

SONOXEN[®]

12,5 mg, tabletki powlekane
Doxylamini hydrozenosuccinas

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

Materiały edukacyjne dotyczące bezpiecznego stosowania produktu leczniczego Sonoxen, 12,5 mg, tabletki powlekane (Doxylamini hydrozenosuccinas).

Realizując dodatkowe środki minimalizacji ryzyka dla produktu leczniczego Sonoxen, 12,5 mg tabletki powlekane oraz w trosce o bezpieczne jego stosowanie, podmiot odpowiedzialny „Polski Lek-Dystrybucja” Sp. z o.o. wprowadza następujące materiały edukacyjne:

- **Informator dla pacjenta**, zawierający kwestionariusz oraz dodatkowe informacje dla pacjenta o higienie snu – dołączone do opakowania,
- **Broszura dla pacjenta** – dystrybuowana w aptekach oraz elektronicznie przez stronę podmiotu odpowiedzialnego,
- Niniejszy **Informator dla farmaceuty**.

Wymienione materiały edukacyjne wraz z Charakterystyką Produktu Leczniczego umieszczone są również na stronie internetowej podmiotu odpowiedzialnego www.sonoxen.pl.

INFORMATOR DLA FARMACEUTY

Szanowni Państwo,

Niniejszym przekazujemy materiał edukacyjny dla produktu leczniczego Sonoxen, 12,5 mg, tabletki powlekane.

Produkt 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. Przygotowany Informator dla farmaceuty, jest uzupełnieniem informacji dostępnych w Charakterystyce Produktu Leczniczego i Ulotce dla pacjenta, mającym na celu zapobieganie i/lub zmniejszenie częstości występowania działań niepożądanych oraz maksymalizację stosunku korzyści do ryzyka dla produktu leczniczego. Dostarczy on Państwu informacji pozwalających bezpiecznie wydawać i rekomendować produkt leczniczy.

Bezsennaść, jej przyczyny i leczenie

Bezsennaść jest zaburzeniem stanu zdrowia, w którym jakość lub ilość snu jest nieodpowiednia. Może przejawiać się w trudnościach z inicjacją snu, z jego utrzymaniem bądź z przedwczesnym budzeniem się. Z praktycznego punktu widzenia przydatny jest podział bezsenności ze względu na czas trwania objawów.

Bezsennaść przygodna (o czasie trwania do kilku dni) i **bezsennaść krótkotrwała** (o czasie trwania do 4 tygodni) są najczęściej powodowane reakcją na stres (np. problemy zawodowe, szkolne, rodzinne) lub zmianą trybu życia (np. przeprowadzka, podróż ze zmianą stref czasu). Bezsennaść krótkotrwała mogą wywołać również choroby somatyczne, takie jak stany zapalne i infekcje, zespoły bólowe, zaostrzenia chorób przewlekłych.

Bezsennaść przewlekła, czyli trwająca powyżej 1 miesiąca, najczęściej jest związana z zaburzeniami psychicznymi, przewlekłymi chorobami somatycznymi oraz uzależnieniami na przykład od alkoholu.

Pacjenci cierpiący na bezsennaść przygodną lub krótkotrwałą zazwyczaj nie konsultują się z tego powodu z lekarzem, a dopiero w przypadku przedłużających się problemów ze snem (bezsennaść przewlekła), zgłaszają się po pomoc do specjalisty.

Terapia poznawczo-behawioralna jest podstawową formą leczenia bezsenności. Istotna jest edukacja pacjenta na temat snu i zasad pozwalających poprawić jego jakość – służy temu zamieszczenie w dołączonym do opakowania Informatorze dla pacjenta dodatkowych informacji o higienie snu oraz dystrybucja Broszury dla pacjenta.

W przypadku gdy zastosowanie terapii poznawczo-behawioralnej jest niemożliwe lub nieskuteczne w leczeniu bezsenności zasadne jest zastosowanie krótkotrwałego leczenia farmakologicznego. Skuteczne leczenie bezsenności krótkotrwałej zmniejsza ryzyko rozwoju bezsenności przewlekłej. Jest to ważne z punktu widzenia profilaktyki przewlekłych zaburzeń snu.

Do leków stosowanych w leczeniu bezsenności przygodnej i krótkotrwałej należą benzodiazepiny i niebenzodiazepinowe leki nasenne, do których zaliczamy zaleplon, zolpidem i zopiklon. Leki przeciwhistaminowe pierwszej generacji, takie jak doksyamina, należy brać pod uwagę tylko jeśli występują krótkotrwałe, najczęściej spowodowane stresem lub zmianą stref czasowych, zaburzenia snu. Sonoxen, 12,5 mg, tabletki powlekane jest lekiem przeznaczonym do samodzielnego leczenia; zawarta w nim substancja czynna - doksyamina jest dostępna od kilkadziesiąt lat bez recepty w USA i w niektórych krajach UE.

