

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

### Noctis 12,5 mg, tabletki powlekane

*Doxylamini hydrogenosuccinas*

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

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

Substancją czynną zawartą w leku Noctis jest doksylamina, która należy do grupy leków przeciwhistaminowych. Leki te charakteryzują się działaniem uspokajającym, co oznacza, że wykazują skuteczność jako środki ułatwiające zasypianie.

#### Wskazanie do stosowania:

Lek Noctis wskazany jest w krótkotrwałym, objawowym leczeniu sporadycznej bezsenności, zwłaszcza w przypadku trudności z zasypianiem, częstych przebudzeń nocnych lub wczesnego budzenia w godzinach porannych.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Noctis

##### Kiedy nie stosować leku Noctis

- jeśli pacjent ma **uczulenie** na doksylaminy wodorobursztynian lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma **uczulenie** na inne leki przeciwhistaminowe (przeciwalergiczne);
- jeśli u pacjenta występuje choroba układu oddechowego, np. astma, zapalenie oskrzeli (uporczywy kaszel, który wytwarza gęstą ślinę (plwocinę) i śluz) lub rozedma płuc (zapalenie pęcherzyków płucnych powodujące trudności w oddychaniu);
- jeśli u pacjenta występuje jaskra (podwyższone ciśnienie w oku);
- jeśli u pacjenta występuje przerost prostaty (nieprawidłowe powiększenie prostaty), niedrożność szyi pęcherza moczowego (choroba układu moczowego) lub trudności z oddawaniem moczu;
- jeśli u pacjenta występuje bliznowaciejący wrzód trawienny (uszkodzenie błony śluzowej żołądka lub początkowego odcinka jelita) lub zwężenie odźwiernikowo-dwunastnicze (trudności z przemieszczaniem pokarmu z żołądka do jelita);

- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba nerek lub wątroby;
- jeśli pacjent jednocześnie stosuje leki przeciwpadaczkowe, leki przeciwdepresyjne, antybiotyki, leki przeciwwirusowe, leki przeciwgrzybicze, leki przeciwartmyczne lub antagonistów wapnia (leki stosowane w nadciśnieniu i zaburzeniach pracy serca), inhibitory pompy protonowej i (lub) inne leki do leczenia zaburzeń czynności przewodu pokarmowego;
- jeśli pacjent jednocześnie stosuje inhibitory monoaminoooksydazy (leki stosowane w depresji i chorobie Parkinsona) oraz w okresie do 2 tygodni po zaprzestaniu ich stosowania;
- w ciąży i okresie karmienia piersią.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Noctis należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- **nie wolno** pić alkoholu podczas stosowania leku Noctis – patrz poniżej punkt „Lek Noctis z jedzeniem, picciem i alkoholem”;
- w czasie upałów lek ten może zwiększyć ryzyko odwodnienia i objawów udaru cieplnego;
- jeśli u pacjenta występuje padaczka;
- jeśli u pacjenta występuje senność w ciągu dnia – może być konieczne zmniejszenie dawki leku (patrz punkt 3. Jak stosować lek Noctis);
- jeśli pacjent ma powyżej 65 lat, gdyż może być bardziej podatny na występowanie działań niepożądanych;
- jeśli pacjent przyjmuje inne leki, które działają toksycznie na ucho, takie jak karboplatyna lub cisplatyna (stosowane w leczeniu nowotworów), chlorochinina (do leczenia lub zapobiegania malarii) oraz niektóre antybiotyki (stosowane w leczeniu zakażeń) jak erytromycyna lub aminoglikozydy w postaci iniekcji. Lek Noctis może maskować (ukrywać) toksyczne działanie tych leków, dlatego należy okresowo sprawdzać stan uszu.
- jeśli u pacjenta występuje choroba wątroby lub nerek – może być konieczne dostosowanie dawki (patrz punkt 3. Jak stosować lek Noctis);
- jeśli u pacjenta występuje niewydolność serca, nadciśnienie lub zdiagnozowano guz chromochłonny nadnerczy (rzadki rodzaj nowotworu powodujący wzrost ciśnienia krwi);
- jeśli u pacjenta występuje nagłe zwiększenie szybkości bicia serca w odpowiedzi na wysiłek fizyczny lub stres (tzw. zespół wydłużonego odcinka QT);
- jeśli u pacjenta występowały zaburzenia widzenia lub napady drgawek, ponieważ nawet małe dawki leku Noctis mogą powodować napady padaczki.

### Wpływ na wynik badań diagnostycznych

Noctis może zmieniać wyniki skórnych testów alergicznych. W przypadku skierowania pacjenta na takie testy, należy przerwać stosowanie leku Noctis na 3 dni przed ich wykonaniem oraz poinformować o tym lekarza.

### **Dzieci i młodzież**

Lek Noctis nie jest zalecany do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat – patrz również punkt „Stosowanie u dzieci i młodzieży”.

### **Lek Noctis a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Nie należy stosować leku Noctis w trakcie przyjmowania następujących leków:

- inhibitorów monoaminoooksydazy (np. leki stosowane w leczeniu depresji, choroby Parkinsona lub innych schorzeń, takie jak moklobemid, fenelzyna i tranilcypromina, izokarboksazyd, linezolid, błękit metylenowy, prokarbazyna, razagilina i selegilina);
- leków takich jak: niektóre leki stosowane w leczeniu depresji (leki przeciwdepresyjne takie, jak fluoksetyna, fluwoksamina, paroksetyna, bupropion, nefazodon), niektóre antybiotyki makrolidowe (klarytromycyna, erytromycyna, telitromycyna), leki stosowane w leczeniu zaburzeń rytmu serca (amiodaron, chinidyna), przeciwwirusowe inhibitory proteazy (indinawir, rytonawir, telaprewir), związki przeciwgrzybicze z grupy azoli (flukonazol, ketokonazol, itrakonazol), inne leki

przeciwwgrzybiczne (terbinafina) i niektóre leki wpływające na zmniejszenie stężenia lipidów (tłuszczów) we krwi (gemfibrozyl).

Pacjenci powinni unikać stosowania leku Noctis podczas przyjmowania następujących leków, ponieważ może to spowodować nasilenie ich działania lub pojawienie się działań niepożądanych:

- 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), leki przeciwdrgawkowe (np. karbamazepina), leki zwiotczające mięśnie, opioidowe leki przeciwbólowe (kodeina), leki psychotropowe (chloropromazyna, rysperydon, amitryptylina, trazodon) lub prokarbazyna;
- leki o znanym działaniu toksycznym na słuch, takie jak niektóre antybiotyki (aminoglikozydy podawane pozajelitowo, chlorochina, erytromycyna) czy leki stosowane w leczeniu nowotworów (karboplatyna, cisplatyna), gdyż doksylamina może maskować to działanie;
- inne leki z grupy cholinolityków, takie jak leki przeciwpsychotyczne (stosowane w leczeniu zaburzeń psychicznych), trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne (stosowane w leczeniu depresji, np. amitryptylina), leki stosowane w leczeniu choroby Parkinsona (np. benztropina lub triheksyfenidyl);
- leki przeciwhistaminowe stosowane na skórę (difenhydramina w postaci kremu, maści, w aerozolu), leki przeciwskurczowe (np. atropina, alkaloidy pokrzyku) oraz skopolamina;
- leki, w przypadku których istnieją niewielkie różnice pomiędzy dawką terapeutyczną a toksyczną (np. fenytoina, digoksyna, warfaryna, lit, aminoglikozydy, wankomycyna).

#### **Lek Noctis z jedzeniem, pić i alkoholem**

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przyjmowania tego leku przed posiłkiem lub po posiłku.

Nie zaleca się picia soku grejpfrutowego podczas stosowania leku Noctis.

Nie wolno pić alkoholu podczas stosowania leku Noctis.

#### **Ciąża i karmienie piersią**

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 Noctis jest przeciwwskazany podczas ciąży i w okresie karmienia piersią.

#### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn**

Lek Noctis może powodować senność również następnego dnia po jego zastosowaniu, przez co może wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn. Z tego względu nie zaleca się prowadzenia pojazdów ani obsługiwania maszyn, jeśli pacjent stosuje ten lek.

#### **Lek Noctis zawiera barwnik – czerwień koszenilową, lak (E124)**

Lek ten może powodować reakcje alergiczne. Może także powodować astmę, zwłaszcza u pacjentów uczulonych na kwas acetylosalicylowy.

### **3. Jak stosować lek Noctis**

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### Dorośli

Zalecana dawka to **jedna tabletkę 12,5 mg** przyjmowana **na 30 minut przed snem**.

Dawka może zostać zwiększona maksymalnie do **2 tabletek 12,5 mg** (lub **jednej tabletki 25 mg**) przyjmowanych **na 30 minut przed snem**, jeśli początkowa dawka nie zapewnia wystarczającego łagodzenia objawów bezsenności.

**Maksymalna dawka dobową** wynosi **2 tabletki 12,5 mg** (lub **jedną tabletkę 25 mg**).

W przypadku występowania **senności w ciągu dnia** zaleca się zmniejszyć dawkę leku do **jednej tabletki 12,5 mg** lub zapewnić co najmniej 8-godzinny odstęp między przyjęciem leku a planowaną pobudką.

Leku Noctis nie należy stosować dłużej niż przez 7 dni bez ponownej konsultacji z lekarzem.

#### Osoby w podeszłym wieku (powyżej 65 lat)

Maksymalna dawka dobową wynosi 12,5 mg (jedna tabletką).

#### Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby

Lek Noctis jest przeciwwskazany u pacjentów z ciężką chorobą nerek lub wątroby.

Nie zaleca się stosowania leku Noctis u pacjentów z umiarkowaną chorobą nerek lub wątroby.

U pacjentów z łagodną chorobą nerek lub wątroby zaleca się zmniejszenie maksymalnej dawki dobowej do jednej tabletki 12,5 mg.

#### **Stosowanie u dzieci i młodzieży**

Lek Noctis nie jest wskazany do stosowania u dzieci w wieku poniżej 18 lat i nie należy go stosować w tej grupie pacjentów.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Noctis**

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem. Lekarz zadecyduje, czy i jakie środki powinny zostać podjęte.

Objawy przedawkowania mogą obejmować stany od depresji aż po pobudzenie układu nerwowego. Najczęściej obserwowano: senność, stany lękowe, pobudzenie, majaczenie, drgawki, omamy oraz osłupienie. Innymi możliwymi objawami są rozszerzenie źrenic i podwyższona temperatura ciała. Może również wystąpić tachykardia (szybkie bicie serca) i arytmia (nierówne bicie serca). W razie znacznego przedawkowania niezbędne jest wdrożenie leczenia objawowego i podtrzymywanie funkcji życiowych.

Ciężkie zatrucia mogą spowodować majaczenie, zaburzenia psychiatryczne, spadek ciśnienia tętniczego, napady drgawkowe, zmniejszoną częstość oddechów, utratę przytomności, śpiączkę i mogą stanowić zagrożenie życia. Ciężkie powikłanie stanowi rhabdmioliza (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 zastosowania leku Noctis**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

#### **Przerwanie stosowania leku Noctis**

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.

Lek Noctis może powodować znaczne zmniejszenie liczby krwinek białych we krwi oraz obniżyć odporność na zakażenia.

Jeśli u pacjenta wystąpi zakażenie z objawami gorączki i poważnym pogorszeniem stanu ogólnego lub gorączka z miejscowymi objawami zakażenia, takimi jak ból gardła lub ból w drogach moczowych, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Badanie krwi zostanie podjęte w celu sprawdzenia ewentualnego zmniejszenia liczby białych krwinek (agranulocytoza). Ważne jest, aby poinformować lekarza o stosowaniu leku Noctis.

Działania niepożądane uszeregowano według częstości ich występowania:

**Bardzo często** (częściej niż u 1 osoby na 10):

- senność

**Często** (u 1 do 10 osób na 100):

- suchość w jamie ustnej, zaparcia, bóle górnej części brzucha
- niewyraźne widzenie
- zawroty głowy, bóle głowy
- zmęczenie, bezsenność, pobudzenie
- trudności z oddawaniem moczu (zatrzymanie moczu)
- zwiększone wydzielanie śluzu w oskrzelach

**Niezbyt często** (u 1 do 10 osób na 1 000):

- osłabienie, obrzęki obwodowe
- nudności, wymioty, biegunka, niestrawność
- wysypka
- uczucie zrelaksowania
- koszmary senne
- duszność
- podwójne widzenie
- nagły spadek ciśnienia krwi, zwłaszcza podczas zmiany pozycji ciała z leżącej na pionową (niedociśnienie ortostatyczne)
- szum w uszach

**Rzadko** (u 1 do 10 osób na 10 000):

- drżenie, drgawki
- paradoksalne podniecenie (zwłaszcza u dzieci i osób w podeszłym wieku)
- zmniejszenie liczby czerwonych krwinek, białych krwinek lub płytek krwi

**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

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 Noctis**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

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

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 Noctis**

- Substancją czynną leku jest doksyłaminy wodorobursztynian.  
Każda tabletką powlekana zawiera 12,5 mg doksyłaminy wodorobursztynianu.
- Pozostałe składniki leku to:  
*rdzeń tabletki*: wapnia wodorofosforan dwuwodny, celuloza mikrokrystaliczna, hydroksypropyloceluloza o niskim stopniu podstawienia, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian;  
*otoczka tabletki*: hypromeloza 6 mPa\*s, tytanu dwutlenek (E171), talk, makrogol 6000; czerwień koszenilowa, lak (E124).

### **Jak wygląda lek Noctis i co zawiera opakowanie**

Różowe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane.

Tabletki leku Noctis pakowane są w blistry PVC/Aluminium, umieszczone wraz z ulotką dla pacjenta w tekturowym pudełku.

Wielkość opakowania: 14 lub 20 tabletek powlekanych

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

#### Podmiot odpowiedzialny

BIOFARM Sp. z o.o.

ul. Wałbrzyska 13

60-198 Poznań

tel.: +48 61 66 51 500

faks: +48 61 66 51 505

e-mail: biofarm@biofarm.pl

#### Wytwórca

LABORATORIOS NORMON S.A.

Ronda de Valdecarrizo 6

28760 Tres Cantos, Madryt

Hiszpania

BIOFARM Sp. z o.o.

ul. Wałbrzyska 13

60-198 Poznań

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** 21.01.2021