

ULOTKA DLA PACJENTA

Przed zażyciem leku należy dokładnie przeczytać ulotkę i skorzystać z dołączonego Informatora dla pacjenta!
Informacje na temat stosowania leku dostępne są również po zeskanowaniu smartfonem kodu QR zamieszczonego na opakowaniu zewnętrznym leku oraz na stronie internetowej www.senamina.pl/pacjent

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Senamina, 12,5 mg, tabletki powlekane
Doxylamini hydrogenuosuccinas

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Senamina i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Senamina
3. Jak stosować lek Senamina
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Senamina
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Senamina i w jakim celu się go stosuje

Substancją czynną zawartą w leku Senamina jest wodorobursztynian doksyłaminy. Doksyłamina 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.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Senamina

Kiedy nie stosować leku Senamina

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli pacjent ma uczulenie na inne leki przeciwhistaminowe (przeciwalergiczne).
- jeśli u pacjenta występuje choroba układu oddechowego, np. astma, zapalenie oskrzeli (uporczywy kaszel, który wytwarza gęstą ślinę (plwocinę) i śluz) lub rozedma płuc (zapalenie pęcherzyków płucnych powodujące trudności w oddychaniu).
- jeśli u pacjenta występuje jaskra (podwyższone ciśnienie w oku).
- jeśli u pacjenta występuje rozrost gruczołu krokowego (nieprawidłowe powiększenie prostaty), niedrożność szyi pęcherza moczowego (choroba układu moczowego) lub trudności z oddawaniem moczu.
- jeśli u pacjenta występuje choroba wrzodowa żołądka lub początkowego odcinka jelita lub zwężenie dwunastnicy (trudności z przemieszczaniem pokarmu z żołądka do jelita).
- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba nerek lub wątroby.
- jeśli pacjent jednocześnie stosuje inhibitory monoaminoooksydazy (leki stosowane w depresji i chorobie Parkinsona).
- jeśli pacjent jednocześnie stosuje leki przeciwpadaczkowe, leki przeciwdepresyjne, niektóre antybiotyki, leki nasercowe, np. do leczenia zaburzeń rytmu serca, leki przeciwwirusowe, leki przeciwgrzybicze, niektóre leki wpływających na zmniejszenie stężenia lipidów (tłuszczów).
- jeśli pacjentka karmi piersią.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Senamina należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli u pacjenta występuje padaczka (leki przeciwhistaminowe mogą czasem powodować nadpobudliwość, a w rezultacie obniżenie progu drgawkowego).
- jeśli u pacjenta występuje senność w ciągu dnia może być konieczne zmniejszenie dawki leku lub przyjmowanie dawki wcześniej, żeby zapewnić co najmniej 8-godzinny odstęp między przyjęciem leku a planowaną pobudką.
- należy unikać spożywania alkoholu podczas leczenia.
- jeśli u pacjenta występuje zespół wydłużonego odcinka QT (zaburzenia rytmu serca).
- w przypadku niskiego stężenia potasu we krwi lub innych zaburzeń stężenia elektrolitów.
- jeśli u pacjenta występują zatrzymania moczu.
- w przypadku 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 Senamina może maskować szkodliwe działanie tych leków na słuch.

Pacjenci w wieku powyżej 65 lat są bardziej narażeni na występowanie działań niepożądanych (patrz punkt 4). Lek Senamina może powodować nasilenie objawów odwodnienia oraz udaru cieplnego spowodowanego zmniejszonym poceniem, szczególnie podczas upałów. Ostrożność należy zachować zwłaszcza u pacjentów w podeszłym wieku.

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 Senamina”).

Nie należy przekraczać zalecanego dawkowania. Nie należy przyjmować leku Senamina przez okres dłuższy niż 7 dni, chyba, że w opinii lekarza jest to zalecane.

Lek Senamina może powodować nasilenie objawów odwodnienia oraz udaru cieplnego spowodowanego zmniejszonym poceniem, szczególnie podczas upałów. Ostrożność należy zachować zwłaszcza u pacjentów w podeszłym wieku.

Dzieci i młodzież

Lek Senamina nie jest zalecany do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat – patrz również punkt „Stosowanie u dzieci i młodzieży”.

Lek Senamina a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Nie należy stosować leku Senamina w trakcie przyjmowania następujących leków:

- epinefryna (stosowana w leczeniu niskiego ciśnienia krwi).
- leki nasercowe, takie jak leki stosowane w leczeniu arytmii, niektóre antybiotyki, niektóre leki przeciw malarii, niektóre leki przeciwhistaminowe, niektóre stosowane w celu obniżenia stężenia lipidów (tłuszczów) we krwi lub niektóre leki o działaniu neuroleptycznym (stosowane w leczeniu zaburzeń psychicznych).
- przeciwgrzybicze pochodne azolowe (flukonazol, ketokonazol, itrakonazol) lub antybiotyki makrolidowe (klarytromycyna, erytromycyna, telitromycyna), ponieważ mogą nasilać działanie doksylaminy.
- niektóre leki moczopędne (leki zwiększające wydalanie moczu).
- inhibitory ośrodkowego układu nerwowego (barbiturany, leki nasenne, uspokajające, przeciwlękowe, opioidowe leki przeciwbólowe, leki przeciwpsychotyczne lub prokarbazyna-lek przeciwnowotworowy).
- leki przeciwnadciśnieniowe (leki do leczenia wysokiego ciśnienia krwi) działające na ośrodkowy układ nerwowy, takie jak guanabenz, klonidyna lub alfa-metylodopa.
- inne leki antycholinergiczne, takie jak leki stosowane w leczeniu depresji (fluoksetyna, fluwoksamina, paroksetyna) lub choroby Parkinsona, inhibitory monoaminoooksydazy (leki przeciw depresji), neuroleptyki (leki stosowane w leczeniu zaburzeń psychicznych), leki przeciwskurczowe (np. atropina), dyzopiramid (stosowany do leczenia niektórych chorób serca).
- leki o znanym działaniu toksycznym na słuch, takie jak karboplatyna lub cisplatyna (leki stosowane w leczeniu nowotworów), chlorochina (lek stosowany w leczeniu lub profilaktyce malarii), niektóre antybiotyki (leki stosowane w leczeniu zakażeń) jak erytromycyna lub aminoglikozydy podawane pozajelitowo, gdyż doksylamina może maskować to działanie.
- leki przeciwhistaminowe stosowane na skórę (takie jak difenhydramina w postaci kremu, maści, w aerozolu), leki rozkurczowe (takie jak atropina, alkaloidy pokrzyku) oraz skopolaminę.
- leki przeciwwirusowe (indynawir, rytonawir, telaprewir).

- leki, w przypadku których istnieją niewielkie różnice pomiędzy dawką terapeutyczną a toksyczną.

Wpływ na wynik badań diagnostycznych

Lek Senamina może zakłócać testy alergii skórnych, które wykorzystują alergeny. Zaleca się zaprzestanie stosowania tego leku co najmniej na trzy dni przed badaniem.

Lek Senamina z jedzeniem, pić i alkoholem

Nie należy pić alkoholu podczas stosowania leku Senamina.

Lek Senamina można przyjmować niezależnie od posiłku.

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 Senamina nie może być stosowany u kobiet w ciąży chyba, że lekarz zaleci inaczej.

Lek Senamina jest przeciwwskazany w okresie karmienia piersią.

Nie ma dostępnych danych dotyczących wpływu leku Senamina na płodność.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Senamina wywiera znaczny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn, ponieważ wywołuje senność. W okresie pierwszych kilku dni stosowania leku, do czasu stwierdzenia, w jaki sposób lek Senamina wpływa na pacjenta, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Lek Senamina zawiera mannitol

Może powodować działanie przeczyszczające.

3. Jak stosować lek Senamina

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dawkowanie

Dorośli (powyżej 18 lat)

Zalecana dawka to 12,5 mg do 25 mg (1 lub 2 tabletki).

W przypadku występowania senności w ciągu dnia zaleca się zmniejszyć dawkę z 25 mg do 12,5 mg lub przyjmować dawkę wcześniej, żeby zapewnić co najmniej 8-godzinny odstęp między przyjęciem produktu leczniczego a planowaną pobudką.

Maksymalna dawka dobową to 25 mg (2 tabletki).

Osoby w podeszłym wieku (powyżej 65 lat)

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 tabletka), 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 tabletka). Z tego względu należy zwracać uwagę na skutki leczenia (patrz punkt 4).

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby

Lek Senamina jest przeciwwskazany u pacjentów z ciężką chorobą nerek lub wątroby. Nie zaleca się stosowania leku Senamina u pacjentów z umiarkowaną chorobą nerek lub wątroby. U pacjentów z łagodną chorobą nerek lub wątroby zaleca się zmniejszenie maksymalnej dawki dobowej do jednej tabletki 12,5 mg.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Lek Senamina nie jest wskazany do stosowania u dzieci w wieku poniżej 18 lat i nie należy go stosować w tej grupie pacjentów.

Sposób podawania

Podanie doustne.

Tabletki należy przyjmować 30 minut przed snem popijając odpowiednią ilością płynu (najlepiej wody). Należy zapewnić co najmniej 8-godzinny odstęp między przyjęciem produktu leczniczego a planowaną pobudką z uwagi na możliwość utrzymującej się senności.

Produkt leczniczy Senamina można przyjmować przed lub po posiłku.

Rowek dzielący jedynie ułatwia przełamanie tabletki w celu ułatwienia jej połknięcia, nie umożliwia podzielenia tabletki na równe dawki.

Czas trwania leczenia

Okres leczenia powinien być jak najkrótszy. Leczenie trwa zwykle od kilku dni do jednego tygodnia. Leku Senamina nie należy stosować dłużej niż przez 7 dni bez konsultacji z lekarzem.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Senamina

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem. Lekarz zadecyduje, czy i jakie środki powinny zostać podjęte.

Objawy przedawkowania obejmują senność, depresję lub pobudzenie ośrodkowego układu nerwowego, objawy antycholinergiczne (rozszerzenie źrenic, gorączka, suchość w jamie ustnej, zmniejszone napięcie jelit), zmiany częstości akcji serca, podwyższone ciśnienie krwi, nudności, wymioty, pobudzenie, nieprawidłowy chód, zawroty głowy, drażliwość, wyciszenie, splatanie 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 rhabdmioliza (rozpad mięśni), po której następuje niewydolność nerek.

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

Pominięcie zastosowania leku Senamina

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Należy przyjąć lek o normalnej porze następnego dnia.

Przerwanie stosowania leku Senamina

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

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Działania niepożądane leku Senamina są zazwyczaj łagodne i przemijające, częściej występują w pierwszych dniach leczenia.

Działania niepożądane uszeregowano według częstości ich występowania:

Bardzo często (częściej niż u 1 na 10 osób):

- senność.

Często (rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów):

- suchość w jamie ustnej, zaparcia, bóle górnej części brzucha,
- niewyraźne widzenie,
- zatrzymanie moczu,
- zwiększone wydzielanie śluzu w oskrzelach,
- zawroty głowy, bóle głowy,
- zmęczenie, bezsenność, nerwowość.

Niezbyt często (rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów):

- osłabienie, obrzęki obwodowe (np. obrzęk rąk i nóg),
- nudności, wymioty, biegunka, niestrawność,
- wysypka,
- szum w uszach,
- niedociśnienie ortostatyczne (spadek ciśnienia krwi podczas zmiany pozycji ciała),
- podwójne widzenie,
- uczucie zrelaksowania,
- koszmary senne,
- duszność (trudności z oddychaniem).

Rzadko (rzadziej niż u 1 na 1000 pacjentów):

- pobudzenie (zwłaszcza u osób w podeszłym wieku),
- drżenie, drgawki,
- zmniejszenie liczby czerwonych krwinek, białych krwinek lub płytek krwi.

Inne działania niepożądane zwykle wywołane stosowaniem leków przeciwhistaminowych, których nie zaobserwowano w przypadku doksyłaminy 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.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

tel.: +48 22 49 21 301

faks: +48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Senamina

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.
Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności (EXP) zamieszczonego na opakowaniu.
Termin ważności (EXP) 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.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Senamina

Substancją czynną leku jest doksylaminy wodorobursztynian.
Każda tabletką powlekana zawiera 12,5 mg doksylaminy wodorobursztynianu.
Pozostałe składniki leku to: mannitol; celuloza mikrokrystaliczna (PH-101);
karboksymetyloskrobia sodowa (typ A); krzemionka koloidalna bezwodna; magnezu stearynian.
Otoczka OPADRY 02B24028 o składzie: hypromeloza 5mPas; tytanu dwutlenek (E171); makrogol 400; erytrozyna, lak (E127); żelaza tlenek czerwony (E172); indygotyna, lak (E132).

Jak wygląda lek Senamina i co zawiera opakowanie

Senamina to różowe, owalne, obustronnie wypukłe tabletki powlekane z rowkiem dzielącym.
Tabletki leku Senamina pakowane są w blistry Aluminium/Aluminium lub PVC/PE/PVDC/Aluminium, umieszczone wraz z ulotką dla pacjenta w tekturowym pudełku.
Wielkość opakowania: 7, 10, 14 lub 20 tabletek powlekanych.
Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Adamed Pharma S.A.
Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A
05-152 Czosnów
Polska

Wytwórca

Industria Química y Farmacéutica VIR, S.A.
C/ Laguna, 66-68-70 Pol. Industrial Urtinsa II
28923 – Alcorcón (Madrid)
Hiszpania

Adamed Pharma S.A.
ul. Marszałka Józefa Piłsudskiego 5
95-200 Pabianice
Polska

Pharmex Advanced Laboratories S.L
Calle A-431 Km. 19, Almodovar del Río
14720 – Cordoba

Hiszpania

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Inne źródła informacji

Szczegółowe i zaktualizowane informacje na temat tego produktu wraz z materiałami edukacyjnymi dla pacjenta są dostępne po zeskanowaniu smartfonem kodu QR zamieszczonego na opakowaniu zewnętrznym leku oraz na stronie internetowej www.senamina.pl/pacjent.