

**ULOTKA DOŁĄCZONA DO OPAKOWANIA:
Informacja dla użytkownika**

Senamina Forte, 25 mg, tabletki powlekane
Doxylamini hydrogensuccinas

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 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 Senamina Forte i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Senamina Forte
3. Jak stosować lek Senamina Forte
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Senamina Forte
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Senamina Forte jest produktem leczniczym zawierającym doksyłaminy wodorobursztynian jako substancję czynną.

Lek jest wskazany do krótkotrwałego, objawowego leczenia sporadycznie występującej bezsenności u osób dorosłych.

Pacjenci z uporczywymi zaburzeniami snu powinni zwrócić się do lekarza.

Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Senamina Forte

Kiedy nie stosować leku Senamina Forte:

- Jeśli pacjent jest uczulony na substancję czynną lub którykolwiek inny składnik leku (wymieniony w punkcie 6).
- Jeśli pacjent jest uczulony na inne leki przeciwhistaminowe.
- 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 (podwyższone ciśnienie w oku).
- Jeśli pacjent ma rozrost prostaty (nadmierne powiększenie gruczołu krokowego), utrudniony odpływ moczu z pęcherza moczowego (chorobę układu moczowego) lub trudności z oddawaniem moczu.
- Jeśli pacjent ma nadżerkę żołądka lub ściany początkowego odcinka jelita cienkiego bądź zwężenie odźwiernikowo-dwunastnicze (trudności z przechodzeniem pokarmu z żołądka do jelita).
- Ciężka niewydolność wątroby lub nerek.

- Jeśli pacjent jednocześnie przyjmuje inhibitory monoaminoooksydazy.
- Jeśli pacjent przyjmuje określone leki, np. leki przeciwdepresyjne, niektóre antybiotyki, leki nasercowe, m.in. stosowane w leczeniu zaburzeń rytmu serca, niektóre leki przeciwwirusowe i przeciwwgrzybicze, niektóre leki obniżające stężenie lipidów (tłuszczów) we krwi lub chinidynę (lek przeciwdrgawkowy).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania doksyminy należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- Jeśli pacjent choruje na padaczkę.
- W przypadku uczucia senności w ciągu dnia konieczne może być zmniejszenie dawki lub wcześniejsze przyjmowanie leku, aby zapewnić co najmniej 8-godzinny odstęp od przyjęcia leku do przebudzenia.
- W trakcie leczenia nie należy pić alkoholu.
- Pacjenci w wieku powyżej 65 lat mogą być bardziej narażeni na występowanie działań niepożądanych.
- Doksymina może nasilać objawy odwodnienia i udaru cieplnego na skutek zmniejszonego wydzielania potu.
- Jeśli u pacjenta występuje zespół wydłużonego odstępu QT (zaburzenie rytmu serca).
- Leku nie należy stosować przez okres dłuższy niż 7 dni bez nadzoru lekarza. Jeśli objawy utrzymują się nadal, należy zwrócić się do lekarza.

Senamina Forte a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, w tym lekach wydawanych bez recepty. Należy w szczególności powiadomić lekarza o przyjmowaniu następujących leków:

- Epinefryna (lek stosowany w leczeniu niskiego ciśnienia krwi).
- Leki nasercowe, m.in. leki przeciwartmyczne, niektóre antybiotyki, niektóre leki przeciwmalaryczne, niektóre leki przeciwhistaminowe, niektóre leki obniżające stężenie lipidów (tłuszczów) we krwi oraz niektóre środki przeciwpowieteczne (stosowane w leczeniu zaburzeń psychicznych).
- Leki ograniczające eliminację innych leków, m.in. pochodne azolowe lub makrolidy, ponieważ mogą one nasilać działanie doksyminy.
- Niektóre diuretyki (leki zwiększające wydalanie moczu).
- Leki działające hamująco na ośrodkowy układ nerwowy (barbiturany, leki nasenne, leki uspokajające, leki przeciwlękowe, opioidowe leki przeciwbólowe, leki przeciwpowieteczne lub prokarbazyna).
- Leki przeciwnadciśnieniowe (obniżające ciśnienie krwi) działających na ośrodkowy układ nerwowy, takie jak guanabenz, klonidyna lub alfa-metyldopa.
- Inne leki przeciwoholinergiczne, w tym leki stosowane w leczeniu depresji lub choroby Parkinsona, inhibitory monoaminoooksydazy (stosowane w leczeniu depresji), leki przeciwpowieteczne (stosowane w leczeniu zaburzeń psychicznych), leki przeciwskurczowe (atropiny) lub dyzopiramid (stosowany w leczeniu niektórych chorób serca).
- Inne leki działające toksycznie na ucho, takie jak karboplatyna lub cisplatyna (stosowane w leczeniu nowotworów), chlorochina (w leczeniu lub zapobieganiu malarii) oraz niektóre antybiotyki (stosowane w leczeniu zakażeń), takie jak erytromycyna lub aminoglikozydy w postaci iniekcji. Doksymina może maskować toksyczne działanie tych leków, dlatego należy okresowo kontrolować stan narządu słuchu.

Wpływ na wyniki testów diagnostycznych

Doksymina może wpływać na wyniki alergicznych testów skórnych wykorzystujących alergeny. Zaleca się odstawienie doksyminy na co najmniej trzy dni przed poddaniem się takim testom.

Stosowanie leku Senamina Forte z jedzeniem, piciem i alkoholem

W trakcie leczenia doksyminą należy unikać picia alkoholu.

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.

Ponieważ doksyłamina może przenikać przez łożysko, w ramach środków ostrożności nie zaleca się przyjmowania leku Senamina Forte w okresie ciąży, chyba że potencjalna korzyść z leczenia dla matki przewyższa potencjalne ryzyko dla rozwijającego się płodu.

Ze względu na przenikanie bursztynianu doksyłaminy do mleka kobiecego oraz ryzyko związane ze stosowaniem leków przeciwhistaminowych u małych dzieci lek Senamina Forte jest przeciwwskazany w okresie karmienia piersią.

Brak danych odnośnie wpływu leku Senamina Forte na płodność.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Doksyłamina wywiera wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Nie zaleca się prowadzenia pojazdów ani obsługiwanie urządzeń w okresie stosowania leku, co najmniej przez kilka pierwszych dni leczenia, aby dowiedzieć się, w jaki sposób lek wpływa na organizm.

Lek Senamina Forte zawiera sól.

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

3. Jak stosować lek Senamina Forte

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

Dorośli (w wieku powyżej 18 lat)

Zalecana dawka dobową to 1 tabletkę (25 mg).

W przypadku uczucia senności w ciągu dnia zaleca się zmniejszenie dawki z 25 mg do 12,5 mg lub wcześniejsze przyjmowanie dawki w celu zapewnienia przynajmniej 8-godzinnej przerwy od przyjęcia leku do momentu przebudzenia.

Maksymalna dawka dobową nie powinna być większa niż 1 tabletkę (25 mg).

Stosowanie u osób w podeszłym wieku

Pacjenci w wieku powyżej 65 lat są bardziej podatni na inne choroby, które mogą wymagać zmniejszenia dawki leku. Zalecana dawka początkowa wynosi 12,5 mg (1 tabletkę 12,5 mg), podawana 30 minut przed snem. Dawkę można zwiększyć do 25 mg (1 tabletkę), jeżeli dawka początkowa okaże się nieskuteczna do zniesienia bezsenności. W przypadku wystąpienia działań niepożądanych dawkę należy zmniejszyć do 12,5 mg na dobę.

Stosowanie u pacjentów z niewydolnością wątroby lub nerek

Pacjenci z tymi schorzeniami wymagają indywidualnego dostosowania dawki przez lekarza w zależności od stopnia niewydolności.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Nie zaleca się stosowania doksyłaminy u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat. Lek nie powinien być stosowany w tej grupie pacjentów.

Droga i sposób podawania

Podanie doustne.

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

Doksyłaminę można przyjmować przed posiłkiem lub po posiłku.

Rowek dzielący ma na celu wyłącznie ułatwienie przełamania tabletki w celu jej łatwiejszego połknięcia.

Okres leczenia

Okres leczenia powinien być jak najkrótszy. Leczenie trwa zwykle od kilku dni do jednego tygodnia. Leku nie należy przyjmować przez okres dłuższy niż 7 dni bez wcześniejszej konsultacji z lekarzem.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Senamina Forte

Do objawów przedawkowania należą senność, zahamowanie lub pobudzenie ośrodkowego układu nerwowego, działanie przeciwcholinergiczne (rozszerzone źrenice, gorączkę, suchość w jamie ustnej, zmniejszone napięcie jelit), uderzenia gorąca, zmiany częstości akcji serca, nadciśnienie tętnicze, nudności, wymioty, pobudzenie, chwiejny chód, zawroty głowy, rozdrażnienie, sedację, splątanie i omamy. U pacjentów może wystąpić majaczenie, zaburzenia psychiczne, obniżone ciśnienie krwi, drgawki, duszność, utrata przytomności, śpiączka i śmierć. Ciężkim powikłaniem może być rabdomioliza (uszkodzenie mięśni), po której następuje niewydolność nerek.

Brak swoistej odtrutki w razie przedawkowania leków przeciwhistaminowych oznacza, że leczenie ma charakter objawowy i podtrzymujący. Lekarz decyduje o ewentualnym wywołaniu wymiotów, płukaniu żołądka lub przepisaniu leków podwyższających ciśnienie krwi w razie takiej konieczności.

Pominięcie zastosowania leku Senamina Forte

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Należy przyjąć kolejną dawkę o zwykłej porze następnego dnia.

Przerwanie stosowania leku Senamina Forte

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 wywoływane przez doksyłaminę mają na ogół przebieg łagodny i przemijający. Występują częściej w okresie pierwszych kilku dni leczenia.

Często (u 1 pacjenta na 10): senność oraz objawy takie jak suchość w jamie ustnej, zaparcia, ból w nadbrzuszu, niewyraźne widzenie, zatrzymanie moczu, nasilenie wydzielania oskrzelowego, zawroty głowy, ból głowy, zmęczenie, bezsenność i nerwowość.

Niezbyt często (u 1 pacjenta na 100): astenia (zmęczenie), obrzęki obwodowe (rąk i nóg), nudności, wymioty, biegunka, wysypka, szum uszny, hipotensja ortostatyczna (obniżenie ciśnienia w następstwie zmiany pozycji ciała), podwójne widzenie, niestrawność (zaburzenia żołądkowe), uczucie odprężenia, koszmary senne i duszności (trudności z oddychaniem).

Rzadko (u 1 pacjenta na 1 000): pobudzenie (zwłaszcza u dzieci i osób w podeszłym wieku), drżenie, napady drgawkowe, zaburzenia krwi, takie jak niedokrwistość hemolityczna, trombocytopenia, leukopenia lub agranulocytoza (zmniejszenie liczby niektórych rodzajów krwinek: płytek krwi lub krwinek białych).

Inne działania niepożądane o nieznanej częstotliwości występowania: złe samopoczucie

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Dotyczy to także ewentualnych działań niepożądanych niewymienionych w ulotce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa

tel. (22) 49 21 301

faks (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 Senamina Forte

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pojemniku. Termin ważności (EXP) oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

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.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Senamina Forte

Substancją czynną leku jest 25 mg doksylaminy wodorobursztynianu.

Pozostałe składniki leku to:

Substancje pomocnicze:

Mannitol

Celuloza mikrokrystaliczna (PH-101)

Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)

Krzemionka koloidalna bezwodna

Magnezu stearynian

Otoczka OPADRY Y-1-7000:

Hypromeloza 5mPas

Tytanu dwutlenek (E 171)

Makrogol 400

Indygotyna, lak (E 132)

Jak wygląda lek Senamina Forte i co zawiera opakowanie

Lek Senamina Forte ma postać niebieskich, owalnych, obustronnie wypukłych tabletek powlekanych z rowkiem dzielącym.

Blister Aluminium/Aluminium w tekturowym pudełku.

Opakowanie zawiera 7, 10, 14 lub 20 tabletek powlekanych.

Podmiot odpowiedzialny:

Adamed Pharma S.A.

Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A

05-152 Czosnów

Wytwórca:

Industria Química y Farmacéutica VIR, S.A.
C/ Laguna, 66-68-70, Pol. Industrial Urtinsa II,
Alcorcón, Madrid, 28923
Hiszpania

Adamed Pharma S.A.
ul. Marszałka Józefa Piłsudskiego 5
95-200 Pabianice

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 10.2022