

# SONOXEN<sup>®</sup>

12,5 mg, tabletki powlekane  
*Doxylamini hydrozenosuccinas*

Ważna informacja o bezpieczeństwie leku zatwierdzona przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

## Broszura dla pacjentów stosujących lek Sonoxen, 12,5 mg, tabletki powlekane.

Sonoxen, 12,5 mg, tabletki powlekane jest dostępnym bez recepty lekiem przeznaczonym do krótkotrwałego, objawowego leczenia sporadycznej bezsenności u osób dorosłych, zwłaszcza w przypadku występowania trudności z zasypianiem, częstych przebudzeń nocnych lub wczesnego budzenia w godzinach porannych.

### Rodzaje i przyczyny bezsenności

Bezsennosc, jest zaburzeniem stanu zdrowia w którym jakośc lub ilość snu jest nieodpowiednia. Moze przejawiac się w trudnościach z inicjacją snu, z jego utrzymaniem bądź na przedwczesnym budzeniu się.

Ze względu na czas trwania objawów bezsenności można podzielić na:

- **bezsenność przygodną** (może trwać kilka dni),
- **bezsenność krótkotrwałą** (trwa do 4 tygodni),
- **bezsenność przewlekłą** (trwa dłużej niż 1 miesiąc).

Przyczyną sporadycznie występującej bezsenności są stresujące wydarzenia życiowe (np. problemy zawodowe, szkolne, rodzinne), zmiana trybu życia (np. przeprowadzka, podróż ze zmianą stref czasu) lub krótkie i przemijające choroby somatyczne, na przykład infekcje, stany zapalne, choroby przebiegające z bólem, zaostrzenia chorób przewlekłych.

Jeżeli objawy bezsenności utrzymują się powyżej 1 miesiąca, konieczna jest konsultacja z lekarzem, który zaleci odpowiednie leczenie.

### Dodatkowe informacje o higienie snu

Higiena snu to zbiór zasad, których przestrzeganie może wydłużyć okres snu i poprawić jego jakośc poprzez zmianę nawyków i warunków środowiskowych. Utrzymanie higieny snu i prawidłowych zachowań, związanych z utrzymaniem właściwego rytmu dobowego jest bardzo ważnym elementem leczenia bezsenności. Jeżeli zachodzi konieczność zastosowania leków nasennych, przestrzeganie zasad higieny snu u większości pacjentów dodatkowo zwiększa ich skuteczność, co może pozwolić na stosowanie leku w najniższej skutecznej dawce i skrócenie czasu leczenia. Przedstawione poniżej podstawowe zasady higieny snu znajdziesz także w Dodatkowych informacjach dla pacjenta o higienie snu w Informatorze dla pacjenta.

- Unikaj drzemek w ciągu dnia, ogranicz czas spędzany w łóżku. Kładź się spać tylko wtedy gdy poczujesz senność, wstawaj od razu po przebudzeniu.
- Staraj się nie jeść i nie czytać w łóżku, nie oglądać telewizji, nie pracować na komputerze.
- Wprowadź stałe pory zasypiania i budzenia się. Przestrzeganie stałych godzin nocnego odpoczynku powoduje, że organizm przyzwyczaja się do określonego rytmu, sen przychodzi łatwiej, jest spokojniejszy i głębszy. Zatem staraj się kłaść do łóżka, wstawać o tej samej porze, nawet w dni wolne od pracy.
- Zadbaj o prawidłowe oświetlenie. Ekspozycja na światło o niewłaściwej porze będzie zaburzała rytm okołodobowy. W ciągu dnia przebywaj w jasno oświetlonych pomieszczeniach, unikaj silnego światła wieczorem, szczególnie światła niebieskiego, np. z ekranu telewizora, smartfonu lub monitora komputera. Ogranicz kontakt z tymi urządzeniami na 3 godziny przed snem.
- Zadbaj o większą aktywność ruchową. Jedną z przyczyn płytszego i krótszego snu może być zbyt mała aktywność fizyczna w ciągu dnia. Staraj się uprawiać ćwiczenia fizyczne co najmniej 2-3 razy w tygodniu przez co najmniej 30 minut. Należy jednak pamiętać, by aktywności fizycznej nie podejmować zbyt późno – najlepszy czas na ćwiczenia to późne popołudnie (ok. 17-18).
- Unikaj kawy, nikotyny, napojów energetyzujących oraz alkoholu. Substancje w nich zawarte mogą utrzymywać się w organizmie przez wiele godzin po ich spożyciu pogarszając jakośc snu.
- Nie kładź się spać ani zbyt najedzony, ani głodny. Spożywanie obfitych posiłków tuż przed snem utrudnia zasypianie i może spowodować niestrawność, która zakłóca sen. Kolację zjedz co najmniej trzy godziny przed planowanym początkiem snu, a w razie pojawienia się uczucia głodu w okresie kładzenia się do łóżka – zjedz jedynie lekkostrawną przekąskę. Na dwie godziny przed planowanym pójściem spać nie należy spożywać posiłków ciężkostrawnych, słodkich i pikantnych.
- Postaraj się zrelaksować. Przed snem unikaj denerwujących rozmów, aktywności fizycznej, nauki lub pracy, oglądania wywołujących napięcie filmów. W zamian za to spróbuj posłuchać spokojnej, wyciszającej muzyki albo weź kąpiel.
- Zadbaj o komfort w sypialni. Zapewnij sobie wygodny materac, pościel dostosowaną do pory roku, odpowiednie zaciemnienie pokoju, minimalizację hałasu oraz odpowiednią temperaturę (optymalna to 18-21°C). Przewietrz sypialnię przed snem.
- Nie próbuj zasypiać „na siłę”. W przypadku problemów z zaśnięciem dłużej niż przez 15 minut, wstań z łóżka, zajmij się przez chwilę czymś innym, do łóżka wróć gdy pojawi się senność. Nie spoglądaj na zegar. Sprawdzanie, która jest godzina i ile czasu zostało nam do pobudki, może stać się dodatkowym czynnikiem wywołującym stres i pobudzenie.

## Co powinieneś wiedzieć o leku Sonoxen?

- Do każdego opakowania leku Sonoxen, 12,5 mg, tabletki powlekane dołączony jest Informator dla pacjenta zawierający kwestionariusz pozwalający ustalić, czy cierpisz na sporadyczną bezsenność oraz czy możesz zastosować lek Sonoxen.
- Materiały edukacyjne (informator dla pacjenta zawierający kwestionariusz, Dodatkowe informacje dla pacjenta o higienie snu i Broszurę dla Pacjenta) możesz także pobrać ze strony [www.sonoxen.com](http://www.sonoxen.com)
- W celu bezpiecznego zastosowania leku, odpowiedz na wszystkie pytania zawarte w Informatorze dla pacjenta. Przy odpowiadaniu na te pytania, możesz poprosić o pomoc farmaceutę w aptece.
- Stosuj lek dokładnie tak, jak opisano w ulotce dołączonej do opakowania lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości możesz zwrócić się do nich o pomoc.
- Nie stosuj leku bez konsultacji z lekarzem, jeśli jesteś w ciąży.
- Okres leczenia powinien być jak najkrótszy. Nie stosuj leku dłużej niż przez 7 dni bez konsultacji z lekarzem.
- Nie przekraczaj dawki dobowej leku 25 mg (2 tabletki). Dokładne informacje na temat dawkowania znajdują się w ulotce.
- Lek działa do 8 godzin. Zapewnij sobie odpowiednią ilość czasu na sen. Przy niewłaściwym stosowaniu (zbyt krótkim okresie przeznaczonym na sen) lek może powodować senność następnego dnia.
- Jeśli mimo odpowiednio długiego czasu na sen odczuwasz senność następnego dnia, zmniejsz dawkę leku do 12,5 mg na dobę (1 tabletki).
- Lek Sonoxen, 12,5 mg, tabletki powlekane wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Zachowaj ostrożność podczas pierwszych dni leczenia.
- Podczas stosowania leku nie spożywaj alkoholu.
- Poinformuj lekarza podczas każdej wizyty o tym, że stosujesz lek Sonoxen, 12,5 mg, tabletki powlekane.

## Kiedy powinieneś skonsultować się z lekarzem?

- Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub czujesz się gorzej.
- Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce.
- W przypadku przyjęcia leku Sonoxen, 12,5 mg, tabletki powlekane w dawce większej niż zalecana.

## Zgłaszanie działań niepożądanych

Wszelkie działania niepożądane należy zgłaszać 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>

lub

- podmiotu odpowiedzialnego: „Polski Lek-Dystrybucja” sp. z o.o., ul. Chopina 10, 34-100 Wadowice, tel.: 33 870 83 01, email: [polskilek@polskilek.pl](mailto:polskilek@polskilek.pl)

Istnieje możliwość zgłaszania działań niepożądanych za pomocą elektronicznego formularza na stronie internetowej

<https://polskilek.pl/pl/dzialanie-niepozadane>

Formularz ten zostanie przekazany do Działu Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii firmy „Polski Lek-Dystrybucja” sp. z o.o. do dalszego procedowania.

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