

Ulotka dołączona do opakowania: Informacja dla pacjenta

Przed rozpoczęciem stosowania tego leku należy dokładnie przeczytać ulotkę oraz zapoznać się z „Informatorem dla pacjenta” dołączonym do opakowania leku. W celu bezpiecznego zastosowania leku należy odpowiedzieć na wszystkie pytania zawarte w Informatorze. Lek przeznaczony jest tylko dla pacjentów dorosłych.

Benosen, 12,5 mg, tabletki powlekane

Doxylamini hydrogenosuccinas

Do stosowania u dorosłych

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem 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.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym farmaceucie. 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 Benosen i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Benosen
3. Jak przyjmować lek Benosen
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Benosen
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Benosen jest lekiem zawierającym jako substancję czynną doksyłaminy wodorobursztynian. Jest to lek o właściwościach uspokajających (uspokajający/przeciwhistaminowy).

Lek Benosen jest wskazany do krótkotrwałego, objawowego leczenia sporadycznie występującej bezsenności u dorosłych w wieku powyżej 18 lat.

UWAGA!

Nie wszystkie stany niepokoju, utrudniające zasypianie i sen, wymagają leczenia farmakologicznego, gdyż często są objawami chorób fizycznych lub psychicznych, które można łagodzić innymi metodami lub poprzez leczenie choroby podstawowej. W związku z powyższym długotrwałych zaburzeń snu nie należy leczyć lekiem Benosen.

Przed zastosowaniem leku Benosen należy skontaktować się z lekarzem.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Benosen

Kiedy nie przyjmować leku Benosen

- Jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli pacjent ma uczulenie na inne leki przeciwhistaminowe.
- W przypadku ciężkiego napadu astmy.

- Jeśli pacjent ma jaskrę (jaskrę z wąskim kątem przesączania).
- Jeśli u pacjenta występuje guz nadnerczy (guz chromochłonny nadnerczy).
- Jeśli pacjent ma rozrost prostaty (nadmierne powiększenie gruczołu krokowego) z zatrzymaniem moczu lub jeśli u pacjenta występuje ostre zatrucie alkoholem, lekami nasennymi, przeciwbólowymi lub psychotropowymi (neuroleptyki, leki uspokajające, leki przeciwdepresyjne, lit),
- jeśli pacjent choruje na padaczkę,
- jeśli pacjent przyjmuje leki znane jako inhibitory monoaminoooksydazy (MAO) (leki stosowane w leczeniu depresji, choroby Parkinsona lub innych schorzeń, takie jak moklobemid, fenelzyna, tranilcypromina, izokarboksazyd, linezolid, błękit metylenowy, prokarbazyna, rasagilina i selegilina).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

Należy zawsze przyjmować lek zgodnie z informacjami podanymi w ulotce dla pacjenta lub zgodnie z zaleceniami lekarza czy farmaceuty. Niewłaściwe stosowanie leku, w tym zbyt długie przyjmowanie leku lub przekraczanie zalecanych dawek, może wywołać działania niepożądane. Pacjent powinien obserwować swoją reakcję na działanie leku, w tym na możliwe działania niepożądane (patrz punkt 4) lub objawy przedawkowania (patrz punkt 3 „Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Benosen”).

Nie należy przekraczać zalecanej dawki. Nie należy przyjmować leku Benosen przez okres dłuższy niż 7 dni, chyba że w opinii lekarza jest to zalecane. W przeciwnym razie mogą zaobserwować się objawy odwodnienia i udaru cieplnego na skutek zmniejszonego wydzielania potu, szczególnie w upalne dni. Należy zachować ostrożność, szczególnie u osób w podeszłym wieku.

Pacjent musi poinformować lekarza przed rozpoczęciem przyjmowania leku, jeżeli występuje u niego:

- zaburzenie czynności wątroby lub nerek,
- wydłużenie odstępu QT (problemy z sercem),
- małe stężenie potasu we krwi lub inne zaburzenia stężenia elektrolitów,
- choroby serca i wysokie ciśnienie krwi,
- zatrzymanie moczu,
- astma, przewlekłe zapalenie oskrzeli (uporczywe zapalenie oskrzeli) i rozedma płuc (choroba płuc utrudniająca oddychanie),
- wrzód trawienny (nadżerka ściany żołądka lub początku jelita), zwężenie odźwiernikowo-dwunastnicze (trudności w przemieszczaniu pokarmu z żołądka do jelita) oraz niedrożność szyi pęcherza moczowego (choroba układu moczowego).

Należy zachować szczególną ostrożność podczas 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, ponieważ lek Benosen może maskować szkodliwe działanie tych leków na słuch. Dlatego należy okresowo przeprowadzać badania słuchu.

Należy zachować szczególną ostrożność podczas stosowania doksyłaminy u pacjentów z neurologicznie widocznymi uszkodzeniami kory mózgowej i drgawkami w wywiadzie, ponieważ już w przypadku niewielkich dawek doksyłaminy może dojść do wystąpienia napadów padaczkowych typu grand mal.

Pacjenci powinni mieć zapewniony wystarczający czas snu (co najmniej 8 godzin), tak aby następnego dnia rano nie doszło do obniżenia zdolności reagowania.

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.

Pacjenci w wieku powyżej 65 lat mogą być bardziej narażeni na występowanie działań niepożądanych.

Lek Benosen może powodować nasilenie objawów odwodnienia oraz udaru cieplnego na skutek zmniejszonego wydzielania potu.

Wpływ na wyniki badań diagnostycznych

Lek ten może wpływać na wyniki testów skórnych wykonywanych w celu rozpoznania alergii, dlatego zaleca się odstawienie leku Benosen na co najmniej 3 dni przed planowanym badaniem.

Dzieci i młodzież

Nie należy stosować leku Benosen u dzieci i młodzieży, ponieważ nie określono bezpieczeństwa stosowania i skuteczności doksylaminy jako leku nasennego u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Lek Benosen a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, w tym lekach wydawanych bez recepty.

Podczas jednoczesnego przyjmowania leku Benosen z następującymi lekami, ich działanie może ulec nasileniu:

- leki działające ośrodkowo (takie jak leki psychotropowe, leki nasenne, leki przeciwbólowe, leki znieczulające, leki przeciwpadaczkowe),
- inne leki o działaniu przeciwocholinergicznym (np. biperyden stosowany w leczeniu choroby Parkinsona, trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne oraz inhibitory MAO stosowane w leczeniu depresji), prowadzące do zagrażającego życiu paraliżu jelit, zatrzymania moczu, ostrego zwiększenia ciśnienia wewnątrz oka.

Zmniejszeniu może ulec działanie następujących leków:

- fenytoiny (stosowana w leczeniu drgawek),
- neuroleptyków (stosowanych w leczeniu chorób psychicznych).

Podczas jednoczesnego stosowania leku Benosen:

- z lekami przeciwnadciśnieniowymi działającymi na ośrodkowy układ nerwowy (guanabenz, klonidyna, alfa-metylodopa) może wystąpić zwiększone uczucie zmęczenia i osłabienia.
- objawy początkowego uszkodzenia ucha wewnętrznego wywołanego przez inne leki (np. aminoglikozydy, antybiotyki, niektóre leki przeciwbólowe, niektóre leki moczopędne) mogą być maskowane. Jeśli pacjent przyjmuje inne leki, które powodują toksyczne działanie na uszy, takie jak karboplatyna lub cisplatyna (leki stosowane w leczeniu nowotworów), chlorochina (lek stosowany w leczeniu malarii lub zapobieganiu jej) i niektóre antybiotyki (leki stosowane w leczeniu zakażeń), takie jak erytromycyna lub aminoglikozydy podawane we wstrzyknięciach, których działanie toksyczne może być maskowane przez lek Benosen, należy regularnie sprawdzać stan uszu.
- można uzyskać fałszywie ujemne wyniki testów skórnych, patrz sekcja „Ostrzeżenia i środki ostrożności”.
- nie należy podawać adrenaliny (epinefryny) (może to powodować rozszerzanie naczyń krwionośnych, obniżenie ciśnienia krwi oraz przyspieszenie akcji serca).
- inhibitory MAO mogą prowadzić do obniżenia ciśnienia krwi, nasilenia depresji ośrodkowego układu nerwowego i zaburzeń oddychania. Nie należy przyjmować leku Benosen razem z inhibitorami MAO. Należy unikać leków działających na serce (wydłużających odstępow QT), takich jak leki stosowane w leczeniu arytmii, niektóre antybiotyki, niektóre leki na malarię, niektóre leki przeciwhistaminowe, niektóre leki stosowane w celu zmniejszenia stężenia lipidów (tłuszczów) we krwi lub niektóre leki neuroleptyczne (leki stosowane w leczeniu zaburzeń psychicznych).
- należy unikać leków, które zmniejszają eliminację innych leków, takich jak pochodne azolu lub makrolidy (inhibitory cytochromu P-450) lub leków powodujących zaburzenia elektrolitowe, takie jak hipokaliemia lub hipomagnezemia (np. niektóre leki moczopędne).
- lek Benosen ma działanie addytywne (sumowalne) z alkoholem i innymi lekami działającymi

depresyjnie na ośrodkowy układ nerwowy (np. barbiturany, leki nasenne, uspokajające, przeciwlękowe, opioidowe leki przeciwbólowe, leki przeciwpsychotyczne, prokarbazyna).

Lek Benosen z alkoholem

W trakcie stosowania leku Benosen należy unikać spożywania alkoholu.

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.

Lek Benosen może być stosowany w okresie ciąży tylko na wyraźne zalecenie lekarza. W czasie leczenia należy przerwać karmienie piersią, ponieważ zawarta w leku substancja czynna przenika do mleka ludzkiego.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Benosen ma duży wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Nawet w przypadku stosowania zgodnie z zaleceniami, ten lek może wpływać na zdolność reagowania, powodując zaburzenie zdolności do aktywnego udziału w ruchu drogowym i obsługiwanie maszyn. Objawy mogą się nasilać zwłaszcza podczas jednoczesnego stosowania leku z alkoholem. Wówczas nie jest możliwa szybka i skuteczna reakcja na niespodziewane sytuacje.

Nie należy prowadzić samochodu ani innych pojazdów. Nie należy używać żadnych urządzeń elektrycznych i maszyn. Nie należy wykonywać żadnych prac bez zapewnienia bezpiecznego oparcia.

Lek Benosen zawiera sód

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak przyjmować lek Benosen

Ten lek należy zawsze przyjmować 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 wynosi 1 do 2 tabletek (12,5 mg do 25 mg) na dobę.

W przypadku uczucia senności w ciągu dnia zaleca się zmniejszenie dawki do 1 tabletki (12,5 mg) lub wcześniejsze przyjęcie dawki w celu zapewnienia co najmniej 8-godzinnego odstępu czasu od przyjęcia leku do momentu przebudzenia.

Nie wolno przyjmować więcej niż 2 tabletki (25 mg) na dobę.

Stosowanie u osób w podeszłym wieku

U osób w wieku powyżej 65 lat bardziej prawdopodobne jest występowanie innych chorób, które mogą wymagać zmniejszenia dawki. W przypadku wystąpienia działań niepożądanych, dawkę należy zmniejszyć do 12,5 mg na dobę.

Stosowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby lub nerek

U tych pacjentów lekarz ustali inną dawkę, dostosowaną do stopnia zaawansowania choroby.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Lek Benosen nie jest wskazany do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Droga i sposób podania

Podanie doustne.

Tabletki należy przyjmować 30 minut przed udaniem się na spoczynek, popijając odpowiednią ilością

płynu (najlepiej wodą).
Lek Benosen można przyjmować przed lub po jedzeniu.

Linia podziału na tabletkę służy jedynie do ułatwienia przełamania tabletki, jeśli pacjent ma trudności z połknięciem jej w całości.

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 bez konsultacji z lekarzem.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Benosen

Początkowymi objawami przedawkowania mogą być objawy takie jak niepokój, zwiększenie odruchów mięśniowych, utrata przytomności, niewydolność oddechowa i zatrzymanie akcji serca. Inne objawy przedawkowania to rozszerzone źrenice, przyspieszona akcja serca (tachykardia), gorączka, uczucie gorąca, zaczerwienienie skóry i suchość błon śluzowych. W przypadku wystąpienia tych objawów, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Ponadto po przedawkowaniu zgłaszano rozpad włókien mięśniowych (rabdomioliza). Lekarz zdecyduje, jakie podjąć działania.

W przypadku wystąpienia dolegliwości żołądkowo-jelitowych, zaburzeń ze strony ośrodkowego układu nerwowego, suchości w jamie ustnej, zaburzeń opróżniania pęcherza (zaburzeń oddawania moczu) i zaburzeń widzenia, o sposobie postępowania zdecyduje lekarz, w zależności od objawu.

Pominięcie przyjęcia leku Benosen

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

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 doksylaminą są na ogół łagodne i przemijające oraz częściej występują w okresie pierwszych kilku dni leczenia.

Częste działania niepożądane (występujące rzadziej niż u 1 na 10 osób): senność i objawy takie jak suchość w jamie ustnej, zaparcia, niewyraźne widzenie, zatrzymanie moczu, nasilenie wydzielania śluzu w oskrzelach, zawroty głowy pochodzenia ośrodkowego i błędnikowego (zaburzenia równowagi), 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), niedociśnienie ortostatyczne (obniżenie ciśnienia krwi spowodowane zmianami pozycji ciała), diplopia (podwójne widzenie), dyspepsja (niestrawność), uczucie zrelaksowania, koszmary senne i duszność (zaburzenie oddychania).

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

Działania niepożądane o nieznanej częstości występowania (częstość nie może być określona na

podstawie dostępnych danych): złe ogólne samopoczucie.

Inne działania niepożądane, które wystąpiły podczas stosowania leków przeciwhistaminowych, ale nie były obserwowane w przypadku doksyłaminy, to:

arytmia (zaburzenia rytmu serca), kołatanie serca, refluks żołądkowo-dwunastniczy, zaburzenia czynności wątroby (żółtaczka cholestatyczna), wydłużenie odstępu QT w elektrokardiogramie (nieprawidłowość serca), zmniejszenie apetytu, zwiększenie apetytu, bóle mięśni, zaburzenia koordynacji, zaburzenia pozapiramidowe (zaburzenia ruchu), parestezje (nieprawidłowe odczucia), zaburzenie czynności psychomotorycznych (koordynacja czuciowo-ruchowa), depresja, zmniejszone wydzielanie oskrzelowe, łysienie, alergiczne zapalenie skóry, nadmierna potliwość, reakcja nadwrażliwości na światło lub niedociśnienie tętnicze (niskie ciśnienie krwi).

Nasilenie i częstość występowania działań niepożądanych można kontrolować poprzez zmniejszenie dawki dobowej.

Osoby w wieku powyżej 65 lat są bardziej narażone na występowanie działań niepożądanych, ponieważ mogą u nich występować inne schorzenia lub mogą przyjmować 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>

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 Benosen

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po „Termin ważności (EXP)” lub „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

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 Benosen

Substancją czynną leku jest doksyłaminy wodorobursztynian.

Każda tabletką zawiera 12,5 mg doksyłaminy wodorobursztynianu.

Pozostałe składniki to:

Rdzeń tabletki:

Mannitol (E421)

Celuloza mikrokrystaliczna
Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)
Krzemionka koloidalna bezwodna
Magnezu stearynian

Otoczka tabletki:

Hypromeloza
Tytanu dwutlenek (E 171)
Makrogol 400
Erytrozyna, lak alumiiniowy (E 127)
Żelaza tlenek czerwony (E 172)
Indygokarmin, lak alumiiniowy (E 132)

Jak wygląda lek Benosen i co zawiera opakowanie

Różowe, owalne, obustronnie wypukłe tabletki powlekane (około 8,52 x 5,0 mm) z linią podziału. Linia podziału na tabletkę ułatwia tylko jej przełamanie w celu łatwiejszego połknięcia, a nie podział na równe dawki.

Blistry z folii Aluminium/Aluminium lub z folii Aluminium/PVC/PE/PVDC w tekturowym pudełku zawierającym 7, 10, 14 lub 20 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Niemcy

Wytwórca

Industria Quimica Y Farmaceutica Vir S.A.
Calle De La Laguna 66 68 70
Poligono Industrial Urtinsa II
28923 Alcorcon
Hiszpania

Pharmex Advanced Laboratories S.L.
Carretera A-431 Km. 19
14720 Almodóvar del Río
Hiszpania

Stada M&D S.R.L.
Strada Trascaului Nr 10
401135 Turda
Rumunia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Stada Pharm Sp. z o.o.
ul. Krakowiaków 44
02-255 Warszawa
Tel. +48 22 737 79 20

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Niemcy: Doxylamin STADA 12,5 mg Filmtabletten

Polska: Benosen

Data ostatniej aktualizacji ulotki: