

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

SENTINO, 12,5 mg, tabletki powlekane

Doxylamini hydrogensuccinas

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem 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 SENTINO i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku SENTINO
3. Jak przyjmować lek SENTINO
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek SENTINO
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

SENTINO jest lekiem zawierającym substancję czynną doksyłaminy wodorobursztynian. Doksyłamina należy do grupy leków przeciwhistaminowych o działaniu uspokajającym. Lek jest wskazany do krótkotrwałego, objawowego leczenia sporadycznie występującej bezsenności u osób dorosłych, w wieku powyżej 18 lat.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku SENTINO

Kiedy nie przyjmować leku SENTINO

- Jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli pacjent jest uczulony na inne leki przeciwhistaminowe (leki przeciwalergiczne).
- Jeśli pacjentka karmi piersią.
- Jeśli pacjent choruje na choroby układu oddechowego, takie jak astma, przewlekłe zapalenie oskrzeli (uporczywy kaszel, któremu towarzyszy odkrztuszanie wydzieliny i śluzu) lub rozedma płuc (trudności w oddychaniu).
- Jeśli pacjent ma jaskrę (zwiększone ciśnienie w oku).
- Jeśli pacjent ma rozrost prostaty (nadmierne powiększenie gruczołu krokowego), utrudniony odpływ moczu z pęcherza moczowego (choroba układu moczowego) lub ma trudności z oddawaniem moczu.
- Jeśli pacjent ma nadżerkę żołądka lub ściany początkowego odcinka jelita cienkiego bądź zwężenie odźwiernikowo-dwunastnicze (trudności z przechodzeniem pokarmu z żołądka do jelita).
- Jeśli pacjent przyjmuje inhibitory monoaminooksydazy.
- Jeśli pacjent przyjmuje niektóre leki, np. leki przeciwdepresyjne, niektóre antybiotyki, leki nasercowe, np. stosowane w leczeniu zaburzeń rytmu serca, niektóre leki przeciwwirusowe i przeciwgrybicze, niektóre leki wpływające na zmniejszenie stężenia lipidów (tłuszczów) we krwi lub chinidynę (lek stosowany w leczeniu drgawek), które wpływają na pracę enzymów wątrobowych.
- - Jeśli u pacjenta występują ciężkie zaburzenia czynności nerek lub wątroby.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku SENTINO należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- Pacjent musi poinformować lekarza przed rozpoczęciem przyjmowania leku, jeżeli występuje u niego:
 - zaburzenie czynności wątroby lub nerek – przy łagodnym nasileniu zalecane jest zmniejszenie dawki; przy nasileniu umiarkowanym nie zaleca się stosowania doksyłaminy;
 - umiarkowane nasileniu, ponieważ może to spowodować konieczność dostosowania dawki;
 - padaczka (leki przeciwhistaminowe mogą czasem powodować nadpobudliwość, a w rezultacie obniżenie progu drgawkowego);
 - wydłużenie odstępu QT (choroba serca prowadząca do nagłych zmian w częstości bicia serca w odpowiedzi na wysiłek lub stres);
 - małe stężenie potasu we krwi lub inne zaburzenia stężenia elektrolitów;
 - choroby serca i wysokie ciśnienie.
-
- W przypadku uczucia senności w ciągu dnia pacjentowi zaleca się zmniejszenie dawki lub wcześniejsze przyjęcie dawki w celu zapewnienia przynajmniej 8-godzinnego odstępu czasu od przyjęcia leku do momentu przebudzenia.
 - W przypadku przyjmowania innych leków, które mogą działać szkodliwie na słuch, takich jak karboplatyna lub cisplatyna (leki stosowane w leczeniu nowotworów), chlorochina (lek stosowany w leczeniu lub zapobieganiu malarii) oraz niektórych antybiotyków (stosowanych w leczeniu zakażeń) takich jak erytromycyna lub aminoglikozydy w postaci wstrzykiwań, lek SENTINO może maskować szkodliwe działanie tych leków. Dlatego należy regularnie przeprowadzać badania słuchu.
 - Lek SENTINO może powodować nasilenie objawów odwodnienia oraz udaru cieplnego spowodowanego zmniejszonym poceniem, szczególnie podczas upałów.
 - W trakcie leczenia nie pić alkoholu.
 - Pacjenci w wieku powyżej 65 lat mogą być bardziej narażeni na występowanie działań niepożądanych. Z tego względu należy zwracać uwagę na efekty leczenia (patrz punkt 4).
 - Podczas stosowania doksyłaminy należy unikać spożywania grejpfrutów.
 - Jeśli pacjent stosuje leki takie jak fenytoina, digoksyna, warfaryna, lit, aminoglikozydy, wankomycyna należy unikać stosowania doksyłaminy, ponieważ może to spowodować ostre zatrucie.

Nie należy podawać leku SENTINO przez okres dłuższy niż 7 dni, chyba że w opinii lekarza jest to zalecane. Długotrwałe stosowanie leków nasennych i(lub) uspokajających może prowadzić do utraty skuteczności (powstawania tolerancji), choć nie zaobserwowano dotychczas takiego działania w przypadku doksyłaminy.

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Dzieci i młodzież

Lek SENTINO nie jest wskazany do stosowania u dzieci w wieku poniżej 18 lat.

Lek SENTINO a inne leki

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

Nie należy stosować leku SENTINO w trakcie przyjmowania następujących leków:

- inhibitory monoaminooksydazy (np. leki stosowane w leczeniu depresji, choroby Parkinsona lub innych chorób, takie jak moklobemid, fenelzyna i tranilcypromina, izokarboksazyd, linezoid, błękit metylenowy, prokarbazyna, razagilina i selegilina);

- leki takie jak: leki stosowane w leczeniu zaburzeń rytmu serca (amiodaron), niektóre antybiotyki makrolidowe (klarytromycyna, erytromycyna, telitromycyna), niektóre leki wpływające na zmniejszenie stężenia lipidów (tłuszczów) we krwi (gemfibrozyl), niektóre leki stosowane w leczeniu depresji (leki przeciwdepresyjne takie, jak fluoksetyna, fluwoksamina, paroksetyna, bupropion, nefazodon), przeciwwirusowe inhibitory proteazy (indynawir, rytonawir, telaprewir) i związki przeciwgrzybicze z grupy azoli (flukonazol, ketokonazol, itraconazol, worykonazol, terbinafina).

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

- adrenalina (stosowana w leczeniu niskiego ciśnienia tętniczego);
- niektóre leki stosowane w leczeniu malarii lub niektóre leki przeciwhistaminowe;
- niektóre leki moczopędne (leki zwiększające wydalanie moczu);
- 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), opioidowe leki przeciwbólowe (kodeina), leki psychotropowe (chlorpromazyna, rysperydon, amitryptylina, trazodon) lub prokarbazyna;
- leki przeciwnadciśnieniowe (leki stosowane w leczeniu nadciśnienia) działające na ośrodkowy układ nerwowy, takie jak guanabenz, klonidyna lub alfa-metyldopa;
- inne leki z grupy cholinolityków, takie jak leki przeciwpsychotyczne (stosowane w leczeniu zaburzeń psychicznych), leki stosowane w leczeniu stanów skurczowych (np. atropina, alkaloidy pokrzyku) lub dyzopiramid (stosowane w leczeniu niektórych chorób serca);
- leki przeciwhistaminowe stosowane na skórę (difenhydramina w postaci kremu, maści, w aerozolu) oraz skopolamina;
- produkty lecznicze, w przypadku których istnieją niewielkie różnice pomiędzy dawką terapeutyczną a toksyczną (np. fenytoina, digoksyna, warfaryna, lit, aminoglikozydy, wankomycyna).

Wpływ na badania laboratoryjne

Doksylamina może wpływać na wyniki alergicznych testów skórnych. Pacjentom zaleca się zaprzestanie stosowania leku SENTINO przynajmniej trzy dni przed poddaniem się takim badaniem.

Lek SENTINO z jedzeniem, pić i alkoholem

W trakcie stosowania leku SENTINO nie pić alkoholu. Patrz punkt 3. Jak stosować lek SENTINO.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

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.

Brak dostatecznych danych dotyczących stosowania doksylaminy u kobiet w ciąży, dlatego należy unikać stosowania leku SENTINO u kobiet w ciąży.

Z powodu ryzyka związanego ze stosowaniem leków przeciwhistaminowych u małych dzieci leku SENTINO nie wolno stosować u kobiet karmiących piersią.

Brak dostępnych danych dotyczących wpływu leku SENTINO na płodność.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek SENTINO wywiera znaczny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn, ponieważ wywołuje senność. W okresie pierwszych kilku dni stosowania leku, do czasu stwierdzenia, w jaki sposób lek wpływa na pacjenta, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Lek zawiera czerwień koszenilową, lak (E 124) i żółcień pomarańczową (E 110). Lek może powodować reakcje alergiczne.

3. Jak przyjmować lek SENTINO

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

Dorośli (w wieku powyżej 18 lat)

Zalecana dawka wynosi 12,5 do 25 mg (1 do 2 tabletek), podawanych 30 minut przed snem.

W przypadku uczucia senności w ciągu dnia zaleca się zmniejszenie dawki z 25 mg do 12,5 mg lub wcześniejsze przyjęcie dawki w celu zapewnienia przynajmniej 8-godzinnego odstępu czasu od przyjęcia leku do momentu przebudzenia.

Linia podziału służy tylko do przełamania tabletki w celu łatwiejszego połknięcia i nie dzieli tabletki na równe dawki. Maksymalna dawka dobową nie powinna być większa niż 25 mg (2 tabletki).

Nie należy podawać leku SENTINO przez okres dłuższy niż 7 dni, chyba że w opinii lekarza jest to zalecane.

Stosowanie u osób w podeszłym wieku

U osób dorosłych w wieku powyżej 65 lat bardziej prawdopodobne jest występowanie innych chorób, które mogą wymagać zmniejszenia dawki. Zalecana dawka początkowa wynosi 12,5 mg (1 tabletkę 12,5 mg), podawane 30 minut przed snem. Dawkę można zwiększyć do 25 mg (2 tabletki), jeżeli dawka początkowa okaże się nieskuteczna. W przypadku wystąpienia działań niepożądanych, dawkę należy zmniejszyć do 12,5 mg (1 tabletkę) na dobę. Z tego względu należy zwracać uwagę na skutki leczenia (patrz punkt 4).

Stosowanie u pacjentów ze schorzeniami wątroby lub nerek

W przypadku pacjentów z łagodnymi zaburzeniami czynności nerek i wątroby zalecane jest zmniejszenie dawki dobowej do 12,5 mg.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

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

Droga i sposób podania

Podanie doustne.

Tabletki należy przyjmować 30 minut przed udaniem się na spoczynek, popijając odpowiednią ilością płynu (najlepiej wodą).

Lek SENTINO można przyjmować z jedzeniem lub po jedzeniu.

Czas trwania leczenia

Leczenie powinno być jak najkrótsze. Leczenie trwa zwykle od kilku dni do jednego tygodnia.

Leku nie należy stosować przez okres dłuższy niż 7 dni, chyba że lekarz zaleci dłuższe stosowanie.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku SENTINO

W przypadku przyjęcia większej niż zalecana dawki leku SENTINO należy natychmiast powiadomić lekarza.

