

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika
Sonoxen, 12,5 mg, tabletki powlekane

Doxylamini hydrogenuccinas

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

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- 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.

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 uspokajającym.

Lek jest wskazany do krótkotrwałego, objawowego leczenia sporadycznie występującej bezsenności u osób dorosłych, w wieku powyżej 18 lat.

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 jest uczulony na inne leki przeciwhistaminowe (leki przeciwalergiczne).
- Jeśli pacjentka karmi piersią.
- Jeśli pacjent choruje na schorzenia 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 częstotliwości 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 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 doksylaminy należy unikać spożywania grejpfrutów.
- Jeśli pacjent stosuje leki takie jak: fenytoina, digoksyna, warfaryna, lit, aminoglikozydy, wankomycyna należy unikać stosowania doksylaminy, ponieważ może to spowodować ostre zatrucie.

Nie należy podawać leku Sonoxen przez okres dłuższy niż 7 dni, chyba że w opinii lekarza jest to zalecane.

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 monoaminooksydazy (np. leki stosowane w leczeniu depresji, choroby Parkinsona lub innych schorzeń takie jak: moklobemid, fenelzyna i tranilcypromina, izokarboksazyd, linezoid, błękit metylenowy, prokarbazyna, razagilina i selegilina);
- leki takie jak: leki stosowane w leczeniu zaburzeń rytmu serca (amiodaron), 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, bupropion), przeciwwirusowe inhibitory proteazy (indinawir, rytonawir, telaprewir) i związki przeciwwgrzybicze z grupy azoli (flukonazol, ketokonazol, itraconazol).

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-metyldopa;
- inne leki z grupy cholinolityków takie jak: leki przeciwpowietrzne (stosowane w leczeniu zaburzeń psychicznych), leki stosowane w leczeniu stanów skurczowych (np. atropina, alkaloidy pokrzyku) lub dizopiramid (stosowane w leczeniu niektórych schorzeń serca);
- leki przeciwhistaminowe stosowane na skórę (difenhydramina w postaci kremu, maści, w aerozolu) oraz skopolamina;
- produkty lecznicze, 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 przynajmniej trzy dni przed poddaniem się takim badaniom.

Lek Sonoxen z jedzeniem, piciem i alkoholem

W trakcie stosowania leku Sonoxen nie pić alkoholu.

Patrz punkt 3. Jak stosować 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.

Brak dostatecznych danych dotyczących stosowania doksylaminy u kobiet w ciąży, dlatego należy unikać stosowania leku Sonoxen 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 istotny 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 oraz żółcień pomarańczową

Ten lek może powodować reakcje alergiczne.

3. Jak przyjmować lek Sonoxen

Ten lek należy zawsze przyjmować 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.

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

U osób dorosłych w wieku powyżej 65 lat bardziej prawdopodobne jest występowanie innych schorzeń, które mogą wymagać zmniejszenia dawki. Zalecana dawka początkowa wynosi 12,5 mg (1 tabletka), podawane 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 1 tabletki (12,5 mg) na dobę. Z tego względu należy zwracać uwagę na skutki leczenia (patrz punkt 4).

Stosowanie u pacjentów ze schorzeniami wątroby lub nerek

W przypadku pacjentów z umiarkowanymi zaburzeniami czynności nerek i wątroby zalecane jest zmniejszenie dawki dobowej do 12,5 mg.

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, chyba że lekarz zaleci dłuższe stosowanie.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Sonoxen

W przypadku przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Sonoxen należy natychmiast powiadomić lekarza.

Objawy przedawkowania są następujące: senność, zahamowanie lub pobudzenie ośrodkowego układu nerwowego, działanie przeciwocholinergiczne (rozszerzone źrenice, gorączka, suchość w ustach, 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 psychiczne, spadek ciśnienia tętniczego, napady drgawkowe, zmniejszoną częstość oddechów, utratę przytomności, śpiączkę i mogą stanowić zagrożenie życia.

Ciężkie powikłanie stanowi rhabdomioliza (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 doksylaminą są na ogół łagodne i przemijające oraz częściej występują w okresie pierwszych kilku dni leczenia.

Bardzo częste działania niepożądane (występujące u ponad 1 na 10 osób): senność w ciągu dnia.

Częste działania niepożądane (występujące rzadziej niż u 1 na 10 osób): objawy takie jak: suchość w ustach, 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 starszych), drżenie, napady drgawkowe lub zaburzenia hematologiczne takie jak: niedokrwistość hemolityczna, małopłytkowość, leukopenia lub agranulocytoza (zmniejszenie ilości niektórych typów krwinek).

Działania niepożądane o nieznanej częstości występowania (nie można ich oszacować na podstawie dostępnych danych): złe ogólne samopoczucie.

Inne działania niepożądane zwykle wywołane stosowaniem leków przeciwhistaminowych, których nie zaobserwowano w przypadku doksylaminy, to: zaburzenia rytmu serca (zmiany w częstości akcji serca), kołatanie serca, refluks żółciowy, zaburzenia czynności wątroby (żółtaczka cholestatyczna), 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 jakiekolwiek 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, e-mail: ndl@urpl.gov.pl

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

Działania niepożądane można również zgłaszać podmiotowi odpowiedzialnemu.

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. 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 wodorobursztynian doksylaminy. Jedna tabletkę zawiera 12,5 mg wodorobursztynianu doksylaminy.
- 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 wytwórcaPodmiot odpowiedzialny

„Polski Lek – Dystrybucja” Sp. z o.o.
Ul. Chopina 10
34-100 Wadowice

Wytwórca

Alcalá Farma, S.L.
Avenida de Madrid, 82, Alcalá de Henares,
28802 Madrid
Hiszpania

Data ostatniej aktualizacji ulotki: