

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

Senamina, 12,5 mg, tabletki powlekane (doksylamina) Informator dla farmaceuty

Niniejszy Informator dla farmaceuty, wraz z Informatorem dla pacjenta zawierającym narzędzie diagnostyczne w postaci kwestionariusza, Dodatkowymi informacjami dla pacjenta o higienie snu oraz Broszurą dla pacjenta, stanowią materiały edukacyjne będące dodatkowymi środkami minimalizacji ryzyka wprowadzone przez Adamed Pharma S.A dla produktu leczniczego Senamina (doksylamina) w dawce 12,5 mg, wydawanego bez recepty w krótkotrwałym leczeniu sporadycznie występującej bezsenności u osób dorosłych.

Wszystkie wymienione materiały edukacyjne są dostępne również na stronie internetowej:

www.senamina.pl/farmaceuta, www.senamina.pl/pacjent oraz na stronie internetowej Podmiotu odpowiedzialnego: <http://www.adamed.com/bezpieczenstwo-produktow>, a także na stronie publicznego rejestru produktów leczniczych: <https://rejestrmedyczne.ezdrowie.gov.pl/>.

I. Bezsenność, jej przyczyny, objawy i leczenie

Produkt leczniczy Senamina, 12,5 mg, tabletki powlekane przeznaczony jest do **krótkotrwałego, objawowego leczenia sporadycznie występującej bezsenności u osób dorosłych**, zwłaszcza w przypadku występowania trudności z zasypianiem, częstych przebudzeń nocnych oraz wczesnego budzenia w godzinach porannych związanych ze stresem bądź zmianą stref czasowych.

Objawy i klasyfikacja bezsenności

Osoby cierpiące na bezsenność skarżą się na trudności w zasypianiu, utrzymaniu snu, zbyt wczesne budzenie się lub sen o złej jakości, który nie daje wypoczynku. Objawy te są traktowane jako nieprawidłowe, gdy zaburzenia snu prowadzą do gorszego samopoczucia lub zaburzają funkcjonowanie w ciągu dnia. Bezsenność ze względu na czas trwania objawów dzielona jest na: bezsenność przygodną (występującą przez kilka dni), bezsenność krótkotrwałą (występującą przez okres do 3-4 tygodni), bezsenność przewlekłą (trwającą powyżej 1 miesiąca).

Przyczyny sporadycznej bezsenności

Sporadycznie występująca bezsenność może być spowodowana różnymi czynnikami takimi jak: stres, zmiana trybu życia, lub krótkie i przemijające choroby somatyczne, takie jak stany zapalne i infekcje, zespoły bólowe, zaostrzenia chorób przewlekłych. Pacjenci cierpiący na krótkotrwałe zaburzenia snu zazwyczaj nie zgłaszają się z tego powodu do lekarza, co zwiększa ryzyko utrwalenia się problemów ze snem i przekształcenia ich w przewlekłą bezsenność.

Leczenie bezsenności

Zgodnie z najnowszymi zaleceniami, podstawową formą leczenia bezsenności jest terapia poznawczo-behawioralna, czyli nauka zdrowych sposobów radzenia sobie z bezsennością, które prowadzą do rzeczywistej i długotrwałej poprawy snu. Pacjent z krótkimi, ale nawracającymi epizodami bezsenności powinien być edukowany na temat zasad pozwalających poprawić jakość i długość snu – służyć temu dołączone do opakowania dodatkowe informacje o higienie snu w Informatorze dla pacjenta oraz dystrybucja Broszury dla pacjenta (patrz punkt V).

Według Wytucznych Europejskiego Towarzystwa Badań Nad Snem, zastosowanie krótkotrwałej interwencji farmakologicznej jest zasadne jedynie w przypadku gdy terapia poznawczo-behawioralna jest niedostępna lub nieskuteczna w leczeniu bezsenności. Jest to szczególnie istotne z punktu widzenia profilaktyki przewlekłych zaburzeń snu, ponieważ redukuje ryzyko utrwalenia się krótkotrwałych problemów ze snem i przekształcenia ich w przewlekłą bezsenność.

Zgodnie z praktyką kliniczną lekami pierwszego rzutu w leczeniu bezsenności przygodnej i krótkotrwałej są niebenzodiazepinowe leki nasenne, takie jak zolpidem, zaleplon, zopiklon, oraz leki pochodne z grupy benzodiazepiny. Leki przeciwhistaminowe I generacji, takie jak doksylamina powinny być stosowane tylko w przypadku krótkotrwałych, najczęściej spowodowanych stresem lub zmianą stref czasowych, stanów pogorszenia snu.

II. Kto może stosować produkt leczniczy Senamina, 12,5 mg, tabletki powlekane

Produkt leczniczy Senamina przeznaczony jest dla pacjentów dorosłych. Nie należy stosować produktu leczniczego dzieci, młodzieży i kobiet w ciąży.

III. Informator dla pacjenta zawierający narzędzie diagnostyczne w postaci kwestionariusza –informacje dla farmaceuty

Do każdego opakowania leku Senamina dołączony jest Informator dla pacjenta zawierający narzędzie diagnostyczne w postaci kwestionariusza wraz z dodatkowymi informacjami dla pacjenta o higienie snu. Informator dla pacjenta stanowi załącznik do niniejszego Informatora dla farmaceuty.

Pamiętaj, żeby **zalecić pacjentowi zapoznanie się z Informatorem dla pacjenta (oraz wypełnienie ankiety) przed przyjęciem leku.**

Jeżeli pacjent zapyta o stosowany przez siebie lek (lub leki), którego nazwa nie jest wymieniona w ankiecie i/lub ulotce, zweryfikuj i poinformuj pacjenta, czy dany lek zawiera substancję czynną wymienioną w ankiecie i/lub w ulotce i czy występuje ryzyko interakcji z doksylaminą.

W przypadku, jeśli pacjent zwróci się z pytaniami odnośnie wypełnionej już przez siebie ankiety, udziel mu pomocy w celu odpowiedzi na pytanie, czy może stosować lek.

IV. Inne ważne informacje z zakresu bezpieczeństwa farmakoterapii

Zwróć szczególną uwagę pacjenta na kwestie **właściwego dawkowania leku** (1-2 tabletki dziennie, wyłącznie u dorosłych pacjentów) oraz czasu trwania leczenia (jak najkrócej, lecz nie dłużej niż 7 dni bez konsultacji z lekarzem), podkreślając przy tym, że **zbyt długi czas przyjmowania leku lub przekraczanie zalecanych dawek może prowadzić do działań niepożądanych**. Ciężkim powikłaniem, jakie może pojawić się wskutek przedawkowania, jest rabdomioliza.

Poinformuj pacjenta o **ryzyku nadmiernej senności następnego dnia**. Zwróć szczególną uwagę pacjenta, że w przypadku uczucia senności w ciągu dnia zaleca się wcześniejsze przyjęcie dawki w celu zapewnienia przynajmniej 8-godzinnej przerwy od przyjęcia produktu lub zmniejszenie dawki do 12,5 mg na dobę (1 tabletki). Podkreśl, że 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.

Poinformuj pacjenta o **możliwych interakcjach z lekami wymienionymi w ankiecie i/lub w ulotce oraz alkoholem**. Interakcje mogą prowadzić m.in. do zwiększenia działania antycholinergicznego czy działania depresyjnego na ośrodkowy układ nerwowy. Podkreśl, że doksylamina 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 oraz atropina).

Inne leki przeciwhistaminowe mogą wpływać na działanie serca (wydłużenie odstępu QT), dlatego **zachowaj szczególną ostrożność wydając lek pacjentom z niewydolnością serca**.

Zaleć pacjentowi, żeby w przypadku uporczywych problemów ze snem skonsultował się z lekarzem. Podkreśl, że problemy ze snem mogą mieć związek z innymi schorzeniami, które wymagają innych metod leczenia, co powinno być ocenione przez lekarza.

V. Broszura dla pacjenta – informowanie pacjenta o broszurze przy wydawaniu produktu Senamina, 12,5 mg, tabletki powlekane z apteki

W leczeniu bezsenności ogromną wagę przywiązuje się do utrzymania higieny snu i prawidłowych nawyków, związanych z utrzymaniem właściwego rytmu dobowego. Jeżeli zachodzi konieczność zastosowania leków nasennych, przestrzeganie zasad higieny snu u większości pacjentów dodatkowo zwiększa ich skuteczność, co może pozwolić na stosowanie leku w najniższej skutecznej dawce i skrócenie czasu leczenia. W związku z powyższym, wydawanie pacjentowi leku promującego sen z przekazaniem dodatkowych materiałów na temat fizjologii snu i metod leczenia zaburzeń snu stanowi dużą wartość edukacyjną. Ważne informacje o higienie snu oraz ostrzeżenia minimalizujące ryzyko związane z samodzielnym stosowaniem doksylaminy znajdują się w dedykowanej pacjentowi Broszurze dla pacjenta, która jest:

- dostarczana do aptek w wersji papierowej przez przedstawicieli firmy Adamed Pharma S.A. i następnie wydawana pacjentowi przez farmaceutę
- dostępna w wersji elektronicznej po zeskanowaniu smartfonem kodu QR umieszczonego na opakowaniu i do pobrania na stronie internetowej dedykowanej produktowi leczniczemu: www.senamina.pl/pacjent oraz stronie internetowej Podmiotu odpowiedzialnego: <http://www.adamed.com/bezpieczenstwo-produktow>.

VI. Zgłaszanie działań niepożądanych

Wszelkie podejrzane działania niepożądane proszę zgłaszać 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, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.
- Podmiotu Odpowiedzialnego: Adamed Pharma S.A., Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A, 05-152 Czosnów, e-mail: pv@adamed.com, tel. (24h): +48 22 732 77 07

Istnieje także możliwość zgłoszenia działania niepożądanego za pomocą elektronicznego formularza: <https://safety.adamed.com.pl/dla-pacjenta/start>.

VII. Informator dla Pacjenta zawierający narzędzie diagnostyczne w postaci kwestionariusza