Informacje dotyczące kwestionariusza produktu leczniczego Sonoxen

Przed rozpoczęciem stosowania leku Sonoxen, 12,5 mg, tabletki powlekane pacjent powinien skorzystać z kwestionariusza w celu oceny, czy stosowanie przez niego produktu leczniczego jest właściwe. Kwestionariusz dla pacjenta zawarty jest w Informatorze dla pacjenta, dołączonym do każdego opakowania produktu leczniczego Sonoxen, 12,5 mg, tabletki powlekane. Informator dla pacjenta stanowi załącznik niniejszego Informatora dla farmaceuty.

Jeśli pacjent zwróci się do farmaceuty z wątpliwościami odnośnie pytań zawartych w Informatorze dla pacjenta, prosimy o udzielenie mu pomocy w celu odpowiedzi na pytanie, czy może stosować lek.

Jeżeli pacjent zapyta farmaceutę o stosowany przez siebie lek (lub leki), którego nazwa nie jest wymieniona w kwestionariuszu, prosimy o zweryfikowanie, czy dany lek zawiera substancję czynną, dla której występuje ryzyko interakcji z doksyaminą oraz poinformowanie o tym pacjenta.

SONOXEN[®]

12,5 mg, tabletki powlekane
Doxylamini hydrogenosuccinas

Ważne informacje o bezpieczeństwie produktu leczniczego Sonoxen

Prosimy o zwrócenie szczególnej uwagi na ryzyko:

- Przedawkowania – nie należy przekraczać dawki dobowej leku oraz stosować lek jak najkrócej, maksymalnie przez 7 dni bez konsultacji z lekarzem. Bardzo rzadko masywne przedawkowanie doksyłaminy może spowodować rabdomiolizę.
- Zwiększenia działania antycholinergicznego w wyniku interakcji - doksyłamina nie powinna być podawana razem z innymi lekami przeciwhistaminowymi, szczególnie tymi o dużym powinowactwie do receptorów H1, jak na przykład difenhydramina czy cetyryzyna oraz cholinolitycznymi (np. trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, atropina).
- Zwiększenia działania depresyjnego na ośrodkowy układ nerwowy (OUN) z powodu interakcji z alkoholem lub innymi środkami powodującymi depresję OUN.
- Potencjalnego działania na serce - zachować ostrożność w przypadku pacjentów z niewydolnością serca.
- Nadmiernej senności - w przypadku uczucia senności w ciągu dnia zaleca się wcześniejsze przyjęcie dawki w celu zapewnienia przynajmniej 8-godzinnego odstępu czasu od przyjęcia produktu lub zmniejszenie dawki do 12,5 mg na dobę (1 tabletkę). Osoby dorosłe w wieku powyżej 65 lat są bardziej narażone na występowanie działań niepożądanych, ponieważ mogą mieć inne schorzenia lub stosować jednocześnie inne leki, są również bardziej narażone na upadki.

Nie należy stosować produktu leczniczego Sonoxen, 12,5 mg, tabletki powlekane:

- u dzieci i młodzieży,
- u kobiet karmiących piersią,
- u kobiet w ciąży – bez konsultacji z lekarzem.

Szczegółowe informacje dotyczące leku Sonoxen, 12,5 mg, tabletki powlekane dostępne są w Charakterystyce Produktu Leczniczego.

Wydawanie z apteki produktu leczniczego Sonoxen wraz z Broszurą dla pacjenta

Prosimy o wydawanie pacjentowi produktu leczniczego Sonoxen, 12,5 mg, tabletki powlekane wraz z Broszurą dla pacjenta. Znajdują się tam ważne informacje o higienie snu oraz ostrzeżenia minimalizujące ryzyko związane ze stosowaniem doksyłaminy. Broszura dla pacjenta jest dostępna w aptece w wersji papierowej oraz w wersji elektronicznej na stronie internetowej podmiotu odpowiedzialnego www.sonoxen.pl.

W leczeniu bezsenności bardzo ważnym elementem jest przestrzeganie zasad higieny snu i prawidłowych nawyków, związanych z utrzymaniem właściwego rytmu dobowego. Jeżeli zachodzi konieczność zastosowania leków nasennych, zachowanie zasad higieny snu u większości pacjentów dodatkowo zwiększa ich skuteczność, co może pozwolić na stosowanie leku w najniższej skutecznej dawce i skrócenie czasu leczenia. Dlatego korzystne jest łączenie każdego wydania pacjentowi leku wspomagającego sen z materiałami edukacyjnymi na temat fizjologii snu i metod leczenia bezsenności.

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.: + 4822 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.

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.

Informator dla pacjenta (załącznik)