Objawy przedawkowania są następujące: senność, zahamowanie lub pobudzenie ośrodkowego układu nerwowego, działanie przeciwocholinergiczne (rozszerzone źrenice, gorączka, suchość w jamie ustnej, zmniejszenie napięcia mięśni gładkich jelit), uderzenia gorąca, zwiększenie lub zmiany w częstotliwości akcji serca, podwyższone ciśnienie tętnicze, nudności, wymioty, pobudzenie, chwiejny chód, oszołomienie, rozdrażnienie, uspokojenie, dezorientacja i omamy.

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 rhabdomyoliza (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 podwyższające ciśnienie.

Pominięcie przyjęcia leku SENTINO

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.
Należy przyjąć dawkę następnego dnia, o zwykłej porze.

Przerwanie przyjmowania leku SENTINO

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, ten lek może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Działania niepożądane spowodowane doksyłaminą są na ogół łagodne i przemijające oraz częściej występują w okresie pierwszych kilku dni leczenia.

Bardzo częste działania niepożądane (występujące u ponad 1 na 10 osób): senność.

Częste działania niepożądane (występujące rzadziej niż u 1 na 10 osób): objawy takie jak suchość w jamie ustnej, zaparcia, niewyraźne widzenie, zatrzymanie moczu, nasilenie wydzielania śluzu w oskrzelach, zawroty głowy, zamroczenie, bóle głowy, ból w górnej części brzucha, zmęczenie, bezsenność, nerwowość.

Niezbyt częste działania niepożądane (występujące rzadziej niż u 1 na 100 osób): osłabienie (uczucie zmęczenia), obrzęki obwodowe (rąk i nóg), nudności, wymioty, biegunka, wysypka skórna, szumy uszne (dzwonienie w uszach), hipotonia ortostatyczna (obniżenie ciśnienia krwi spowodowane zmianami pozycji ciała), diplopia (podwójne widzenie), dyspepsja (niestrawność), uczucie zrelaksowania, koszmary senne i duszność (skrócenie oddechu).

Rzadkie działania niepożądane (występujące rzadziej niż u 1 na 1 000 osób): pobudzenie (szczególnie u osób starszych), drżenie, napady drgawkowe lub zaburzenia hematologiczne, takie jak niedokrwistość hemolityczna, małopłytkowość, leukopenia lub agranulocytoza (zmniejszenie ilości niektórych typów krwinek).

Działania niepożądane o nieznanym częstości występowania (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych): złe ogólne samopoczucie.

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 chorować na inne choroby lub stosować jednocześnie inne leki. Osoby te są również bardziej narażone na upadki.

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>

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek SENTINO

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po „Termin ważności (EXP)“. 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 pomaga chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek SENTINO

Substancją czynną leku jest wodorobursztynian doksylaminy. Każda tabletkę zawiera 12,5 mg wodorobursztynianu doksylaminy.

Pozostałe składniki to: Wapnia wodorofosforan dwuwodny, Celuloza mikrokrystaliczna, Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), Krzemionka koloidalna bezwodna, Magnezu stearynian; Otoczka (OPADRY II Complete Film Coating System 57U35237 Red): Hypromeloza (15 mPas), Polidekstroza, Talk, Tytanu dwutlenek (E 171), Maltodekstryna, Trójglicerydy kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha, Czerwień koszenilowa, lak (E 124), Żółcień pomarańczowa, lak (E 110), Żółcień chinolinowa, lak (E 104)

Jak wygląda lek SENTINO i co zawiera opakowanie

Czerwona, okrągła tabletkę powlekana z linią podziału z jednej strony.

Dostępne opakowania:

Blister Aluminium/PVC/PCTFE w tekturowym pudełku.

Wielkości opakowań: 7 szt., 14 szt.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

US Pharmacia Sp. z o.o.
ul. Ziębicka 40,
50-507 Wrocław

Wytwórca

Laboratorios Alcalá Farma, S.L.
Avenida de Madrid, 82
28802 Alcalá de Henares (Madrid), Hiszpania

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

USP Zdrowie Sp. z o.o.
ul. Poleczki 35
02-822 Warszawa
tel.+48 (22) 543 60 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: