

Sentino 12,5 mg lek na sen 14 tabletek bezsenność noc

cena: 22,99 PLN



Opis słownikowy

Czas dostawy	1 dzień roboczy
Dawka	12,5 mg
Opakowanie	14 sztuk
Postać	Tabletki
Producent	USP
Rejestracja	lek OTC
Substancja czynna	Doksylamina
Zastosowanie	układ nerwowy

Opis produktu

Opis
SENTINO jest lekiem zawierającym substancję czynną doksylaminy wodorobursztynian. Doksylamina należy do grupy leków przeciwhistaminowych o działaniu uspokajającym.

Wskazania

Lek jest wskazany do krótkotrwałego, objawowego leczenia sporadycznie występującej bezsenności u osób dorosłych, w wieku powyżej 18 lat, zwłaszcza w przypadku występowania:

trudności z zasypianiem,
częstych przebudzeń nocnych,

wczesnego budzenia w godzinach porannych związanych ze stresem bądź zmianą stref czasowych.

Sen jest niezwykle ważny. 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 zaburzenie snu zwykle trwa kilka dni i jest związane z występowaniem pewnych czynników, takich jak np. stany chorobowe, niepokój, hałas, niewłaściwa temperatura otoczenia czy zmiana strefy czasu.

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 przyczyny 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 wolno stosować w leczeniu przewlekłych zaburzeń snu. Okres leczenia powinien być jak najkrótszy. Leczenie trwa zwykle od kilku dni do 1 tygodnia. 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.



Substancja czynna: Doxylamini hydrogenosuccinas

Skład

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; Otoczkę (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).

Dawkowanie

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 (w wieku powyżej 18 lat) Zalecana dawka początkowa wynosi 12,5 mg (1 tabletkę), podawana 30 minut przed snem. Dawkę można zwiększyć do 25 mg (2 tabletki), jeśli początkowa dawka nie zapewnia wystarczającego łagodzenia objawów bezsenności. Przed przyjęciem doksylaminy należy się upewnić, czy jest wystarczająco długi okres czasu na sen (8 godzin), aby uniknąć senności następnego dnia rano. W przypadku uczucia senności w ciągu dnia zaleca się wcześniejsze przyjęcie dawki w celu zapewnienia przynajmniej 8-godzinnej przerwy czasu od przyjęcia leku do momentu przebudzenia lub w przypadku przyjęcia dawki 25 mg zmniejszenie dawki następnym razem do 12,5 mg (1 tabletkę). Nie wolno przyjmować więcej niż 2 tabletki (25 mg) na dobę.

Stosowanie leku u dzieci i młodzieży

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

Przeciwwskazania

Kiedy nie przyjmować leku SENTINO

Jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku.

Jeśli pacjent ma uczulenie na inne leki przeciwhistaminowe (leki przeciwalergiczne).

Jeśli pacjentka karmi piersią.

Jeśli u pacjenta występuje choroba układu oddechowego, taka 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 zwężenie przewodu pokarmowego z powodu wrzodu trawiennego bądź zwężenie odźwiernikowo-dwunastnicze (trudności z przechodzeniem pokarmu z żołądka do jelita).

Jeśli pacjent przyjmuje inhibitory monoaminoooksydazy.

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

Zawartość:

14 tabletek powlekanych

Sposób przechowywania: 15°C - 25°C

Producent / Podmiot odpowiedzialny: US PHARMACIA

Pozwolenie: MZ 26699

Kod EAN: 5909991468033

Ważne przed zastosowaniem Ostrzeżenia

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 o łagodnym nasileniu – zalecane jest zmniejszenie dawki; zaburzenie czynności wątroby lub nerek o nasileniu umiarkowanym - nie zaleca się stosowania doksylaminy;
padaczka (leki przeciwhistaminowe mogą czasem powodować nadpobudliwość, a w rezultacie obniżenie progu drgawkowego);
wydłużenie odstępu QT (choroba serca prowadząca do nagłych zmian w częstotliwości bicia serca w odpowiedzi na wysiłek lub stres);
małe stężenie potasu we krwi lub inne zaburzenia stężenia elektrolitów;

choroby serca i wysokie ciśnienie.

zatrzymanie moczu;

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.

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 przekraczać zalecanego dawkowania. 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.

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 lub objawy przedawkowania.

Ciąża i laktacja

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 doksyłaminy u kobiet w ciąży, dlatego nie należy stosować 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

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.

Interakcje z innymi lekami

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, linezolid, 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, fluoksamina, 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 metylodopa;

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.

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. Bardzo częste działania niepożądane (występujące częściej niż u 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.