



Materiały edukacyjne dotyczące bezpiecznego stosowania produktu leczniczego Noctis Noc, 12,5 mg, tabletki powlekane

INFORMATOR DLA FARMACEUTÓW

W celu minimalizacji ryzyka dla produktu leczniczego Noctis Noc, 12,5 mg, tabletki powlekane oraz w trosce o bezpieczeństwo jego stosowania, wprowadzamy dodatkowe środki w postaci Broszury dla Pacjenta, Informatora dla Pacjenta wraz z dodatkowymi informacjami dla pacjenta o higienie snu oraz Informatora dla Farmaceutów zawierającego istotne merytorycznie informacje dotyczące bezpieczeństwa stosowania tego produktu leczniczego zgodne z ChPL. Materiały te dostępne są w wersji elektronicznej na stronie Rejestru Produktów Leczniczych oraz na stronie internetowej Biofarm Sp. z o.o.

INFORMACJE DLA FARMACEUTY DOTYCZĄCE NARZĘDZIA DIAGNOSTYCZNEGO

Do każdego opakowania produktu leczniczego Noctis Noc, 12,5 mg, tabletki powlekane dołączony jest Informator dla Pacjenta wraz z narzędziem diagnostycznym, badającym możliwość stosowania leku przez pacjenta. Informator dla pacjenta stanowi załącznik do Informatora dla farmaceuty. Przed wdrożeniem leczenia farmakologicznego produktem leczniczym Noctis Noc, 12,5 mg, tabletki powlekane, pacjent powinien skorzystać z kwestionariusza w celu oceny, czy zastosowanie tego leku jest właściwe.

Jeśli pacjent zwróci się do farmaceuty z pytaniami odnośnie wypełnianego narzędzia diagnostycznego dla pacjenta, prosimy o udzielenie mu pomocy w celu uzyskania odpowiedzi na pytanie, czy może stosować lek Noctis Noc, 12,5 mg, tabletki powlekane i w jakiej dawce.

Jeżeli pacjent zapyta farmaceutę o stosowany przez siebie lek (lub leki), którego nazwa nie jest wymieniona w kwestionariuszu, prosimy o weryfikację, czy dany lek zawiera substancję czynną, dla której występuje ryzyko interakcji z doksyłaminą oraz poinformowanie o tym pacjenta.

BEZSENNOŚĆ

Wskazania do stosowania produktu leczniczego Noctis Noc

Produkt leczniczy Noctis Noc, 12,5 mg, tabletki powlekane stosowany jest w krótkotrwałym, objawowym leczeniu sporadycznej bezsenności u osób dorosłych, zwłaszcza w przypadku występowania trudności z zasypianiem, częstych przebudzeń nocnych lub wczesnego budzenia w godzinach porannych.

Definicja i leczenie bezsenności

Bezsenność, jest szeroko definiowana jako trudność z zasypianiem i utrzymaniem snu oraz wczesnym wybudzaniem, jest to problem wszechobecny, wpływający na codzienne życie i zdrowie wielu ludzi. Inną jej cechą jest subiektywne odczucie i uznanie, że sen nie dający regeneracji sił i postrzegany jako sen złej jakości stanowi istotę bezsenności.

Ze względu na czas trwania objawów bezsenności, wyróżnia się bezsenność: przygodną (trwającą kilka dni), krótkotrwałą (trwającą od 3 do 4 tygodni) oraz przewlekłą (trwającą powyżej 1 miesiąca).

Bezsenność przygodna oraz krótkotrwała powstaje jako naturalna, charakterystyczna osobniczo reakcja organizmu na stres (fizyczny, psychiczny czy społeczny), zmiany strefy czasowej, choroby somatycznej, pracy zmianowej, napięć psychicznych.

Leczenie bezsenności

Zgodnie z najnowszymi zaleceniami, jako podstawowa forma leczenia bezsenności wskazywana jest terapia poznawczo-behawioralna. W leczeniu bezsenności ogromną wagę przywiązuje się do utrzymania higieny snu i prawidłowych nawyków związanych z utrzymaniem odpowiedniego rytmu dobowego. W przypadku gdy zachodzi konieczność przyjmowania leków nasennych, przestrzeganie zasad higieny snu u większości pacjentów dodatkowo zwiększa ich skuteczność, co może pozwolić na stosowanie leku w najniższej skutecznej dawce, w jak najkrótszym czasie.

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 powinny być brane pod uwagę tylko w przypadku krótkotrwałego pogorszenia snu.

Doksyłamina jest lekiem znanym psychiatrii klinicznej od kilkudziesięciu lat. Bezpieczeństwo jej stosowania, w połączeniu ze skutecznym działaniem nasennym i uspokajającym spowodowały, że w wielu krajach doksyłamina jest lekiem dostępnym bez recepty. Jej mechanizm działania, profil działania oraz bezpieczeństwa czynią ją skutecznym lekiem do krótkoterminowej terapii bezsenności i bezpieczną alternatywę dla innych leków nasennych.

ZALECANE JEST ZWRÓCENIE SZCZEGÓLNEJ UWAGI NA PONIŻSZE KWESTIE:

- Produktu leczniczego Noctis Noc nie należy stosować dłużej niż przez 7 dni, bez konsultacji z lekarzem. Nie należy przekraczać zalecanego dawkowania. Bardzo rzadko masywne przedawkowanie doksyłaminy może spowodować rabdomiolizę.
- W przypadku występowania senności w ciągu dnia zaleca się zmniejszyć dawkę produktu Noctis Noc, 12,5 mg, tabletki powlekane z 25 mg (2 tabletki) do 12,5 mg (1 tabletki) lub zapewnić co najmniej 8-godzinny odpoczynek między przyjęciem produktu a planowaną pobudką.

- Doksylamina może powodować addytywne działanie depresyjne na ośrodkowy układ nerwowy (OUN), gdy przyjmowana jest jednocześnie z alkoholem, lekami nasennymi, lekami uspokajającymi oraz innymi lekami wykazującymi działanie depresyjne wobec OUN.
- Należy zachować ostrożność u pacjentów w podeszłym wieku, u pacjentów z niewydolnością serca oraz u pacjentów leczonych na nadciśnienie tętnicze, gdyż leki przeciwhistaminowe mogą zwiększać ciśnienie krwi.
- 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.
- W związku z tym, że produkt leczniczy Noctis Noc powoduje senność, może wpływać na osłabienie czujności i zaburzenia zdolności reagowania z tego względu 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.
- Zwiększenia działania antycholinergicznego w wyniku interakcji - 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, atropina).

PRODUKTU LECZNICZEGO NOCTIS NOC NIE NALEŻY STOSOWAĆ:

- u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat,
- u kobiet w ciąży i karmiących piersią.

WYDAWANIE Z APTEKI PRODUKTU LECZNICZEGO NOCTIS NOC WRAZ Z BROSZURĄ DLA PACJENTA

W Broszurze dla Pacjentów, którą prosimy wydawać pacjentowi wraz z zakupionym lekiem Noctis Noc, 12,5 mg, tabletki powlekane, umieszczono zasady higieny snu. Broszura dla Pacjentów jest również umieszczona na stronie: www.biofarm.pl/nasze-produkty/leki-bez-recepty-otc/-noctis-noc

ZGŁASZANIE DZIAŁAŃ NIEPOŻĄDANYCH DOTYCZĄCYCH STOSOWANIA LEKU NOCTIS NOC

Wszelkie podejrzone 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>

Lub

Podmiotu Odpowiedzialnego: Biofarm Sp. z o.o., ul. Wałbrzyska 13, 60-198 Poznań, tel.: +48 61 66 51 500, fax: +48 61 66 51 505, e-mail: biofarm@biofarm.pl

INFORMATOR DLA PACJENTA (ZAŁĄCZNIK)