

Senamina 12,5mg 14 tabl.

Cena: 38,15 PLN



Opis słownikowy

Dawka	12,5 mg
Opakowanie	14 tabl.
Postać	tabl.powl.
Producent	ADAMED PHARMA S.A.
Rejestracja	
Substancja czynna	Doksyłaminum

Opis produktu

Senamina

jest lekiem zawierającym doksyłaminę jako substancję czynną. Doksyłamina należy do grupy leków o działaniu nasennym i uspokajającym. Produkt leczniczy jest przeznaczony dla osób dorosłych.

Wskazania

Lek Senamina przeznaczony jest do krótkotrwałego, objawowego leczenia sporadycznie występującej bezsenności u osób dorosłych, zwłaszcza w przypadku występowania:

- trudności z zasypianiem,
- częstych przebudzeń nocnych
- wczesnego budzenia w godzinach porannych związanych ze stresem bądź zmianą stref czasowych.

Działanie

- uspokajające

- nasenne

Przeciwwskazania

Nie należy stosować leku Senamina:

- jeśli pacjent ma uczulenie na doksylaminy wodorobursztynian lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku
- jeśli pacjent jest uczulony na inne leki przeciwhistaminowe (leki przeciwalergiczne)
- jeśli pacjent choruje na schorzenia 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 (podwyższone ciśnienie w oku)
- jeśli pacjent ma rozrost prostaty (nadmierne powiększenie gruczołu krokowego), utrudniony odpływ moczu z pęcherza moczowego (chorobę układu moczowego) lub trudności z oddawaniem moczu
- jeśli u pacjenta występuje choroba wrzodowa żołądka lub początkowego odcinka jelit lub zwężenie dwunastnicy (trudności z przemieszczeniem pokarmu z żołądka do jelit)
- jeśli u pacjenta występuje ciężka niewydolność wątroby lub nerek
- jeśli pacjent jednocześnie przyjmuje inhibitory monoaminoooksydazy (leki stosowane w depresji i chorobie Parkinsona)
- jeśli pacjent przyjmuje określone leki, np. leki przeciwdepresyjne, niektóre antybiotyki, leki nasercowe, m.in. stosowane w leczeniu zaburzeń rytmu serca, niektóre leki przeciwwirusowe i przeciwgrzybicze, niektóre leki obniżające stężenie lipidów (tłuszczów) we krwi
- jeśli pacjentka karmi piersią

Środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania doksylaminy należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- Jeśli pacjent choruje na padaczkę.
- W przypadku uczucia senności w ciągu dnia konieczne może być zmniejszenie dawki lub wcześniejsze przyjmowanie leku, aby zapewnić co najmniej 8-godzinny odstęp od przyjęcia leku do przebudzenia.
- W trakcie leczenia nie należy pić alkoholu.
- Pacjenci w wieku powyżej 65 lat mogą być bardziej narażeni na występowanie działań niepożądanych.
- Doksylamina może nasilać objawy odwodnienia i udaru cieplnego na skutek zmniejszonego wydzielania potu.
- Jeśli u pacjenta występuje zespół wydłużonego odstępu QT (zaburzenie rytmu serca).
- Leku nie należy stosować przez okres dłuższy niż 7

Dawkowanie

Dorośli (w wieku powyżej 18 lat)

Zalecana dawka to 12,5 mg do 25 mg (1 lub 2 tabletki).

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

Maksymalna dawka dobową nie powinna być większa niż 2 tabletki (25 mg).

Osoby w podeszłym wieku (powyżej 65 lat)

Pacjenci w wieku powyżej 65 lat są bardziej podatni na inne choroby, które mogą wymagać zmniejszenia dawki leki. Zalecana dawka początkowa wynosi 12,5 mg (1 tabletkę 12,5 mg), podawana 30 minut przed snem. Dawkę można zwiększyć do 25 mg (2 tabletki), jeżeli dawka początkowa okaże się nieskuteczna do zniesienia bezsenności. W przypadku wystąpienia działań niepożądanych dawkę należy zmniejszyć do 12,5 mg na dobę (1 tabletkę).

Przed przyjęciem leku należy się upewnić, czy jest wystarczająco długi okres czasu na sen (8 godzin), aby uniknąć senności następnego dnia rano.

W przypadku występowania senności w ciągu dnia zaleca się zmniejszyć dawkę leku do 12,5 mg (1 tabletkę) lub zapewnić co najmniej 8-godzinny odstęp między przyjęciem leku a planowaną pobudką.

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

Pacjenci z uporczywymi problemami ze snem powinni skonsultować się z lekarzem.

Podanie doustne. Tabletki należy przyjmować 30 minut przed udaniem się na spoczynek, popijając odpowiednią ilością płynu (najlepiej wody). Lek można przyjmować z posiłkiem lub niezależnie od posiłku.

Leku Senamina nie należy stosować dłużej niż 7 dni bez konsultacji z lekarzem.

Interakcje

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, w tym lekach wydawanych bez recepty. Należy w szczególności powiadomić lekarza o przyjmowaniu następujących leków:

- 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.
- epinefryna (lek stosowany w leczeniu niskiego ciśnienia krwi)
- leki nasercowe, m.in. leki przeciwartmyczne, niektóre antybiotyki, niektóre leki przeciwmalaryczne, niektóre leki przeciwhistaminowe, niektóre leki obniżające stężenie lipidów (tłuszczów) we krwi oraz niektóre środki przeciwpsychotyczne (stosowane w leczeniu zaburzeń psychicznych)
- przeciwgrzybicze pochodne azolowe (flukonazol, ketokonazol, itraconazol) lub antybiotyki makrolidowe (klarytromycyna, erytromycyna, telitromycyna), ponieważ mogą one nasilać działanie doksylaminy
- leki zwiększające wydalanie moczu
- leki działające hamująco na ośrodkowy układ nerwowy (barbiturany, leki nasenne, leki uspokajające, leki przeciwlękowe, opioidowe leki przeciwbólowe, leki przeciwpsychotyczne lub prokarbazyna - lek przeciwnowotworowy)
- leki przeciwnadciśnieniowe (obniżające ciśnienie krwi) działających na ośrodkowy układ nerwowy, takie jak guanabenz, klonidyna lub alfa-metyldopa.
- inne leki przeciwcholinergiczne, w tym leki stosowane w leczeniu depresji lub choroby Parkinsona, inhibitory monoaminooksydazy (stosowane w leczeniu depresji), leki przeciwpsychotyczne (stosowane w leczeniu zaburzeń psychicznych), leki przeciwskurczowe (atropiny) lub dyzopiramid (stosowany w leczeniu niektórych chorób serca)
- inne leki działające toksycznie na ucho, takie jak karboplatyna lub cisplatyna (stosowane w leczeniu nowotworów), chlorochina (w leczeniu lub zapobieganiu malarii) oraz niektóre antybiotyki (stosowane w leczeniu zakażeń), takie jak erytromycyna lub aminoglikozydy w postaci iniekcji. Doksylamina może maskować toksyczne działanie tych leków, dlatego należy okresowo kontrolować stan narządu słuchu

- leki przeciwhistaminowe stosowane na skórę (takie jak difenhydramina w postaci kremu, maści, areozolu), leki rozkurczowe (takie jak atropina, alkaloidy pokrzyku) oraz skopolaminę
- leki przeciwwirusowe (indynawir, rytonawir, telaprawir)
- leki, w przypadku których istnieją niewielkie różnice pomiędzy dawką terapeutyczną a toksyczną

Stosowanie w ciąży i podczas karmienia piersią

-

Ze względu na przenikanie bursztynianu doksyłaminy do mleka kobiecego oraz ryzyko związane ze stosowaniem leków przeciwhistaminowych u małych dzieci lek Senamina Forte jest przeciwwskazany w okresie karmienia piersią.

Brak danych odnośnie wpływu leku Senamina Forte na płodność.

Działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten 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 często występujące działania niepożądane (częściej niż u 1 na 10 osób):

- 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. Ponieważ doksyłamina może przenikać przez łożysko, w ramach środków ostrożności nie zaleca się przyjmowania leku Senamina Forte w okresie ciąży, chyba że potencjalna korzyść z leczenia dla matki przewyższa potencjalne ryzyko dla rozwijającego się płodu.
- senność.

Często występujące działania niepożądane (rzadziej niż u 1 na 10 osób):

- suchota w jamie ustnej, zaparcia, ból w nadbrzuszu
- niewyraźne widzenie
- zatrzymanie moczu
- nasilenie wydzielania oskrzelowego
- zawroty głowy, ból głowy
- zmęczenie, bezsenność i nerwowość

Niezbyt często występujące działania niepożądane (rzadziej niż u 1 na 100 osób):

- osłabienie, obrzęki obwodowe (np. obrzęk rąk i nóg)
- nudności, wymioty, biegunka, niestrawność
- wysypka
- szum w uszach
- niedociśnienie ortostatyczne (spadek ciśnienia krwi podczas zmiany pozycji ciała)
- podwójne widzenie

- uczucie zrelaksowania
- koszmary senne
- duszności (trudności z oddychaniem)

Rzadko występujące działania niepożądane (rzadziej niż 1 na 1000 osób):

- pobudzenie (zwłaszcza u osób w podeszłym wieku)
- drżenie, drgawki
- zmniejszenie liczby czerwonych krwinek, białych krwinek lub płytek krwi

Inne działania niepożądane zwykle wywołane stosowaniem leków przeciwhistaminowych, które nie mają szczególnego odniesienia do doksyłaminy, to: zaburzenia rytmu serca (zmiany w częstości akcji serca), kołatanie serca, refluks żółciowy, zaburzenia czynności wątroby (żółtaczka cholestatyczna), wydłużenie odstępu QT w badaniu EKG (choroba serca), utrata apetytu, zwiększenie apetytu, bóle mięśni, zaburzenia koordynacji, zaburzenia pozapiramidowe (zaburzenia ruchowe), depresja, zmniejszenie wydzielania śluzu w oskrzelach, łysienie, alergiczne zapalenie skóry, nadmierne pocenie, nadwrażliwość na światło lub niedociśnienie (niskie ciśnienie tętnicze).

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

Przechowywanie

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci. Nie stosować leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pojemniku.

Składniki

Substancją czynną leku jest doksyłaminy wodorobursztynianu.

Każda tabletką powlekana zawiera 12,5 mg Doksyłaminy wodorobursztynianu.

Pozostałe składniki leku to: Substancje pomocnicze: Mannitol, Celuloza mikrokrystaliczna (PH-101), Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), Krzemionka koloidalna bezwodna, Magnezu stearynian

Otoczka OPADRY 02B24028 o składzie: Hypromeloza 5mPas, Tytanu dwutlenek (E 171), Makrogol 400, Erytrozyna, Lak (E 132), Żelaza tlenek czerwony (E172), Indygotyna.