

Przed zastosowaniem leku SENOLEK należy dokładnie przeczytać ulotkę oraz wypełnić Informator dla pacjenta.

Lek przeznaczony jest tylko dla pacjentów dorosłych.

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

SENOLEK, 50 mg, kapsułki, miękkie
Diphenhydramini hydrochloridum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

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

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

Substancją czynną leku jest difenhydraminy chlorowodorek. Difenhydramina zaliczana jest do leków przeciwhistaminowych o działaniu nasennym i uspokajającym.

Lek SENOLEK jest przeznaczony do krótkotrwałego stosowania w sporadycznie występującej bezsenności u osób dorosłych.

Sporadycznie występująca bezsenność może pojawiać się zwłaszcza w przypadku występowania trudności z zasypianiem, częstych przebudzeń nocnych, wczesnego budzenia w godzinach porannych, związanych ze stresem bądź zmianą stref czasowych.

Zaburzenia snu mogą negatywnie wpływać na procesy fizjologiczne i prowadzić do spadku sprawności psychofizycznej. O bezsenności mówimy między innymi wtedy, gdy: czas zasypiania przekracza pół godziny, łączne wybudzenie się w czasie nocy trwa dłużej niż pół godziny, zakłócenie takie występuje co najmniej przez trzy noce w poszczególnym tygodniu i zła jakość snu powoduje zmęczenie lub obniżoną sprawność psychofizyczną w ciągu dnia.

Przejściowo występujące zaburzenia snu mogą być spowodowane różnymi czynnikami, takimi jak: stres, stany chorobowe, niepokój, problemy osobiste lub zawodowe, zmęczenie związane ze zmianą strefy czasowej. Difenhydramina zawarta w leku SENOLEK powoduje skrócenie czasu zasypiania oraz zwiększa głębokość i poprawia jakość snu.

Przyjmowanie leków nie jest podstawową metodą leczenia zaburzeń snu i powinno ograniczyć się tylko do krótkotrwałego stosowania.

Przedłużająca się zła jakość snu może być objawem zaburzeń psychicznych i fizycznych, które wymagają innych metod leczenia, co powinno zostać ocenione przez lekarza. Skonsultowanie się z lekarzem jest także konieczne w przypadku występowania innych objawów, niż bezsenność. Brak właściwego rozpoznania przyczyn zaburzeń snu i ich leczenia może powodować ryzyko utraty zdrowia. Leczenie choroby podstawowej powodującej zaburzenia snu jest warunkiem koniecznym dla trwałej poprawy jakości snu.

Leku nie należy stosować w leczeniu przewlekłych zaburzeń snu.

Okres leczenia powinien być jak najkrótszy. **Leku nie należy stosować dłużej niż przez 7 dni bez konsultacji z lekarzem.** Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku SENOLEK

Kiedy nie przyjmować leku SENOLEK:

- jeśli pacjent ma uczulenie na difenhydraminy chlorowodorek lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma bliznowaciejący wrzód żołądka (uszkodzenie błony śluzowej żołądka lub początkowego odcinka jelita);
- jeśli pacjent ma niedrożność żołądka i jelit (spowodowaną np. wrzodem trawiennym);
- jeśli pacjent ma guz nadnercza (znany jako guz chromochłonny);
- jeśli pacjent ma problemy z sercem zwane wydłużeniem odstępu QT;
- jeśli pacjent ma chorobę układu sercowo-naczyniowego lub niskie tętno;
- jeśli pacjent ma małe stężenie soli we krwi (np. zmniejszone stężenie potasu lub magnezu);
- jeśli pacjent przyjmuje leki stosowane w zaburzeniach rytmu serca lub leki, które mogą wpływać na rytm serca (patrz punkt „Lek SENOLEK a inne leki”);
- jeśli w najbliższej rodzinie pacjenta wystąpił nagły zgon z powodu schorzeń serca.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

- jeśli pacjent choruje na miastenię (objawiającą się nadmiernym osłabieniem mięśni);
- jeśli pacjent ma padaczkę lub zaburzenia drgawkowe;
- jeśli pacjent ma jaskrę z wąskim kątem przesączania (podwyższone ciśnienie w oku);
- jeśli pacjent ma powiększoną prostatę lub trudności w oddawaniu moczu (zatrzymanie moczu);
- jeśli pacjent ma astmę, zapalenie oskrzeli lub przewlekłą obturacyjną chorobę płuc (POCHP);
- jeśli u pacjenta występują umiarkowane lub ciężkie zaburzenia czynności wątroby lub nerek;
- jeśli pacjent jest w podeszłym wieku (powyżej 65 lat) i (lub) ma zaburzenia świadomości (dezorientację), ponieważ istnieje większe prawdopodobieństwo wystąpienia działań niepożądanych.

Należy zaprzestać stosowania leku SENOLEK, jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy lub oznaki zaburzeń rytmu serca. W takim wypadku należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

W przypadku utrzymującej się bezsenności należy skontaktować się z lekarzem, ponieważ objawy bezsenności mogą być oznaką innej poważnej choroby podstawowej.

Difenhydraminę należy stosować przez najkrótszy możliwy okres czasu. Skuteczność leku SENOLEK może być niższa, jeśli jest stosowany w sposób ciągły. Stosowanie leku może prowadzić do rozwoju tolerancji i (lub) uzależnienia.

Zgłaszano przypadki nadużywania i uzależnienia od difenhydraminy u młodych dorosłych i (lub) pacjentów z zaburzeniami psychicznymi i (lub), u których wcześniej występowały zaburzenia związane z nadużywaniem leków.

Wszelkie oznaki uzależnienia lub nadużywania leku, należy niezwłocznie zgłosić lekarzowi. Jeśli po 7 dniach stosowania leku pacjent nie czuje się lepiej lub czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Testy w kierunku alergii: należy zaprzestać stosowania leku przynajmniej 72 godziny przed wykonaniem testów alergicznych. Difenhydramina może wpływać na wynik testu.

Dzieci i młodzież

Nie należy stosować tego leku u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Lek SENOLEK 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.

Lek może nasilać działanie niektórych leków.

Nie należy przyjmować leku SENOLEK, jeśli pacjent przyjmuje leki stosowane w zaburzeniach rytmu serca lub leki, które mogą wpływać na rytm serca.

Nie należy przyjmować leku SENOLEK razem z **innymi lekami zawierającymi substancje o działaniu przeciwhistaminowym**, włącznie z lekami stosowanymi na skórę, w leczeniu kaszlu czy przeziębienia.

W szczególności należy poinformować lekarza, jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z poniższych leków:

- leki uspokajające, nasenne i przeciwlękowe, ponieważ difenhydramina może nasilać ich działanie;
- inhibitory monoaminooksydazy (IMAO), które pacjent stosował w ciągu ostatnich 2 tygodni (stosowane w leczeniu depresji), ponieważ przedłużają i nasilają działanie difenhydraminy;
- trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne (stosowane w leczeniu depresji, takie jak: amitryptylina, doksepina), ponieważ difenhydramina może nasilać ich działanie;
- wenlafaksynę (lek stosowany w leczeniu depresji);
- atropinę (lek stosowany do rozszerzania źrenicy oka);
- metoprolol (lek stosowany w leczeniu nadciśnienia, problemów z sercem oraz w zapobieganiu migrenie).

Lek SENOLEK z alkoholem

Nie wolno spożywać alkoholu w trakcie przyjmowania leku.

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.

Nie stosować leku w okresie ciąży i karmienia piersią.

Brak dostępnych danych dotyczących wpływu difenhydraminy na płodność.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

SENOLEK jest lekiem o działaniu nasennym, który wkrótce po przyjęciu dawki powoduje senność oraz uspokojenie polekowe. Lek wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Może powodować zawroty głowy, niewyraźne widzenie, zaburzenia uwagi oraz zaburzenia psychoruchowe. W razie wystąpienia tych objawów, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn. Nie należy prowadzić pojazdów mechanicznych ani obsługiwać urządzeń mechanicznych przez minimum 8 godzin po zażyciu ostatniej dawki leku.

Lek SENOLEK zawiera sorbitol ciekły, częściowo odwodniony

Lek zawiera 77,5 mg sorbitolu ciekłego, częściowo odwodnionego w każdej kapsułce.

3. Jak stosować lek SENOLEK

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.

Lek stosuje się doustnie.

Zalecana dawka dla osób dorosłych to: W razie potrzeby, 1 kapsułka na 20 minut przed snem.

Nie należy przekraczać zalecanej dawki i częstotliwości dawkowania.

Nie należy przekraczać maksymalnej dobowej dawki leku: 1 kapsułka na dobę.

Nie należy przyjmować dodatkowej kapsułki w sytuacji, gdy pacjent obudzi się w nocy.

Czas trwania leczenia

Leczenie powinno być jak najkrótsze. Leku nie należy stosować przez okres dłuższy niż 7 dni bez konsultacji z lekarzem. Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Leku nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku SENOLEK

W razie zastosowania większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub najbliższym oddziałem ratunkowym.

Przedawkowanie może powodować: rozszerzenie źrenic, gorączkę, zaczerwienienie twarzy, pobudzenie, drżenie mięśni, ruchy mimowolne, omamy (spostrzeganie nieistniejących przedmiotów, osób) oraz zmiany w zapisie EKG. Znaczne przedawkowanie leku może spowodować rabdomiolizę (rozpad mięśni), drgawki, majaczenie, psychozę toksyczną, zaburzenia pracy serca, śpiączkę i zapaść sercowo-naczyniową.

Pominięcie przyjęcia leku SENOLEK

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Należy przyjąć kolejną dawkę zgodnie z zaleceniami zawartymi w ulotce.

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.

Należy przerwać stosowanie leku i natychmiast skontaktować się z lekarzem lub zgłosić do oddziału ratunkowego najbliższego szpitala, jeśli u pacjenta wystąpią reakcje nadwrażliwości z takimi objawami jak:

- nagły obrzęk warg, języka, gardła, twarzy, kończyn lub stawów bez świądu i bólu (tzw. obrzęk naczynioruchowy). Obrzęk w obrębie głowy i szyi może powodować trudności w przełykaniu i oddychaniu;
- wysypka (swędzące, czerwone grudki na skórze);
- pokrzywka (jasnoróżowe, swędzące bąble na skórze);
- trudności w oddychaniu, świszczący oddech.

Częstość występowania tych objawów jest nieznana.

Inne działania niepożądane

Często (występują u 1 do 10 osób na 100):

- zmęczenie, uspokojenie;
- senność;

- zaburzenia uwagi;
- trudności w utrzymaniu równowagi, zawroty głowy;
- suchość w jamie ustnej.

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- zaburzenia żołądkowo-jelitowe, w tym nudności, wymioty;
- dezorientacja, paradoksalne pobudzenie (np. zwiększona energia, niepokój ruchowy, nerwowość);
- drgawki, bóle głowy;
- parestezja (uczucie mrowienia, drętwienia lub zmiany temperatury skóry);
- dyskineza (nieskoordynowane i niezależne od woli ruchy kończyn lub całego ciała, wyginanie i prężenie, mimowolne ruchy warg, wysuwanie i chowanie języka);
- niewyraźne widzenie;
- tachykardia (przyspieszone bicie serca), kołatanie serca (nierówne, szybkie bicie serca);
- zgęstnienie wydzieliny oskrzelowej;
- drżenie mięśni;
- trudności w oddawaniu moczu, zatrzymanie moczu.

Osoby w podeszłym wieku (powyżej 65 lat) są bardziej podatne na dezorientację i paradoksalne pobudzenie.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej 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:

Aleje 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 SENOLEK

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. 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 SENOLEK

- Substancją czynną leku jest difenhydraminy chlorowodorek. 1 kapsułka zawiera 50 mg difenhydraminy chlorowodoru.
- Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to: makrogol 400, woda oczyszczona, żelatyna, sorbitol ciekły, częściowo odwodniony, błękit patentowy (E 131).

Jak wygląda lek SENOLEK i co zawiera opakowanie

Lek ma postać owalnych, niebieskich, transparentnych kapsułek, szczelnie wypełnionych płynem, o gładkiej i błyszczącej powierzchni.

Jedno opakowanie leku zawiera 8 lub 16 kapsułek miękkich w blistrach PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

„PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK” S.A.
51-131 Wrocław, ul. Żmigrodzka 242 E

Informacja o leku

tel.: 22 742 00 22

e-mail: informacjaoleku@hasco-lek.pl

Data ostatniej aktualizacji ulotki: