

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Nitedor, 25 mg, tabletki powlekane *Doxylamini hydrogensuccinas*

Do stosowania u dorosłych

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem 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 jakiekolwiek 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 Nitedor i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Nitedor
3. Jak stosować lek Nitedor
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Nitedor
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Nitedor jest lekiem o właściwościach uspokajających (lek przeciwhistaminowy, uspokajający).

Lek Nitedor jest stosowany do krótkotrwałego, objawowego leczenia sporadycznie występującej bezsenności (trudności z zasypianiem, częste przebudzenia w nocy) u osób dorosłych.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Nitedor

Kiedy nie stosować leku Nitedor:

- jeśli pacjent ma uczulenie na doksyłaminę, inne leki przeciwhistaminowe lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- w przypadku ostrego ataku astmy,
- jeśli u pacjenta występuje jaskra z wąskim kątem przesączania,
- jeśli u pacjenta występuje guz nadnerczy (guz chromochłonny nadnerczy),
- jeśli u pacjenta występuje powiększenie prostaty (przerost gruczołu krokowego) z zatrzymaniem moczu,
- jeśli u pacjenta występuje ostre zatrucie alkoholem, lekami nasennymi, przeciwbólowymi lub psychotropowymi (neuroleptyki, leki uspokajające, leki przeciwdepresyjne, lit),
- jeśli pacjent choruje na padaczkę,
- jeśli pacjent przyjmuje leki znane jako inhibitory monoaminooksydazy (IMAO) (leki stosowane w leczeniu depresji, choroby Parkinsona lub inne leki, takie jak moklobemid, fenelzyna, tranilcypromina, izokarboksazyd, linezolid, błękit metylenowy, prokarbazyna, rasagilina i selegilina).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Nitedor należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli:

- u pacjenta występują zaburzenia czynności wątroby lub nerek,
- u pacjenta występują wcześniej istniejące zaburzenia czynności serca oraz wysokie ciśnienie krwi (może być konieczne regularne monitorowanie pracy serca),
- u pacjenta występują przewlekłe choroby układu oddechowego i astma,
- u pacjenta dochodzi do cofania się treści żołądkowej do przełyku (refluks żołądkowo-przełykowy),
- u pacjenta występuje nadżerka żołądka, początkowej ściany jelita lub zwężenie odźwiernikowo-dwunastnicze (trudności z przemieszczaniem pokarmu z żołądka do jelita).

Pacjenci powinni mieć zapewniony wystarczający czas snu (co najmniej 8 godzin), tak aby następnego dnia rano nie doszło do obniżenia zdolności reagowania.

Należy zachować szczególną ostrożność podczas stosowania doksyłaminy u pacjentów z neurologicznie widocznymi uszkodzeniami kory mózgowej i drgawkami w wywiadzie, ponieważ już w przypadku niewielkich dawek doksyłaminy może dojść do wystąpienia napadów kloniczno-tonicznych (tzw. grand mal – rodzaj napadów padaczkowych).

U pacjentów w wieku powyżej 65 lat zalecana jest ostrożność z powodu większego prawdopodobieństwa wystąpienia działań niepożądanych. U tych pacjentów występuje zwiększone ryzyko upadków.

Wpływ na wyniki badań diagnostycznych

Lek ten może wpływać na wyniki testów skórnych wykonywanych w celu rozpoznania alergii, dlatego zaleca się odstawienie tego leku na co najmniej 3 dni przed planowanym badaniem i poinformowanie lekarza o jego stosowaniu.

Dzieci i młodzież

Nie należy stosować leku Nitedor u dzieci i młodzieży, ponieważ nie ustalono bezpieczeństwa stosowania i skuteczności doksyłaminy jako leku nasennego u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Nitedor 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, również tych, które są wydawane bez recepty.

Nie należy stosować leku Nitedor razem z inhibitorami monoaminooksydazy. Podczas jednoczesnego stosowania leku Nitedor i inhibitorów monoaminooksydazy może dojść do obniżenia ciśnienia krwi, nasilenia działania hamującego na ośrodkowy układ nerwowy oraz układ oddechowy.

Podczas jednoczesnego stosowania doksyłaminy i następujących leków może zwiększać się działanie tych leków:

- leki działające ośrodkowo (takie jak leki psychotropowe, leki nasenne, leki przeciwbólowe, leki znieczulające, leki przeciwpadaczkowe),
- inne leki o działaniu przeciwwcholinergicznym (np. biperyden stosowany w leczeniu choroby Parkinsona, trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne), prowadzące do zagrażającego życiu paraliżu jelit, zatrzymania moczu, ostrego zwiększenia ciśnienia wewnątrz oka.

Zmniejszeniu może ulec działanie następujących leków:

- fenytoiny (stosowana w leczeniu drgawek),
- neuroleptyków.

Podczas jednoczesnego stosowania leku Nitedor:

- z lekami przeciwnadciśnieniowymi działającymi na ośrodkowy układ nerwowy (guanabenz, klonidyna, alfa-metylodopa) może wystąpić zwiększone uczucie zmęczenia i osłabienia.
- objawy początkowego uszkodzenia ucha wewnętrznego wywołanego przez inne leki (np. antybiotyki aminoglikozydowe, niektóre leki przeciwbólowe, niektóre leki moczopędne) mogą być maskowane.
- można uzyskać fałszywie ujemne wyniki testów skórnych.
- nie należy podawać adrenaliny (ponieważ może to powodować rozszerzanie naczyń krwionośnych, obniżenie ciśnienia krwi oraz przyspieszenie akcji serca).

Stosowanie leku Nitedor z jedzeniem, pić i alkoholem

Alkohol może wpływać na działanie doksyłaminy w sposób nieprzewidywalny.

Należy unikać spożywania alkoholu podczas stosowania leku Nitedor.

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 Nitedor może być stosowany w okresie ciąży tylko na wyraźne zalecenie lekarza.

W czasie leczenia należy przerwać karmienie piersią, ponieważ zawarta w leku substancja czynna przenika do mleka ludzkiego.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nawet w przypadku stosowania zgodnie z zaleceniami, ten lek może wpływać na zdolność reagowania, powodując zaburzenie zdolności do aktywnego udziału w ruchu drogowym i obsługiwanie maszyn. Objawy mogą się nasilać zwłaszcza podczas jednoczesnego stosowania leku z alkoholem. Wówczas nie jest możliwa szybka i skuteczna reakcja na niespodziewane sytuacje.

Nie należy prowadzić samochodu ani innych pojazdów oraz używać żadnych urządzeń elektrycznych i maszyn. Nie należy wykonywać żadnych prac bez zapewnienia bezpiecznego oparcia.

Lek Nitedor zawiera laktozę

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.

Lek Nitedor zawiera sól

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Nitedor

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka to:

Dorośli pacjenci powinni przyjmować 1 tabletkę raz na dobę (co odpowiada 25 mg doksyłaminy wodorobursztynianu) na około od pół do jednej godziny przed snem. W przypadku ciężkich zaburzeń snu można przyjąć jako dawkę maksymalną 2 tabletki raz na dobę (co odpowiada 50 mg doksyłaminy wodorobursztynianu).

U pacjentów z obniżoną czynnością nerek lub wątroby, pacjentów w podeszłym wieku lub osłabionych, którzy są bardziej wrażliwi na działanie doksyłaminy, należy zmniejszyć dawkę leku.

W przypadku dawek, których podanie nie jest możliwe z zastosowaniem leku Nitedor, dostępne są inne leki z ustaloną dawką.

Sposób podawania

Lek Nitedor jest podawany doustnie.

Tabletkę należy przyjmować, popijając szklanką wody.

Linia podziału na tabletkę służy jedynie do przełamywania tabletki w celu ułatwienia połknięcia.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Nitedor

Początkowymi objawami przedawkowania mogą być objawy ze strony ośrodkowego układu nerwowego, takie jak niepokój, zwiększenie odruchów mięśniowych, utrata przytomności, niewydolność oddechowa i zatrzymanie akcji serca. Inne objawy przedawkowania to rozszerzone źrenice, przyspieszona akcja serca (tachykardia), gorączka, uczucie gorąca, zaczerwienienie skóry i suchość błon śluzowych. W przypadku wystąpienia tych objawów, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Ponadto po przedawkowaniu zgłaszano rozpad włókien mięśniowych (rabdomioliza).

Lekarz zdecyduje, jakie podjąć działania.

W przypadku wystąpienia dolegliwości żołądkowo-jelitowych, zaburzeń ze strony ośrodkowego układu nerwowego, suchości w jamie ustnej, zaburzeń opróżniania pęcherza (zaburzeń oddawania moczu) i zaburzeń widzenia, o sposobie postępowania zdecyduje lekarz, w zależności od objawu.

Pominięcie zastosowania leku Nitedor

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

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.

Rzadkie działanie niepożądane (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 1000 osób):

- drgawki.

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 000 osób):

- zaburzenia dotyczące krwinek (takie jak nieprawidłowy rozpad krwinek czerwonych, zmniejszenie liczby płytek krwi lub zmniejszenie liczby krwinek białych),
- zagrażający życiu paraliż jelit.

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- u pacjentów z guzem nadnerczy (guz chromochłonny nadnerczy) z którego mogą być uwalniane substancje mające bardzo silny wpływ na układ sercowo-naczyniowy,
- zaburzenie koncentracji, depresja, wydłużenie czasu reakcji,
- reakcje „paradoksalne”, takie jak niepokój, podniecenie, napięcie, bezsenność, koszmary senne, dezorientacja, omamy, drżenie,
- zawroty głowy, senność, ból głowy,
- wegetatywne działania niepożądane, takie jak trudności w koncentracji, suchość w jamie ustnej, uczucie zatkanego nosa, zwiększone ciśnienie wewnątrz oka, zaparcia, zaburzenia układu moczowego, nudności, wymioty, biegunka, utrata lub zwiększenie apetytu, ból brzucha,
- zawroty głowy pochodzenia błędnikowego, szum w uszach,
- przyspieszone lub nieregularne bicie serca, pogorszenie istniejącej niewydolności serca, zmiany w zapisie EKG,
- wysokie lub niskie ciśnienie krwi,

- czynność układu oddechowego może być osłabiona z powodu występowania gęstego śluzu, niedrożności oskrzeli lub zwężenia oskrzeli,
- zaburzenia czynności wątroby (żółtaczka cholestatyczna),
- skórne reakcje alergiczne i reakcje nadwrażliwości na światło (unikanie bezpośredniej ekspozycji na słońce),
- osłabienie mięśni,
- osłabienie, zaburzenia regulacji temperatury ciała.

Po przedłużonym okresie codziennego stosowania, mogą ponownie pojawić się nasilone zaburzenia snu w przypadku nagłego przerwania leczenia.

Uwaga:

Częstość i nasilenie działań niepożądanych mogą być zmniejszone poprzez ostrożne i indywidualne dostosowywanie dawki dobowej.

Ryzyko wystąpienia działań niepożądanych jest większe u pacjentów w podeszłym wieku, również ryzyko upadków może być zwiększone w tych osób.

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

e-mail: ndl@urpl.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 Nitedor

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

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 Nitedor

Substancją czynną leku jest doksyłaminy wodorobursztynian.

Każda tabletką powlekana zawiera 25 mg doksyłaminy wodorobursztynianu.

Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, kroskarmeloza sodowa, celuloza mikrokrystaliczna, magnezu stearynian w rdzeniu tabletki oraz hypromeloza, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 400 w otoczce tabletki. Patrz punkt 2 „Lek Nitedor zawiera laktozę”, „Lek Nitedor zawiera sól”.

Jak wygląda lek Nitedor i co zawiera opakowanie

Lek Nitedor to białe lub prawie białe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane z linią podziału po jednej stronie. Wymiary tabletki to: 12 mm x 6 mm. Linia podziału służy jedynie do przełamывania tabletki w celu ułatwienia połknięcia, a nie podzielenia tabletki na dwie równe dawki.

Lek Nitedor jest dostępny w opakowaniach zawierających 7, 10, 14 i 20 tabletek powlekanych w blistrach, w pudełku tekturowym.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Słowenia

Wytwórca:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Słowenia

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann - Straße 5, 27472 Cuxhaven, Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Krka Polska Sp. z o.o.

ul. Równoległa 5

02-235 Warszawa

tel: + 48 22 573 75 00

Ten produkt leczniczy został dopuszczony do obrotu w państwach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Bułgaria	Слийпзон
Czechy, Niemcy, Hiszpania, Portugalia, Rumunia, Słowacja	Dornite
Estonia, Chorwacja	Calmesan
Węgry, Łotwa, Litwa, Słowenia	Noctiben

Data ostatniej aktualizacji ulotki: