spavanja.

U bolesnika sa smanjenom funkcijom jetre ili bubrega, starijih ili oslabljenih bolesnika, koji su osjetljiviji na učinke doksilamina, potrebno je koristiti niže doze.

Za doze koje ne možemo postići ovim lijekom, dostupni su i drugi lijekovi.

Način primjene

Hoggar je namijenjen za primjenu kroz usta.

Raspadljiva tableta se stavlja na jezik gdje se odmah raspada te se proguta pomoću sline. Nije potreban dodatni unos tekućine.

Trajanje liječenja

Kod akutnih poremećaja spavanja, liječenje treba biti ograničeno na jednokratne doze, ako je moguće. Trajanje liječenja trebalo bi biti što je kraće moguće. Općenito, duljina liječenja može varirati od nekoliko dana do jednog tjedna. Liječenje treba prekinuti najkasnije nakon dva tjedna svakodnevne primjene.

Ako uzmete više lijeka Hoggar nego što ste trebali

Početni znakovi predoziranja mogu biti simptomi kao što su nemir, povećani refleksi mišića, nesvjestica, depresija disanja i srčani zastoj. Drugi znakovi predoziranja mogu biti proširene zjenice, ubrzani otkucaji srca (tahikardija), vrućica, vruća i crvena koža te suhe sluznice. Ako se pojave ti simptomi, odmah se javite liječniku.

Dodatno, nakon predoziranja je zabilježena razgradnja mišića (rabdomioliza).

Vaš liječnik će odlučiti što učiniti.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Rijetke nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba)

- napadaji.

Vrlo rijetke nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba)

- poremećaji krvnih stanica (leukopenija, trombocitopenija, hemolitička anemija, aplastična anemija i agranulocitoza)
- paraliza crijeva opasna po život.

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- antihistaminici (skupina lijekova kojoj pripada ovaj lijek) u bolesnika s tumorom nadbubrežne žlijezde (feokromocitom) mogu potaknuti oslobađanje tvari iz tumora koje imaju jak učinak na krvožilni sustav
- depresija
- pospanost, omaglica, omamljenost, oslabljena koncentracija, glavobolja. Istodobno se mogu javiti simptomi kao što su zamagljen vid, suha usta, osjećaj začepljenog nosa, povećan očni tlak, zatvor i poremećaj mokrenja, mučnina, povraćanje, proljev, povećan ili smanjen apetit i bol u želucu.
- zujanje u ušima (tinitus)
- ubrzan rad srca, nepravilan rad srca, pogoršanje postojećeg zatajenja srca i promjene EKG-a
- visok ili nizak krvni tlak
- oštećenje funkcije disanja zbog zgušnjavanja sluzi, opstrukcije ili sužavanje bronha
- oštećenje funkcije jetre (kolestatska žutica),
- alergijske kožne reakcije i fotoosjetljivost (izbjegavajte izravno izlaganje sunčevoj svjetlosti),
- mišićna slabost
- umor, sporije vrijeme reagiranja, poremećaji regulacije tjelesne temperature, „paradoksalne“ reakcije kao što su nemir, uznemirenost, napetost, nesanica, noćne more, smetenost, halucinacije, nevoljno drhtanje.

Nakon dugotrajne svakodnevne primjene mogu se u slučaju naglog prekida liječenja ponovno pojaviti ili pogoršati poremećaji spavanja.

Napomena

Učestalost i težina nuspojava može se smanjiti pažljivom i individualnom prilagodbom dnevnih doza. Rizik za nuspojave je veći u starijih bolesnika, a stoga i rizik od padova može biti povećan u toj populaciji. Ako primijetite bilo koju od navedenih nuspojava, prestanite uzimati Hoggar.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Hoggar

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i blisteru. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ne čuvati na temperaturi iznad 30°C. Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od vlage.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Hoggar sadrži

Djelatna tvar je doksilaminhidrogensukcinat.

1 raspadljiva tableta za usta sadrži 25 mg doksilaminhidrogensukcinata.

Drugi sastojci su:

manitol

kukuruzni škrob

celuloza, mikrokristalična

betadeks (E 459)

natrijev stearil fumarat

krospovidon (tip B)

silicijev dioksid, koloidni, bezvodni

sukraloza

aroma jagode

suha aroma rabarbara vanilije (sadrži glukozu)

Kako Hoggar izgleda i sadržaj pakiranja

Bijela, okrugla, bikonkavna raspadljiva tableta za usta.

Hoggar je dostupan u pakiranjima s 10, 20 ili 30 raspadljivih tableta za usta ili 10x1, 20x1, 30x1 raspadljivih tableta za usta u perforiranim blisterima s jediničnim dozama.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja

Stada d.o.o.

Hercegovačka 14, 10 000 Zagreb, Hrvatska

Proizvođač

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel, Njemačka

STADA Arzneimittel GmbH

Muthgasse 36/2

1190 Beč, Austrija

Ovaj lijek je odobren u državama članicama Europskog gospodarskog prostora (EGP) pod sljedećim nazivima:

Austrija: HOGGAR Night 25 mg Schmelztabletten

Hrvatska: Hoggar 25 mg raspadljive tablete za usta

Mađarska: Hoggar 25 mg szájban diszpergálódó tableta

Njemačka: HOGGAR Night 25 mg Schmelztabletten

Portugal: Hoggar

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u ožujku 2023.