

Przed rozpoczęciem stosowania tego leku należy dokładnie przeczytać ulotkę oraz zapoznać się z „Informatorem dla pacjenta” dołączonym do opakowania leku. W celu bezpiecznego zastosowania leku należy odpowiedzieć na wszystkie pytania zawarte w informatorze. Lek przeznaczony jest tylko dla pacjentów dorosłych.

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Sonoxen, 12,5 mg, tabletki powlekane

Doxylamini hydrozenosuccinas

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

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

- 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 objawy niepożądane niewymienione w tej 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 Sonoxen i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Sonoxen
3. Jak przyjmować lek Sonoxen
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Sonoxen
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Sonoxen jest lekiem zawierającym substancję czynną doksyłaminy wodorobursztynian. Doksyłamina należy do grupy leków przeciwhistaminowych o działaniu nasennym i uspokajającym.

Lek jest wskazany do krótkotrwałego, objawowego leczenia sporadycznie występującej bezsenności u osób dorosłych, w wieku powyżej 18 lat, zwłaszcza w przypadku występowania: trudności z zasypianiem, częstych przebudzeń nocnych, wczesnego budzenia w godzinach porannych.

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 przyjęciem leku Sonoxen

Kiedy nie przyjmować leku Sonoxen

- 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 (leki przeciwalergiczne).
- Jeśli pacjentka karmi piersią.
- Jeśli pacjent ma zaburzenia układu oddechowego takie jak astma, przewlekłe zapalenie oskrzeli (uporczywy kaszel, któremu towarzyszy odkrztuszanie wydzieliny i śluzu) lub rozedma płuc (trudności w oddychaniu).
- Jeśli pacjent ma jaskrę (zwiększone ciśnienie w oku).
- Jeśli pacjent ma rozrost prostaty (nadmierne powiększenie gruczołu krokowego), utrudniony odpływ moczu z pęcherza moczowego (choroba układu moczowego) lub ma trudności z oddawaniem moczu.
- Jeśli pacjent ma chorobę wrzodową lub nadżerkę ściany początkowego odcinka jelita cienkiego, bądź zwężenie odźwiernikowo-dwunastnicze (trudności z przechodzeniem pokarmu z żołądka do jelita).
- Jeśli pacjent przyjmuje inhibitory monoaminoooksydazy (leki stosowane w depresji i chorobie Parkinsona).
- Jeśli pacjent przyjmuje niektóre leki, np. leki przeciwdepresyjne, niektóre antybiotyki, leki nasercowe, np. stosowane w leczeniu zaburzeń rytmu serca, niektóre leki przeciwwirusowe i przeciwgrzybicze, niektóre leki wpływające na zmniejszenie stężenia lipidów (tłuszczów) we krwi lub chinidynę (lek stosowany w leczeniu drgawek).
- Jeśli u pacjenta występują ciężkie zaburzenia czynności nerek lub wątroby.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Sonoxen należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- Pacjent musi poinformować lekarza przed rozpoczęciem przyjmowania leku, jeżeli występuje u niego:
 - zaburzenie czynności wątroby lub nerek o łagodnym lub umiarkowanym nasileniu, ponieważ może to spowodować konieczność dostosowania dawki;
 - padaczka (leki przeciwhistaminowe mogą czasem powodować nadpobudliwość, a w rezultacie obniżenie progu drgawkowego);
 - wydłużenie odstępu odcinka QT (choroba serca prowadząca do nagłych zmian w częstości bicia serca w odpowiedzi na wysiłek lub stres);
 - niskie stężenie potasu we krwi lub inne zaburzenia stężenia elektrolitów;
 - choroby serca i wysokie ciśnienie.
- W przypadku uczucia senności w ciągu dnia pacjentowi zaleca się zmniejszenie dawki lub wcześniejsze przyjęcie dawki w celu zapewnienia przynajmniej 8-godzinnego odstępu czasu od przyjęcia leku do momentu przebudzenia.
- W przypadku przyjmowania innych leków, które mogą być szkodliwe dla słuchu 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, lek Sonoxen może maskować szkodliwe działanie tych leków. Dlatego należy regularnie przeprowadzać badania słuchu.

- Lek Sonoxen może powodować nasilenie objawów odwodnienia oraz udaru cieplnego spowodowanego zmniejszonym poceniem, szczególnie podczas upałów.
- W trakcie leczenia nie należy pić alkoholu.
- Pacjenci w wieku powyżej 65 lat mogą być bardziej narażeni na występowanie działań niepożądanych. Z tego względu należy zwracać uwagę na efekty leczenia (patrz punkt 4).
- Podczas stosowania doksyłaminy należy unikać spożywania grejpfrutów.
- Jeśli pacjent stosuje leki takie jak: fenytoina, digoksyna, warfaryna, lit, aminoglikozydy, wankomycyna należy unikać stosowania doksyłaminy, ponieważ może to spowodować ostre zatrucie.

Nie należy podawać leku Sonoxen przez okres dłuższy niż 7 dni, bez konsultacji z lekarzem.

Dzieci i młodzież

Lek Sonoxen nie jest wskazany do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Lek Sonoxen a inne leki

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

Nie należy stosować leku Sonoxen w trakcie przyjmowania następujących leków:

- inhibitory monoaminoooksydazy (np. leki stosowane w leczeniu depresji, choroby Parkinsona lub innych schorzeń, takie jak: moklobemid, fenelzyna i tranylcypromina, izokarboksazyd, linezolid, błękit metylenowy, prokarbazyna, razagilina i selegilina);
- leki takie jak: leki stosowane w leczeniu zaburzeń rytmu serca (amiodaron, chinidyna), niektóre antybiotyki makrolidowe (klarytromycyna, erytromycyna, telitromycyna), niektóre leki wpływające na zmniejszenie stężenia lipidów (tłuszczów) we krwi (gemfibrozyl), niektóre leki stosowane w leczeniu depresji (leki przeciwdepresyjne takie jak: fluoksetyna, fluwoksamina, paroksetyna, nefazodon, bupropion), przeciwwirusowe inhibitory proteazy (indynawir, rytonawir, telaprewir) i związki przeciwgrzybicze z grupy azoli (flukonazol, ketokonazol, itrakonazol, worykonazol, terbinafina).

Pacjenci powinni unikać stosowania leku Sonoxen podczas przyjmowania następujących leków, ponieważ może to spowodować nasilenie ich działania lub pojawienie się działań niepożądanych:

- adrenalina (stosowana w leczeniu niskiego ciśnienia tętniczego);
- niektóre leki stosowane w leczeniu malarii lub niektóre leki przeciwhistaminowe;
- niektóre leki moczopędne (leki zwiększające wydalanie moczu);
- alkohol oraz inne leki działające hamująco na ośrodkowy układ nerwowy, np. barbiturany, leki nasenne, leki uspokajające, inne leki stosowane w bezsenności lub zaburzeniach lękowych (alprazolam, diazepam, zolpidem), opioidowe leki przeciwbólowe (kodeina), leki psychotropowe (chlorpromazyna, rysperydon, amitryptylina, trazodon) lub prokarbazyna;
- leki przeciwnadciśnieniowe (leki stosowane w leczeniu nadciśnienia) działające na ośrodkowy układ nerwowy takie jak guanabenz, klonidyna lub alfa-metylodopa;
- inne leki z grupy cholinolityków takie jak: leki przeciwpsychotyczne (stosowane w leczeniu zaburzeń psychicznych), leki stosowane w leczeniu stanów skurczowych (np. atropina, alkaloidy pokrzyku) lub dyzopiramid (stosowane w leczeniu niektórych schorzeń serca);
- leki przeciwhistaminowe stosowane na skórę (difenhydramina w postaci kremu, maści, w aerozolu) oraz skopolamina;
- leki, w przypadku których istnieją niewielkie różnice pomiędzy dawką terapeutyczną a toksyczną (np. fenytoina, digoksyna, warfaryna, lit, aminoglikozydy, wankomycyna).

Wpływ na wyniki badań laboratoryjnych

Doksylamina może wpływać na wyniki alergicznych testów skórnych. Pacjentom zaleca się zaprzestanie stosowania leku Sonoxen na trzy dni przed poddaniem się takim badaniom.

Lek Sonoxen z jedzeniem, pić i alkoholem

W trakcie stosowania leku Sonoxen nie pić alkoholu.

Nie wiadomo, czy sok grejpfrutowy hamuje metabolizm doksylaminy. Pacjenci powinni unikać spożywania grejpfrutów podczas stosowania doksylaminy.

Patrz punkt 3. Jak przyjmować lek Sonoxen.

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 Sonoxen nie należy stosować u kobiet w ciąży.

Z powodu ryzyka związanego ze stosowaniem leków przeciwhistaminowych u małych dzieci, leku Sonoxen nie wolno stosować u kobiet karmiących piersią.

Brak dostępnych danych dotyczących wpływu leku Sonoxen na płodność.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

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

Lek Sonoxen zawiera czerwień koszenilową (E 124) oraz żółcień pomarańczową (E 110)

Ten lek może powodować reakcje alergiczne.

3. Jak przyjmować lek Sonoxen

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

Dorośli (w wieku powyżej 18 lat)

Zalecana dawka to 1 do 2 tabletek (12,5 mg do 25 mg) na dobę, podawanych 30 minut przed snem.

W przypadku uczucia senności w ciągu dnia zaleca się zmniejszenie dawki do 1 tabletki (12,5 mg) lub wcześniejsze przyjęcie dawki w celu zapewnienia przynajmniej 8-godzinnego odstępu czasu od przyjęcia leku do momentu przebudzenia.

Nie należy przyjmować więcej niż 2 tabletki (25 mg) na dobę.

Stosowanie u osób w podeszłym wieku

Lek Sonoxen nie jest zalecany do stosowania u osób powyżej 65 lat. Osoby dorosłe w wieku powyżej 65 lat są bardziej narażone na występowanie innych schorzeń, z którymi mogą wiązać się zaburzenia snu, dlatego odpowiednia terapia wymaga konsultacji lekarskiej.

Stosowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby lub nerek

Lek jest przeciwwskazany u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby i (lub) nerek.

U pacjentów z umiarkowaną i łagodną chorobą wątroby i (lub) nerek przed przyjęciem leku należy skonsultować się z lekarzem, który podejmie decyzję o leczeniu. W przypadku pacjentów z łagodnymi zaburzeniami czynności nerek i wątroby zalecane jest zmniejszenie dawki dobowej do 12,5 mg, a także zalecane jest wcześniejsze przyjęcie dawki w celu uniknięcia uczucia senności w ciągu dnia.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

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

Droga i sposób podania

Podanie doustne.

Tabletki należy przyjmować 30 minut przed udaniem się na spoczynek, popijając odpowiednią ilością płynu (najlepiej wodą).

Lek Sonoxen można przyjmować z jedzeniem lub po jedzeniu.

Czas trwania leczenia

Leczenie powinno być jak najkrótsze. Leczenie trwa zwykle od kilku dni do jednego tygodnia.

Leku nie należy stosować przez okres dłuższy niż 7 dni bez konsultacji z lekarzem.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Sonoxen

W przypadku przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Sonoxen należy natychmiast zwrócić się do lekarza.

Objawy przedawkowania są następujące: senność, zahamowanie lub pobudzenie ośrodkowego układu nerwowego, działanie przeciwocholinergiczne (rozszerzone źrenice, gorączka, suchość w jamie ustnej, zmniejszenie napięcia mięśni gładkich jelit), uderzenia gorąca, zwiększenie lub zmiany w częstotliwości akcji serca, podwyższone ciśnienie tętnicze, nudności, wymioty, pobudzenie, chwiejny chód, oszołomienie, rozdrażnienie, uspokojenie, dezorientacja 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 rabdomioliza (rozpad mięśni), po której następuje niewydolność nerek.

Brak swoistej odtrutki w przypadku przedawkowania leków przeciwhistaminowych. W razie potrzeby 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 przyjęcia leku Sonoxen

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Należy przyjąć dawkę następnego dnia, o zwykłej porze.

Przerwanie przyjmowania leku Sonoxen

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

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, ten lek może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Działania niepożądane spowodowane doksyłaminą są na ogół łagodne i przemijające oraz częściej występują w okresie pierwszych kilku dni leczenia.

Bardzo częste działania niepożądane (występujące częściej niż u 1 na 10 osób): senność.

Częste działania niepożądane (występujące rzadziej niż u 1 na 10 osób): objawy takie jak: suchość w jamie ustnej, zaparcia, niewyraźne widzenie, zatrzymanie moczu, nasilenie wydzielania śluzu w oskrzelach, zawroty głowy, zamroczenie, bóle głowy, ból w górnej części brzucha, zmęczenie, bezsenność, nerwowość.

Niezbyt częste działania niepożądane (występujące rzadziej niż u 1 na 100 osób): osłabienie (uczucie zmęczenia), obrzęki obwodowe (rąk i nóg), nudności, wymioty, biegunka, wysypka skórna, szumy

uszne (dzwonienie w uszach), hipotonia ortostatyczna (obniżenie ciśnienia krwi spowodowane zmianami pozycji ciała), diplopia (podwójne widzenie), dyspepsja (niestrawność), uczucie zrelaksowania, koszmary senne i duszność (skrócenie oddechu).

Rzadkie działania niepożądane (występujące rzadziej niż u 1 na 1000 osób): pobudzenie (szczególnie u osób w podeszłym wieku), drżenie, napady drgawkowe lub zaburzenia hematologiczne takie jak: niedokrwistość hemolityczna, małopłytkowość, leukopenia lub agranulocytoza (zmniejszenie ilości niektórych typów krwinek).

Działania niepożądane o nieznanym częstości występowania (nie może być określona na podstawie dostępnych danych): złe ogólne samopoczucie.

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 (żółtaczkę cholestatyczną), wydłużenie odstępu odcinka 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/ruchowa), depresja, zmniejszenie wydzielania śluzu w oskrzelach, łysienie, alergiczne zapalenie skóry, nadmierne pocenie, nadwrażliwość na światło lub 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 ulotece, 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 Sonoxen

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Lek nie wymaga szczególnych warunków przechowywania.

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 Sonoxen

- Substancją czynną leku jest doksyliny wodorobursztynian. Jedna tabletkowa powlekana zawiera 12,5 mg doksyliny wodorobursztynianu.
- Pozostałe składniki to:
 - Substancje pomocnicze rdzenia:
 - Wapnia wodorofosforan dwuwodny
 - Celuloza mikrokrystaliczna
 - Karboksymetyloskrobia sodowa (Typ A)
 - Krzemionka koloidalna bezwodna
 - Magnezu stearynian
 - Substancje pomocnicze otoczki:
 - Hypromeloza
 - Polidekstroza
 - Talk
 - Tytanu dwutlenek (E 171)
 - Maltodekstryna
 - Triglicerydy kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha
 - Czerwień koszenilowa, lak (E 124)
 - Żółcień pomarańczowa, lak (E 110)
 - Żółcień chinolinowa, lak (E 104)

Jak wygląda lek Sonoxen i co zawiera opakowanie

Lek Sonoxen ma postać czerwonych, okrągłych tabletek powlekanych, o średnicy 7,5 mm z nacięciem po jednej stronie. Nacięcie nie jest linią podziału tabletki i pełni jedynie funkcję dekoracyjną.

Blister Aluminium/PVC/PCTFE, w tekturowym pudełku.

Opakowanie zawiera 7 lub 14 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

„Polski Lek – Dystrybucja” Sp. z o.o.

ul. Chopina 10

34-100 Wadowice

Tel.: +48 33 870 83 01

e-mail: pv@polskilek.pl

Wytwórca

Alcalá Farma, S.L.

Avenida de Madrid, 82, Alcalá de Henares,

28802 Madrid

Hiszpania

Data ostatniej aktualizacji ulotki: