

SENTINO, 12,5 mg, tabletki powlekane, 14 sztuk



Nasza cena: 25,30 zł

Opis słownikowy

Dawka	12,5 MG
Opakowanie	*14
Postać	TABL.POWL.
Producent	USP ZDROWIE SP. Z O.O. POLSKA [PL]
Rejestracja	Lek bez recepty
Substancja czynna	DOXYLAMINUM

Opis produktu

OPIS

SENTINO, 12,5 mg, tabletki powlekane

SKŁAD

Każda tabletki zawiera 12,5 mg *doksyłaminy wodorobursztynianu*.

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: żółcień pomarańczowa, lak (E 110), czerwień koszenilowa, lak (E 124), glukoza (jako składnik maltodekstryny).

DAWKOWANIE

Dorośli (w wieku powyżej 18 lat)

Zalecana dawka wynosi 12,5 mg (1 tabletki), podawana 30 minut przed snem.

Dawkę można zwiększyć do 25 mg, jeśli początkowa dawka nie zapewnia wystarczającego łagodzenia objawów bezsenności.

W przypadku uczucia senności w ciągu dnia zaleca się wcześniejsze przyjęcie dawki w celu zapewnienia przynajmniej 8-godzinnego odstępu czasu od przyjęcia produktu do momentu przebudzenia lub w przypadku przyjęcia dawki 25 mg zmniejszenie dawki następnym razem do 12,5 mg (1 tabletki).

Maksymalna dawka dobową nie powinna być większa niż 25 mg (2 tabletki).

Okres leczenia powinien być jak najkrótszy. Leczenie trwa zwykle od kilku dni do jednego tygodnia.

Leku nie należy podawać przez okres dłuższy niż 7 dni, chyba że w opinii lekarza jest to zalecane.

Pacjenci z uporczywymi problemami ze snem powinni skonsultować się z lekarzem.

Osoby w wieku podeszłym

Osoby dorosłe w wieku powyżej 65 lat są bardziej narażone na występowanie innych schorzeń, które mogą wymagać zmniejszenia dawki leku (patrz punkt 4.4). Zalecana dawka początkowa wynosi 12,5 mg (1 tabletki), podawane 30 minut przed snem. Dawkę można zwiększyć do 25 mg (2 tabletki), jeżeli dawka początkowa okaże się nieskuteczna do zniesienia bezsenności. W przypadku wystąpienia działań niepożądanych, dawkę należy zmniejszyć do 12,5 mg (1 tabletki) na dobę. Skuteczność leczenia należy poddawać ciągłej ocenie.

Sposób podawania

Podanie doustne.

Tabletki należy przyjmować 30 minut przed udaniem się na spoczynek, popijając odpowiednią ilością płynu (najlepiej wodą). Przed przyjęciem doksyłaminy należy się upewnić, czy jest wystarczająco długi okres czasu na sen (8 godzin), aby uniknąć senności

następnego dnia rano

WSKAZANIA

Krótkotrwałe, objawowe leczenie sporadycznie występującej bezsenności u osób dorosłych.

PRZECIWWSKAZANIA

- nadwrażliwość na doksylaminy wodorobursztynian lub na którąkolwiek substancję pomocniczą;
- nadwrażliwość na inne leki przeciwhistaminowe. Należy brać pod uwagę możliwość reakcji krzyżowych z innymi lekami przeciwhistaminowymi, dlatego leków przeciwhistaminowych H1 nie wolno stosować u pacjentów, u których istnieje nadwrażliwość na którykolwiek lek z tej grupy;
- astma;
- przewlekłe zapalenie oskrzeli;
- rozedma płuc;
- jaskra;
- rozrost gruczołu krokowego;
- choroba wrzodowa powodująca zwężenie przewodu pokarmowego;
- zwężenie odźwiernikowo-dwunastnicze;
- zwężenie ujścia pęcherza moczowego;
- ciężkie zaburzenie czynności wątroby i nerek;
- jednoczesne stosowanie inhibitorów monoaminooksydazy (IMAO);
- jednoczesne stosowanie silnych inhibitorów izoenzymu CYP450. Należą do nich selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny (fluoksetyna, fluoksamina, paroksetyna), antybiotyki makrolidowe (klarytromycyna, erytromycyna, telitromycyna), leki przeciwartymiczne (amiodaron), przeciwwirusowe inhibitory proteazy (indynawir, rytonawir, telaprewir) i związki przeciwgrzybicze z grupy azoli (flukonazol, ketokonazol, itraconazol, worykonazol), terbinafina, chinidyna, nefazodon, bupropion i gemfibrozyl;
- Produkt leczniczy SENTINO jest przeciwwskazany w okresie karmienia piersią

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE / SKUTKI UBOCZNE

Zaburzenia krwi i układu chłonnego

Rzadko: niedokrwistość hemolityczna, małopłytkowość, leukopenia, agranulocytoza;

Zaburzenia ucha i błędnika

Często: zawroty głowy;

Niezbyt często: szумы uszne;

Zaburzenia oka

Często: niewyraźne widzenie;

Niezbyt często: podwójne widzenie;

Zaburzenia żołądka i jelit

Często: suchość w jamie ustnej, zaparcia;

Niezbyt często: nudności, wymioty, biegunka;

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

Niezbyt często: uczucie osłabienia, obrzęki obwodowe;

Zaburzenia układu nerwowego

Bardzo często: senność;

Rzadko: drżenia, napady drgawkowe;

Zaburzenia psychiczne

Rzadko: pobudzenie (szczególnie u ludzi w podeszłym wieku);

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia

Często: nasilenie wydzielania oskrzelowego;

Zaburzenia nerek i dróg moczowych

Często: zatrzymanie moczu;

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Niezbyt często: wysypka skórna;

Zaburzenia naczyniowe

Niezbyt często: hipotonia ortostatyczna.

Inne działania niepożądane o nieznanym częstości występowania, zgłoszone po wprowadzeniu doksylaminy do obrotu:

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

Częstość nieznaną: złe samopoczucie ogólne.

Inne działanie niepożądane opisane w opublikowanych badaniach klinicznych doksylaminy:**Zaburzenia żołądka i jelit**

Często: bóle górnej części brzucha;

Niezbyt często: niestrawność;

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

Często: zmęczenie;

Niezbyt często: uczucie zrelaksowania;

Zaburzenia układu nerwowego

Często: zawroty głowy, bóle głowy;

Zaburzenia psychiczne

Często: bezsenność, pobudzenie;

Niezbyt często: koszmary senne;

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia

Niezbyt często: duszność

OSTRZEŻENIA DOTYCZĄCE DZIAŁANIA LEKU

Należy zachować ostrożność w następujących sytuacjach:

- Zaburzenia czynności wątroby i (lub) nerek
- Napady drgawkowe
- Zaburzenia pracy serca
- Odwodnienie
- Jednoczesne stosowanie innych leków o działaniu hamującym na OUN
- W trakcie leczenia należy unikać picia alkoholu
- Osoby w wieku podeszłym
- hipokaliemia lub inne zmiany gospodarki elektrolitowej;
- zatrzymanie moczu.

Lek zawiera substancje pomocnicze o znanym działaniu: **czerwień koszenilową, lak (E 124) i żółcień pomarańczową, lak (E 110)**. Lek może

powodować reakcje alergiczne.

Produkt leczniczy zawiera **glukozę** (jako składnik maltodekstryny). Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku

INTERAKCJE Z INNYMI LEKAMI**Interakcje farmakodynamiczne**

Adrenalina w leczeniu niedociśnienia tętniczego nie powinna być stosowana u pacjentów przyjmujących doksylaminę, ponieważ w takich przypadkach adrenalina może wywołać jeszcze większy spadek ciśnienia. Noradrenalina może być jednakże wykorzystywana w leczeniu ciężkiego wstrząsu.

Ponieważ niektóre leki przeciwhistaminowe mogą wydłużać odstęp QT (mimo iż oddziaływania tego nie zaobserwowano w przypadku doksylaminy), należy unikać jednoczesnego podawania innych leków wydłużających odstęp QT (np. leków przeciwaritmicznych, niektórych antybiotyków, niektórych leków przeciwmalarycznych, niektórych leków przeciwhistaminowych, niektórych leków zmniejszających stężenie lipidów oraz niektórych leków przeciwpsychotycznych).

Należy też unikać jednoczesnego podawania inhibitorów cytochromu P450 (np. pochodnych związków z grupy azoli lub makrolidów) lub leków wywołujących zmiany gospodarki elektrolitowej takie jak hipokaliemia lub hipomagnezemia (np. niektóre leki moczopędne).

Leki przeciwhistaminowe mogą powodować działanie addytywne w przypadku jednoczesnego stosowania z alkoholem oraz lekami działającymi depresyjnie na ośrodkowy układ nerwowy (np. barbiturany, leki nasenne, leki uspokajające, anksjolityki, opioidowe leki przeciwbólowe, leki przeciwpsychotyczne, prokarbazyna).

W trakcie leczenia doksylaminą należy unikać picia alkoholu, ponieważ może to w nieprzewidywalny sposób nasilić jej działanie.

Leki przeciwnadciśnieniowe działające na ośrodkowy układ nerwowy, takie jak guanabenz, klonidyna lub metyldopa, mogą w

połączeniu z lekami przeciwhistaminowymi nasilać działanie uspokajające.

Działanie przeciwocholinergiczne może się nasilać i wydłużać podczas jednoczesnego stosowania doksyłaminy z innymi lekami przeciwocholinergicznymi (takimi jak leki przeciwdepresyjne, leki stosowane w leczeniu choroby Parkinsona, inhibitory monoaminooksydazy, leki przeciwpyschotyczne, atropinowe leki rozkurczowe, dyzopiramid).

Należy dokładnie rozważyć jednoczesne stosowanie doksyłaminy z następującymi lekami:

- lekami przeciwhistaminowymi stosowanymi na skórę (takimi jak difenhydramina w postaci kremu, maści,

w aerozolu),

- lekami rozkurczowymi (takimi jak atropina, alkaloidy pokrzyku) oraz skopolaminą.

Interakcje farmakokinetyczne

Oddziaływanie innych produktów leczniczych na farmakokinetykę doksyłaminy:

Enzymy odpowiedzialne za metabolizowanie doksyłaminy nie są znane. Nie należy w związku z tym stosować silnych inhibitorów izoenzymu CYP450 jednocześnie z doksyłaminą, ze względu na ryzyko zwiększonej ekspozycji na te leki, a w związku z tym większe ryzyko wystąpienia zdarzeń niepożądanych oraz sedacji w ciągu dnia. Należą do nich selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny (fluoksetyna, fluoksamina, paroksetyna), antybiotyki makrolidowe (klarytromycyna, erytromycyna, telitromycyna), leki przeciwarytmiczne (amiodaron), przeciwwirusowe inhibitory proteazy (indynawir, rytonawir, telaprewir) i związki przeciwrzybicze z grupy azoli (flukonazol, ketokonazol, itraconazol), bupropion i gemfibrozyl. Wpływ doksyłaminy na farmakokinetykę innych produktów leczniczych Wiedza na temat potencjału doksyłaminy w zakresie hamowania metabolizmu innych leków jest ograniczona. Dlatego też produkty lecznicze o wąskim indeksie terapeutycznym nie powinny być stosowane w skojarzeniu z doksyłaminą, ze względu na ryzyko zwiększonej ekspozycji na te leki.

CIĄŻA I KARMIENTE PIERSIĄ

Ciąża

Nie ma bezpośrednich danych na temat przechodzenia doksyłaminy przez łożysko u ludzi. Wiadomo, że lek przenika do płodów myszy (parz punkt 5.3). Badania na zwierzętach nie wykazały szkodliwego działania na płód w dawkach terapeutycznych. Nie można jednak wykluczyć możliwości oddziaływania farmakologicznego na płód. Dane niekliniczne dotyczące toksycznego działania na rozrodczość są niewystarczające. Zalecane jest unikanie stosowania produktu leczniczego SENTINO podczas ciąży.

Karmienie piersią

Nie ma pewności czy doksyłamina przenika do mleka kobiecego, wiadomo jednak, że inne leki przeciwhistaminowe wykazują taką właściwość. Ponieważ noworodki mogą być bardziej wrażliwe na oddziaływanie leków przeciwhistaminowych oraz bardziej podatne na reakcje paradoksalne takie jak rozdrażnienie i pobudliwość, nie można wykluczyć ryzyka dla dziecka w okresie karmienia. Doksyłamina jest w związku z tym przeciwwskazana w okresie karmienia piersią

STOSOWANIE LEKU Z ALKOHOLEM, JEDZENIEM I PICIEM

Badania dostępności biologicznej przeprowadzone na zdrowych ochotnikach nie wykazały różnic pomiędzy dostępnością biologiczną leku podawanego na czczo, a leku podawanego wraz z posiłkiem.

W trakcie leczenia doksyłaminą należy unikać picia alkoholu, ponieważ może to w nieprzewidywalny sposób nasilić jej działanie.

STOSOWANIE U DZIECI

Nie zaleca się stosowania produktu leczniczego SENTINO u stosowania u dzieci i (lub) młodzieży w wieku poniżej 18 lat. Nie określono dotychczas bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności doksyłaminy jako leku nasennego u dzieci i (lub) młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

PROWADZENIE POJAZDÓW I OBSŁUGA MASZYN

Produkt leczniczy SENTINO ma znaczny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Ponieważ doksyłamina powoduje senność, może wpływać na osłabienie czujności i zaburzać zdolność reagowania, w okresie stosowania leku należy unikać prowadzenia pojazdów oraz obsługiwanie maszyn, przynajmniej w ciągu pierwszych kilku dni stosowania leku, do czasu stwierdzenia, w jaki sposób lek ten wpływa na zdolność pacjenta do prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługi maszyn, stosownie do przyjętej dawki oraz czasu, który upłynął od jej przyjęcia

To jest lek. Dla bezpieczeństwa stosuj go zgodnie z ulotką dołączoną do opakowania. Nie przekraczaj maksymalnej dawki leku. W przypadku wątpliwości skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą.