

Skrócona informacja o leku: Noctis Noc.

Noctis Noc, 12,5 mg, tabletki powlekane: Każda tabletkę powlekana zawiera 12,5 mg doksylaminy wodorobursztynianu (*Doxylamini hydrogenosuccinas*).

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: laktoza jednowodna, czerwień Allura (E129).

Postać farmaceutyczna: Tabletkę powlekana. Tabletki okrągłe, powlekane, barwy różowej, obustronnie wypukłe.

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwhistaminowe do stosowania wewnętrznego, eteroalkaloaminowe

Kod ATC: R06AA09

Wskazania do stosowania: Krótkotrwałe, objawowe leczenie sporadycznej bezsenności u osób dorosłych, zwłaszcza w przypadku występowania trudności z zasypianiem, częstych przebudzeń nocnych lub wczesnego budzenia w godzinach porannych.

Dawkowanie i sposób podawania: Dorośli (w wieku od 18 lat i powyżej) Zalecana dawka początkowa to 12,5 mg przyjmowana na 30 minut przed snem. Dawka może zostać zwiększona do 25 mg, jeśli początkowa dawka nie zapewni wystarczającego łagodzenia objawów bezsenności. W przypadku występowania senności w ciągu dnia zaleca się zmniejszyć dawkę produktu do 25 mg do 12,5 mg lub zapewnić co najmniej 8-godzinny odstęp między przyjęciem produktu a planowaną pobudką. Maksymalna dawka dobową nie powinna przekraczać 25 mg. Okres leczenia powinien być jak najkrótszy. Leczenie trwa zwykle od kilku dni do jednego tygodnia. Produktu leczniczego Noctis Noc nie należy stosować dłużej niż przez 7 dni bez konsultacji z lekarzem. Pacjenci z uporczywymi problemami ze snem powinni skonsultować się z lekarzem. Osoby w podeszłym wieku (powyżej 65 lat) Osoby dorosłe w wieku powyżej 65 lat są bardziej narażone na występowanie innych schorzeń, które mogą wymagać zmniejszenia dawki leku. Zalecana dawka początkowa wynosi 12,5 mg, podawane 30 minut przed snem. Dawkę można zwiększyć do 25 mg, jeżeli dawka początkowa okaże się nieskuteczna do zniesienia bezsenności. W przypadku wystąpienia działań niepożądanych, dawkę należy zmniejszyć do 12,5 mg na dobę. Skuteczność leczenia należy poddawać ciągłej ocenie. Dzieci i młodzież Doksylamina nie jest zalecana do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat. Nie określono dotychczas bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności doksylaminy jako leku ułatwiającego zasypianie u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat. Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek i (lub) wątroby Brak danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania doksylaminy u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek i (lub) wątroby. U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek i (lub) wątroby istnieje zwiększone ryzyko występowania działań niepożądanych w wyniku kumulacji doksylaminy i jej metabolitów. Doksylamina jest przeciwwskazana u pacjentów z ciężką niewydolnością nerek i (lub) wątroby, jak również u pacjentów ze schyłkową niewydolnością nerek. Nie należy stosować doksylaminy u pacjentów z umiarkowaną niewydolnością nerek i (lub) wątroby. Zaleca się zmniejszenie maksymalnej dawki dobowej do 12,5 mg u pacjentów z łagodnymi zaburzeniami czynności wątroby i (lub) nerek. Sposób podawania Podanie doustne. Tabletki należy połykać, popijając odpowiednią ilością wody. Tabletki należy przyjmować 30 minut przed udaniem się na spoczynek. Tabletki można przyjmować z jedzeniem lub po jedzeniu, ponieważ nie powoduje to różnic w dostępności biologicznej tego leku. Przed przyjęciem doksylaminy należy się upewnić, czy jest wystarczająco długi okres czasu na sen (8 godzin), aby uniknąć senności następnego dnia rano. Nie należy pić alkoholu podczas stosowania produktu leczniczego Noctis Noc. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. Nadwrażliwość na inne leki przeciwhistaminowe. Należy wziąć pod uwagę możliwość wystąpienia krzyżowej reakcji nadwrażliwości z innymi lekami przeciwhistaminowymi, dlatego też nie wolno stosować leku przeciwhistaminowego blokującego receptory H₁ w razie stwierdzenia nadwrażliwości na jakikolwiek lek z tej grupy. Astma. Przewlekłe zapalenie oskrzeli. Rozedma płuc. Jaskra. Przerost gruczołu krokowego. Bliznowaciejący wrzód trawienny. Zwężenie odźwiernikowo-dwunastnicze. Zwężenie ujścia pęcherza moczowego. Ciężka niewydolność nerek lub schyłkowa niewydolność nerek. Ciężka niewydolność wątroby. Jednoczesne stosowanie z inhibitorami monoaminooksydazy (IMAO). Jednoczesne stosowanie silnych inhibitorów izoenzymów CYP450. Należą do nich: leki z grupy SSRI (selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny) (fluoksetyna, fluoksetyna, paroksetyna), antybiotyki makrolidowe (klarytromycyna, erytromycyna, telitromycyna), leki przeciwartymiczne (amiodaron), leki przeciwwirusowe z grupy inhibitorów proteazy (indynawir, rytonawir, telaprewir), leki przeciwgrzybicze z grupy azoli (flukonazol, ketokonazol, itraconazol, worykonazol), terbinafina, chinidyna, nefazodon, bupropion, gemfibrozyl. Cięża i karmienie piersią.

Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania: Ze względu na charakter dolegliwości istnieje ryzyko niewłaściwego stosowania doksylaminy, może to dotyczyć zbyt długiego okresu przyjmowania produktu lub przekraczania zalecanych dawek. Należy uważnie monitorować pacjenta w zakresie wystąpienia objawów sugerujących niewłaściwe stosowanie produktu. Produktu leczniczego Noctis Noc nie należy stosować dłużej niż przez 7 dni bez konsultacji z lekarzem. Nie należy przekraczać zalecanego dawkowania. Jeśli wystąpi senność w ciągu dnia, zaleca się zmniejszenie dawki lub podawanie jej odpowiednio wcześniej tak, aby zapewnić co najmniej 8-godzinny odstęp między przyjęciem produktu a planowaną pobudką. Osoby w podeszłym wieku W przypadku osób w wieku powyżej 65 lat zalecana jest ostrożność z powodu większej wrażliwości na działania niepożądane produktu. Przeciwocholinergiczne działanie doksylaminy zwykle może powodować objawy takie jak: suchota w jamie ustnej, zaparcia, zatrzymanie moczu i zaburzenia widzenia, ponadto może nasilić się senność w ciągu dnia i zawroty głowy. U osób w podeszłym wieku należy zwrócić szczególną uwagę na zaburzenia funkcji poznawczych, takie jak niekorzystny wpływ na funkcjonowanie pamięci oraz zwiększone ryzyko upadku i zranienia. Zaburzenia te mogą występować również do przeciwocholinergicznego działania doksylaminy. Leki przeciwhistaminowe często wykazują działanie przeciwocholinergiczne, na które osoby w podeszłym wieku są szczególnie wrażliwe. Jeśli w ogóle jest to konieczne, leki przeciwhistaminowe należy stosować ostrożnie u pacjentów z istniejącymi czynnikami, które mogą dodatkowo nasilać działanie przeciwocholinergiczne. Do tych czynników należą m.in. zatrzymanie moczu lub zwężenie dróg moczowych, jaskra z zamkniętym kątem przesączania, nieleczona nadciśnienie wewnątrzgałkowe, niekontrolowana pierwotna jaskra z otwartym kątem przesączania oraz niedrożność przewodu pokarmowego. Inne stany, które mogą wymagać zachowania ostrożności: Hipokaliemia lub inne zmiany gospodarki elektrolitowej. Zatrzymanie moczu. Jednoczesne stosowanie z innymi lekami działającymi hamująco na OUN Należy unikać picia alkoholu podczas stosowania doksylaminy. 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. Działanie przeciwocholinergiczne leków przeciwhistaminowych może ulec nasileniu, jeśli leki te stosowane są jednocześnie z przeciwocholinergicznymi lekami trójpierścieniowymi lekami przeciwdepresyjnymi oraz może ulec wydłużeniu w przypadku jednoczesnego stosowania inhibitorów monoaminooksydazy (IMAO). Sok grejpfrutowy Nie wiadomo, czy sok grejpfrutowy hamuje metabolizm doksylaminy. Nie zaleca się picia soku grejpfrutowego podczas stosowania doksylaminy. Drgawki i napady drgawkowe Należy zachować ostrożność u pacjentów z padaczką. Leki przeciwhistaminowe mogą czasami powodować nadpobudliwość, nawet w zalecanych dawkach terapeutycznych, a więc mogą obniżać próg drgawkowy. Doksylaminę należy stosować bardzo ostrożnie u pacjentów, u których występowały ogniskowe (miejscowe) zaburzenia funkcjonowania kory mózgowej lub napady drgawek, ponieważ nawet małe dawki produktu leczniczego mogą wywołać ciężki napad padaczki. U pacjentów ze stwierdzonym organicznym uszkodzeniem mózgu i drgawkami nawet stosunkowo małe dawki doksylaminy mogą wywołać kolejne drgawki. Zaleca się wykonanie badania EEG. Nie należy przerywać leczenia przeciwdrgawkowego w trakcie stosowania doksylaminy. Narząd słuchu Doksylamina może maskować ototoksyczne działanie niektórych leków, takich jak aminoglikozydy podawane pozajelitowo, karboplatyna, cisplatyna, chlorochina i erytromycyna. W przypadku, gdy o zastosowaniu leczenia farmakologicznego zdecyduje lekarz, zaleci regularne przeprowadzanie badania słuchu. Odwodnienie Leki przeciwhistaminowe blokujące receptory H₁ mogą nasilać objawy odwodnienia i udaru cieplnego ze względu na zmniejszone pocenie się, spowodowane ich działaniem przeciwocholinergicznym. U chorych z guzem chromocłonnyim nadnerczy leki przeciwhistaminowe mogą powodować zwiększone wydzielanie katecholamin. Zaburzenia czynności nerek lub wątroby Nie należy stosować doksylaminy u pacjentów z umiarkowaną niewydolnością nerek i (lub) wątroby. U pacjentów z łagodnymi zaburzeniami czynności wątroby lub nerek należy zmniejszyć dawkę dobową do 12,5 mg. Zaburzenia pracy serca 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. W przypadku pacjentów z wydłużeniem odstępu QT należy również postępować ostrożnie, ponieważ, o ile tego typu działań nie zaobserwowano przy podawaniu doksylaminy, inne leki przeciwhistaminowe mogą powodować wydłużenie tego odstępu. Wpływ doksylaminy na farmakokinetykę innych produktów leczniczych Wiedza na temat potencjału doksylaminy w zakresie hamowania metabolizmu innych leków jest ograniczona. Dlatego też produkty lecznicze o wąskim indeksie terapeutycznym nie powinny być stosowane w skojarzeniu z doksylaminą, ze względu na ryzyko zwiększonej ekspozycji na te leki. Tolerancja Wielokrotne stosowanie leków nasennych lub uspokajających może prowadzić do zmniejszenia lub utraty ich skuteczności (tolerancji), mimo iż tego rodzaju oddziaływanie nie jest przypisywane doksylaminie. Niepamięć następcza Leki nasenne mogą powodować niepamięć nawet w zalecanych dawkach terapeutycznych, zwłaszcza w ciągu pierwszych kilku godzin od zażycia, mimo iż tego rodzaju oddziaływanie nie jest przypisywane doksylaminie. Ryzyko wzrasta wraz ze zwiększeniem dawki, ale może być zmniejszone przez zastosowanie odpowiednio długiego i nieprzerwanego snu (7 – 8 godzin). Substancje pomocnicze Ten produkt zawiera laktozę, dlatego nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, brakiem laktazy lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy. Produkt leczniczy Noctis Noc zawiera czerwień Allura (E129). Lek może powodować reakcje alergiczne. Produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy, że lek uznaje się za „wolny od sodu”. **Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:** Interakcje farmakodynamiczne Doksylamina wykazuje addytywne działanie depresyjne na OUN w przypadku

jednoczesnego stosowania z alkoholem i innymi lekami działającymi depresyjnie na OUN (leki nasenne, uspokajające, barbiturany). Należy unikać jednoczesnego stosowania (również w ciągu ostatnich 14 dni przed rozpoczęciem leczenia doksyliną) z inhibitorami monoaminooksydazy (MAO), które są stosowane m.in. w leczeniu depresji i choroby Parkinsona. Do tych leków należą np.: moklobemid, fenelzyna, izokarboksazyd, tranilcypromina, linezolid, błąkit metylenowy, prokarbazyd, rasagilina i selegilina. Działanie antycholinergiczne może być nasilonie, gdy doksyliną stosowana jest jednocześnie z innymi lekami przeciwocholinergicznymi, w tym trójpierścieniowymi lekami przeciwdrożdżycowymi (np. amitrypyliną), lekami na chorobę Parkinsona (np. benzatropiną lub triheksyfenidylem), inhibitorami MAO lub neuroleptykami, dyzopiramidem. Należy dokładnie ocenić zasadność jednoczesnego stosowania doksyliny z lekami przeciwhistaminowymi stosowanymi na skórę (np. difenhydramina w postaci kremu, maści lub roztworu), lekami przeciwskurczowymi (np. atropina, alkaloidy pokrzyki) i skopolaminą. Leki, które powodują senność, takie jak: niektóre leki przeciwhistaminowe (np. difenhydramina), leki przeciwdrożdżycowe (np. karbamazepina), inne leki stosowane w zaburzeniach snu lub zaburzeniach lękowych (np. alprazolam, diazepam, zolpidem), leki zwiótczające mięśnie, narkotyczne środki przeciwbólowe (np. kodeina) lub leki psychiatryczne (np. chlorpromazyna, rysperydon, amitrypylina, trazodon) mogą wchodzić w interakcję z doksyliną. Należy 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). Adrenalina w leczeniu niedociśnienia tętniczego nie powinna być stosowana u pacjentów przyjmujących doksylinę, ponieważ w takich przypadkach adrenalina może wywołać jeszcze większy spadek ciśnienia. Noradrenalina może być jednakże wykorzystywana w leczeniu ciężkiego wstrząsu. Leki przeciwnadciśnieniowe działające na ośrodkowy układ nerwowy, takie jak guanabenz, klonidyna lub metyldopa, mogą w połączeniu z lekami przeciwhistaminowymi nasilać działanie uspokajające. Ponieważ niektóre leki przeciwhistaminowe mogą wydłużać odstępek QT (mimo iż oddziaływanie tego nie zaobserwowano w przypadku doksyliny), należy unikać jednoczesnego podawania innych leków wydłużających odstępek QT (np. leków przeciwaritmicznych, niektórych antybiotyków, niektórych leków przeciwmalarycznych, niektórych leków przeciwhistaminowych, niektórych leków zmniejszających stężenie lipidów oraz niektórych leków przeciwpowietrznych). **Interakcje farmakokinetyczne** *Wpływ leków na farmakokinetykę doksyliny*. Nie są znane enzymy odpowiedzialne za metabolizm doksyliny. Nie wolno stosować silnych inhibitorów izoenzymów CYP450 razem z doksyliną ze względu na potencjalne ryzyko nasilenia działania doksyliny i tym samym zwiększone ryzyko występowania działań niepożądanych, w tym działania sedatywnego w ciągu dnia. Do tych leków należą: leki z grupy SSRI (fluoksetyna, fluwoksamina, paroksetyna), antybiotyki makrolidowe (kларыtromycyna, erytromycyna, telitromycyna), leki przeciwaritmiczne (amiodaron), leki przeciwwirusowe z grupy inhibitorów proteazy (indynawir, rytonawir, telaprewir), leki przeciwgrzybicze z grupy azoli (flukonazol, ketokonazol, itraconazol, worykonazol), terbinafina, chinidyna, nefazodon, bupropion i gemfibrozyl. *Wpływ doksyliny na farmakokinetykę innych leków*. Istnieją ograniczone dane dotyczące hamowania metabolizmu innych leków przez doksylinę. W związku z tym leki o wąskim indeksie terapeutycznym nie powinny być stosowane razem z doksyliną ze względu na możliwość nasilenia ich działania oraz wzrost ryzyka występowania działań niepożądanych. *Interakcje z jedzeniem*. Badania dostępności biologicznej przeprowadzone na zdrowych ochotnikach nie wykazały różnic pomiędzy dostępnością biologiczną leku podawanego na czczo a leku podawanego wraz z posiłkiem. *Wpływ na wyniki badań diagnostycznych*. Leki przeciwhistaminowe, w tym doksyliną, mogą hamować reakcję alergiczną w skórnych testach alergicznych. Zaleca się odstawienie doksyliny na 3 dni przed planowanym wykonaniem takich testów. **Wpływ na płodność, ciążę i laktację**: **Ciąża**. W badaniach epidemiologicznych nie stwierdzono teratogennego działania doksyliny u ludzi. Doświadczenia z zastosowaniem doksyliny w drugim i trzecim trymestrze ciąży są niewystarczające. Nie można wykluczyć wpływu leku na płód. Dane przedkliniczne dotyczące szkodliwego wpływu na rozrodczość są niewystarczające. Stosowanie produktu leczniczego Noctis Noc podczas ciąży jest przeciwwskazane. **Karmienie piersią**. Fizykochemiczne dane wskazują na przenikanie doksyliny do mleka kobiecego. 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. Doksyliną jest w związku z tym przeciwwskazana w okresie karmienia piersią. **Płodność**. Brak dostępnych danych na temat potencjalnego oddziaływania na płodność u ludzi. Badania prowadzone na zwierzętach nie wykazały wpływu na płodność nawet przy dawkach o wiele większych niż zalecane w praktyce klinicznej. **Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn**: Produkt leczniczy Noctis Noc wywiera znaczny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Ponieważ produkt leczniczy Noctis Noc powoduje senność, może wpływać na osłabienie czujności i zaburzać zdolność 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, stosownie do przyjętej dawki oraz czasu, który upłynął od jej przyjęcia. **Działania niepożądane** Podsumowanie profilu bezpieczeństwa. Działania niepożądane doksyliny są zazwyczaj łagodne i przemijające, częściej występują w pierwszych dniach leczenia. Najczęstsze działania niepożądane to senność oraz działanie przeciwocholinergiczne: suchość w ustach, zaparcia, niewyraźne widzenie, zatrzymanie moczu, nasilenie wydzielania oskrzelowego oraz zawroty głowy. **Lista działań niepożądanych**. Działania niepożądane uszeregowano według klasyfikacji układów i narządów oraz wymieniono zgodnie z następującą częstością występowania: Bardzo często: $\geq 1/10$, Często: $\geq 1/100$ do $< 1/10$, Niezbyt często: $\geq 1/1000$ do $< 1/100$, Rzadko: $\geq 1/10000$ do $< 1/1000$, Bardzo rzadko: $< 1/10000$, w tym pojedyncze przypadki, Częstość nieznaną: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych. **Zaburzenia krwi i układu chłonnego**. Rzadko: niedokrwistość hemolityczna, małopłytkowość, leukopenia, agranulocytoza. **Zaburzenia psychiczne**. Rzadko: paradoksalne pobudzenie (zwłaszcza u dzieci i osób w podeszłym wieku). **Zaburzenia układu nerwowego**. Bardzo często: senność. Rzadko: drżenie, drgawki. **Zaburzenia oka**. Często: niewyraźne widzenie. Niezbyt często: podwójne widzenie. **Zaburzenia ucha i błędniaka**. Często: zawroty głowy. Niezbyt często: szum w uszach. **Zaburzenia naczyniowe**. Niezbyt często: niedociśnienie ortostatyczne. **Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia**. Często: zwiększone wydzielanie śluzu w oskrzelach. **Zaburzenia żołądka i jelit**. Często: suchość w jamie ustnej, zaparcia. Niezbyt często: nudności, wymioty, biegunka. **Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej**. Niezbyt często: wysypka. **Zaburzenia nerek i dróg moczowych**. Często: zatrzymanie moczu. **Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania**. Niezbyt często: osłabienie, obrzęki obwodowe. Częstość nieznaną: złe samopoczucie ogólne. Inne działania niepożądane opisane w opublikowanych badaniach klinicznych doksyliny: **Zaburzenia psychiczne**. Często: bezsenność, pobudzenie. Niezbyt często: koszmary senne. **Zaburzenia układu nerwowego**. Często: zawroty głowy, bóle głowy. **Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia**. Niezbyt często: duszność. **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. **Opis wybranych działań niepożądanych**. Inne działania niepożądane ogólnie opisywane dla tej grupy leków przeciwhistaminowych (bez szczególnego odniesienia do doksyliny) to: **Zaburzenia serca**: zaburzenia rytmu serca, kołatanie serca. **Zaburzenia żołądka i jelit**: refluks dwunastniczo-żołądkowy. **Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych**: zaburzenia czynności wątroby (żółtaczka cholestatyczna). **Badania diagnostyczne**: wydłużenie odstępu QT w badaniu EKG. **Zaburzenia metabolizmu i odżywiania**: zmniejszenie lub zwiększenie łaknienia. **Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej**: bóle mięśni. **Zaburzenia układu nerwowego**: zaburzenia koordynacji, zaburzenia pozapiramidowe, parestezja, zaburzenia psychoruchowe. **Zaburzenia psychiczne**: depresja. **Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia**: zmniejszenie wydzielania oskrzelowego. **Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej**: łysienie, alergiczne zapalenie skóry, nadmierne pocenie, nadwrażliwość na światło. **Zaburzenia naczyniowe**: niedociśnienie. **Nasilenie i częstość występowania działań niepożądanych** można kontrolować poprzez zmniejszenie dawki dobowej. Osoby dorosłe w wieku powyżej 65 lat są bardziej narażone na występowanie działań niepożądanych, ponieważ mogą mieć inne schorzenia lub stosować jednocześnie inne leki. Jeżeli wystąpią działania niepożądane, należy je zgłosić w systemie bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego oraz, w razie konieczności, przerwać leczenie. **Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych**. Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem 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. **Przedawkowanie**: **Objawy przedawkowania** Przedawkowanie doksyliny rzadko zagraża życiu pacjenta. Objawy zazwyczaj ustępują całkowicie w ciągu 24 – 48 godzin po zażyciu leku. Jako zasadę należy przyjąć możliwość zatrucia kilkoma lekami (tzn. spożycie kilku różnych leków). Łagodne lub umiarkowane przedawkowanie może prowadzić do wystąpienia objawów, takich jak: senność, depresja lub pobudzenie OUN, objawy antycholinergiczne (rozszerzenie źrenic, gorączka, suchość w jamie ustnej, zmniejszone napięcie jelit), tachykardia, nadciśnienie tętnicze, nudności, wymioty, pobudzenie, splątanie i omamy. Ciężkie przedawkowanie może spowodować majaczenie, psychozy, niedociśnienie, drgawki, depresję oddechową, zaburzenia świadomości, śpiączkę i zgon. Ciężkim powikłaniem może być rhabdomyoliza, po której następuje niewydolność nerek. W związku z tym uzasadnione jest przeprowadzanie systematycznej oceny stanu na podstawie aktywności kinazy kreatynowej. Nie opisywano ciężkich działań niepożądanych w przypadku dawek terapeutycznych, tzn. dawka, której przypisuje się wystąpienie rhabdomyolizy i śmierć to odpowiednio 13 mg/kg mc. oraz 25 mg/kg mc., czyli prawie 100 razy większa od zakresu dawek terapeutycznych. Rokowania zależą od toksyczności leku, które może przyczynić się do zgłaszanej śmiertelności w ok. 5% obserwowanych ciężkich przypadkach rhabdomyolizy. Większość przypadków ma jednak łagodny przebieg. Jeżeli nie występują inne powikłania, ostra niewydolność nerek w

rabdomiolizie jest odwracalna, a rokowania są bardzo pomyślne, chociaż całkowite ustąpienie objawów może się opóźnić. Nie przeprowadzono badań nad wykorzystaniem hemodializy, hemofiltracji ani dializy otrzewnowej w kontekście przedawkowania doksyłaminy. Środki te mogą mieć jednak ograniczoną skuteczność ze względu na znaczny stopień dystrybucji leku. Niemniej jednak, w przypadku braku możliwości wyeliminowania zatrucia kilkoma substancjami, hemodializa i dializa otrzewnowa mogą być zalecane. Wymuszona diureza jest skuteczna tylko w ograniczonym zakresie. Postępowanie po przedawkowaniu Wczesne wykrycie i leczenie rabdomiolizy jest konieczne, aby zminimalizować ryzyko uszkodzenia nerek. Leczenie rabdomiolizy wywołanej przedawkowaniem doksyłaminy powinno polegać na intensywnym nawodnieniu pacjenta i alkalizacji moczu. Niezbędne jest intensywne nawodnienie z zastosowaniem krystaloidów, takich jak 0,9% roztwór chlorku sodu (NS) lub roztwór mleczanu Ringera (LR), podawanych drogą dożylną z szybkością 300-500 ml/godzinę u pacjentów dorosłych. Dotychczas nie stwierdzono różnicy w skuteczności pomiędzy NS i LR. Brak swoistego antidotum w przypadku przedawkowania leków przeciwhistaminowych. Leczenie jest objawowe i podtrzymujące, z możliwością wykorzystania następujących zabiegów: wywołanie wymiotów, płukanie żołądka, leki wazopresyjne do leczenia niedociśnienia. Nie powinno stosować się adrenaliny, ponieważ może ona nasilać działanie obniżające ciśnienie krwi. **Podmiot odpowiedzialny:** Biofarm Sp. z o.o., ul. Wałbrzyska 13, 60-198 Poznań, tel. +48 61 66 51 500. **Pozwolenie nr 26599** (Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych). **OTC** – produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza. **Dostępne opakowania:** 7 tabletek.