

# Materiały edukacyjne dotyczące bezpiecznego stosowania produktu leczniczego SENTINO

12,5 mg, tabletki powlekane (*Doxylamini hydrozenosuccinas*)

Realizując dodatkowe środki minimalizacji ryzyka dla produktu leczniczego SENTINO (doksylamina) w dawce 12,5 mg, tabletki powlekane oraz w trosce o bezpieczne jego stosowanie, podmiot odpowiedzialny US Pharmacia Sp. z o. o. wprowadza następujące materiały edukacyjne:

- *Informator dla pacjenta*, zawierający narzędzie diagnostyczne w postaci kwestionariusza oraz dodatkowe informacje dla pacjenta o higienie snu – dołączone do opakowania
- *Broszura dla pacjenta*
- *Dodatkowe informacje dla pacjenta o higienie snu*
- Niniejszy *Informator dla farmaceuty*.

Wymienione materiały edukacyjne wraz z *Charakterystyką produktu leczniczego* dostępne są na stronie, po zeskanowaniu kodu QR i na stronie [www.uspzdrowie.pl](http://www.uspzdrowie.pl).

## INFORMATOR DLA FARMACEUTY



*Szanowny Farmaceuto,*

*niniejszym przekazujemy materiał edukacyjny dla produktu leczniczego SENTINO, zawierający istotne informacje dotyczące bezpieczeństwa stosowania tego produktu: wytyczne dla farmaceuty wraz z narzędziem diagnostycznym zawartym w Informatorze dla pacjenta.*



### 1. Bezsenność, jej przyczyny i leczenie

Produkt leczniczy SENTINO, tabletki powlekane 12,5 mg, jest przeznaczony do stosowania w **krótkotrwałym, objawowym leczeniu 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.**

Podstawowa klasyfikacja bezsenności dokonywana jest w oparciu o kryterium czasu jej występowania. Wyróżniamy bezsenność przygodną (występującą przez kilka dni), bezsenność krótkotrwałą (występującą do 3-4 tygodni) oraz przewlekłą (powyżej 1 miesiąca).

#### Przyczyny bezsenności przygodnej i krótkotrwałej

W przypadku bezsenności przygodnej i krótkotrwałej najczęstszą przyczyną występowania są stresujące wydarzenia życiowe, zmiana trybu życia lub krótkie i przemijające choroby somatyczne, takie jak stany zapalne i infekcje, zespoły bólowe, zaostrzenia chorób przewlekłych. Pacjenci cierpiący na bezsenność przygodną lub krótkotrwałą zazwyczaj nie zgłaszają się z tego powodu po pomoc do lekarza, a dopiero w przypadku przedłużających się problemów ze snem (bezsenność przewlekła), szukają pomocy u specjalisty.

### Leczenie bezsenności

Zgodnie z najnowszymi zaleceniami, jako podstawowa forma leczenia bezsenności, wskazywana jest terapia poznawczo-behawioralna. Pacjent z krótkimi, ale nawracającymi epizodami bezsenności, powinien być edukowany na temat zasad pozwalających poprawić jakość snu – służy temu dołączenie do opakowania *Dodatkowych informacji o higienie snu w Informatorze dla pacjenta* oraz dystrybucja *Broszury dla pacjenta* (patrz punkt 4).

Jeśli terapia poznawczo-behawioralna jest niedostępna lub nieskuteczna w leczeniu bezsenności, zasadne jest zastosowanie krótkotrwałej interwencji farmakologicznej. Skuteczne leczenie bezsenności krótkotrwałej redukuje ryzyko rozwoju bezsenności przewlekłej. Jest to istotne z punktu widzenia profilaktyki przewlekłych zaburzeń snu.

Zgodnie z praktyką kliniczną lekami pierwszego rzutu w leczeniu bezsenności przygodnej i krótkotrwałej są niebenzodiazepinowe leki nasenne, takie jak zolpidem, zaleplon, zopiklon oraz leki pochodne z grupy benzodiazepiny. Leki przeciwhistaminowe I generacji powinny być brane pod uwagę tylko w przypadku krótkotrwałych, najczęściej spowodowanych stresem lub zmianą stref czasowych, stanów pogorszenia snu. Biorąc pod uwagę kwestie bezpieczeństwa pacjenta, jedynie leki przeciwhistaminowe, takie jak np. doksyłamina, mogą kwalifikować się do samodzielnego leczenia. Doksyłamina jest dostępna od kilkudziesięciu lat w tym wskazaniu bez recepty w USA, a także w krajach UE, takich jak Francja, Hiszpania i Portugalia.

## 2. Informacje dla farmaceutów na temat narzędzia diagnostycznego produktu leczniczego SENTINO

- Do każdego opakowania produktu leczniczego SENTINO dołączony jest *Informator dla pacjenta*, zawierający kwestionariusz (narzędzie diagnostyczne, badające możliwość zastosowania leku). *Informator dla pacjenta* stanowi załącznik niniejszego *Informatora dla farmaceuty*.
- Przed zastosowaniem leczenia farmakologicznego, pacjent powinien odpowiedzieć na wszystkie pytania zawarte w *Informatorze dla pacjenta* w celu oceny, czy stosowanie przez niego produktu leczniczego jest właściwe.
- Jeśli pacjent zwróci się do farmaceuty z wątpliwościami odnośnie pytań zawartych w *Informatorze dla pacjenta*, prosimy o udzielenie mu pomocy w celu odpowiedzi na pytanie, czy może stosować lek.
- Jeżeli pacjent zapyta farmaceutę o stosowany przez siebie lek (lub leki), którego nazwa nie jest wymieniona w kwestionariuszu, prosimy o zweryfikowanie, czy dany lek zawiera substancję czynną, dla której występuje ryzyko interakcji z doksyłaminą oraz poinformowanie o tym pacjenta.

## 3. Inne ważne informacje z zakresu bezpieczeństwa produktu leczniczego SENTINO

Zalecane jest zwrócenie pacjentowi szczególnej uwagi na ryzyko:

- **Przedawkowania** – nie należy przekraczać dawki dobowej leku oraz stosować lek jak najkrócej, maksymalnie przez 7 dni bez konsultacji z lekarzem. Bardzo rzadko masywne przedawkowanie doksyłaminy może spowodować rabdomiolizę.
- **Zwiększenia działania antycholinergicznego w wyniku interakcji** – doksyłamina nie powinna być podawana razem z innymi lekami przeciwhistaminowymi, szczególnie tymi o dużym powinowactwie do receptorów H1, jak na przykład difenhydramina czy cetyryzyna oraz cholinolitycznymi (np. trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, atropina).
- **Zwiększenia działania depresyjnego na ośrodkowy układ nerwowy (OUN) z powodu interakcji z alkoholem lub innymi środkami powodującymi depresję OUN.**
- **Potencjalnego działania na serce** – zachować ostrożność w przypadku pacjentów z niewydolnością serca.
- **Nadmiernej senności** – w przypadku uczucia senności w ciągu dnia zaleca się wcześniejsze przyjęcie dawki w celu zapewnienia przynajmniej 8-godzinnej przerwy czasu od przyjęcia produktu lub zmniejszenie dawki do 12,5 mg na dobę (1 tabletką).
- **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.

### **Nie stosować produktu leczniczego SENTINO:**

- u dzieci i młodzieży,
- u kobiet w ciąży.

## **4. Wydawanie z apteki produktu leczniczego SENTINO, tabletki powlekane 12,5 mg wraz z Broszurą dla pacjenta**

Dane wskazują, że warto łączyć każde wydanie pacjentowi leku promującego sen z przekazaniem materiałów edukacyjnych na temat fizjologii snu i metod leczenia bezsenności.

W leczeniu bezsenności ogromną wagę przywiązuje się do utrzymania higieny snu i prawidłowych nawyków, związanych z utrzymaniem właściwego rytmu dobowego. Jeżeli zachodzi konieczność zastosowania leków nasennych, przestrzeganie zasad higieny snu u większości pacjentów dodatkowo zwiększa ich skuteczność, co może pozwolić na stosowanie leku w najniższej skutecznej dawce i skrócenie czasu leczenia.

Ważne informacje o higienie snu oraz ostrzeżenia minimalizujące ryzyko związane ze stosowaniem doksylaminy znajdują się w dedykowanej pacjentowi *Broszurze dla pacjenta*, dostępnej w aptece w wersji papierowej, po zeskanowaniu kodu QR i na stronie **www.uspzdrowie.pl**. Prosimy o wydawanie pacjentowi produktu leczniczego SENTINO, tabletki powlekane 12,5 mg wraz z *Broszurą dla pacjenta*.

## **5. ZGŁASZANIE DZIAŁAŃ NIEPOŻĄDANYCH**

Wszelkie podejrzone działania niepożądane należy zgłaszać 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, fax: + 48 22 49 21 309

[strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl](https://smz.ezdrowie.gov.pl)

PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO:

**US Pharmacia Sp. z o.o., Dział Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii**

ul. Poleczki 35, 02-822 Warszawa

tel.: + 48 22 543 60 00, fax: + 48 22 344 74 10

e-mail: pv@usp.pl

## **6. Informator dla pacjenta (ZAŁĄCZNIK)**

## INFORMATOR DLA PACJENTA

**Przed zastosowaniem leku należy dokładnie przeczytać ulotkę oraz zapoznać się z dołączonym do opakowania Informatorem dla pacjenta.**

**W celu bezpiecznego zastosowania leku proszę odpowiedzieć na wszystkie pytania zawarte w informatorze.**

Lek SENTINO przeznaczony jest do krótkotrwałego, objawowego leczenia sporadycznej bezsenności u osób dorosłych, zwłaszcza w przypadku występowania trudności z zasypianiem, częstych przebudzeni nocnych lub wczesnego budzenia w godzinach porannych związanych ze stresem bądź zmianą stref czasowych. Bezsenność sporadyczna to bezsenność występująca do 4 tygodni. Jeżeli dolegliwości te utrzymują się powyżej 1 miesiąca, wtedy konieczna jest konsultacja z lekarzem, który zaleci odpowiednie leczenie.

Lek SENTINO powinien być stosowany możliwie jak najkrócej. Leczenie trwa zwykle od kilku dni do 1 tygodnia. Jeżeli zachodzi konieczność zastosowania leków nasennych, przestrzeganie zasad higieny snu u większości pacjentów dodatkowo zwiększa ich skuteczność, co może pozwolić na stosowanie leku w najniższej skutecznej dawce i skrócenie czasu leczenia. Podstawowe zasady higieny snu przedstawione są w *Broszurze dla pacjenta* oraz w *Dodatkowych informacjach dla pacjenta o higienie snu*.

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.

Przed zastosowaniem leku **SENTINO** należy sprawdzić czy występuje u pacjenta sporadyczna bezsenność. W tym celu proszę odpowiedzieć na poniższe pytania. Spośród odpowiedzi na każde pytanie proszę wybrać tylko jedną – tę, która najlepiej opisuje Pana/Pani odczucie.

| PROSZĘ ODPOWIEDZIEĆ NA PYTANIE:  | TAK                      | NIE                      |
|--|--------------------------|--------------------------|
| <p><b>Czy wystąpił przynajmniej jeden z poniższych problemów:</b></p> <p><b>czas zasypiania przekraczał pół godziny?</b></p> <p>i/lub</p> <p><b>wybudzenie w nocy trwało dłużej niż pół godziny?</b></p> <p>i/lub</p> <p><b>występowało przedwczesne poranne wybudzenie ze snu?</b></p> <p><small>W kolumnach po prawej stronie należy umieścić <b>tylko jedną odpowiedź TAK</b> (jeśli występuje przynajmniej jeden z powyższych objawów) <b>lub NIE</b> (jeżeli nie występuje żaden z powyższych objawów).</small></p> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| <p><b>Czy jakiegokolwiek zakłócenie snu, o którym mowa powyżej występowało co najmniej przez 3 noce w tygodniu?</b></p>  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| <p><b>Czy zakłócenie snu trwa krócej niż 4 tygodnie?</b></p> <p><small>(Jeśli zakłócenie snu trwa dłużej niż 4 tygodnie może to świadczyć o przewlekłej bezsenności – należy koniecznie zasięgnąć porady lekarza).</small></p>   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

Jeśli **przynajmniej raz** odpowiedział(a) Pan/Pani **NIE**, nie ma potrzeby stosowania leku **SENTINO** lub lek można zastosować **WYŁĄCZNIE** po konsultacji z lekarzem.

Jeśli w powyższym kwestionariuszu zaznaczył(a) Pan/Pani **wszystkie odpowiedzi TAK** oznacza to, że **występuje u Pana/Pani sporadyczna bezsenność**. Jeśli chciał(a)by Pan/Pani zastosować lek **SENTINO**, konieczne jest udzielenie odpowiedzi na poniższe pytania dotyczące stanu zdrowia i stosowanych leków.

**Poniższy kwestionariusz ma na celu ustalić czy Pan/Pani może stosować lek SENTINO. Aby prawidłowo wypełnić kwestionariusz, po przeczytaniu każdego pytania należy zaznaczyć odpowiednią odpowiedź.**

## WIEK

Tak

Nie

|                                   |  |  |
|-----------------------------------|--|--|
| Czy ma Pan/Pani mniej niż 18 lat? |  |  |
|-----------------------------------|--|--|

## PRZECIWWSKAZANIA DO STOSOWANIA LEKU

Tak / Nie wiem

Nie

|   |  |  |
|---|--|--|
| 1. Czy ma Pan/Pani uczulenie na doksylaminę lub inne leki przeciwhistaminowe (leki przeciwalergiczne)?  |  |  |
| 2. Czy choruje Pan/Pani na schorzenia układu oddechowego wymienione na poniższej liście?<br><ul style="list-style-type: none"><li>• Astma</li><li>• Przewlekłe zapalenie oskrzeli (uporczywy kaszel, któremu towarzyszy odkrztuszanie wydzieliny i śluzu)</li><li>• Rozedma płuc (trudności w oddychaniu)</li></ul> |  |  |
| 3. Czy ma Pan/Pani jaskrę?  |  |  |
| 4. Czy ma Pan rozrost prostaty (nadmierne powiększenie gruczołu krokowego)?   |  |  |
| 5. Czy ma Pan/Pani utrudniony odpływ moczu z pęcherza moczowego (choroba układu moczowego) lub występują trudności z oddawaniem moczu?  |  |  |
| 6. Czy ma Pan/Pani zwężenie przewodu pokarmowego z powodu wrzodu trawiennego bądź zwężenie odźwiernikowo-dwunastnicze (trudności z przechodzeniem pokarmu z żołądka do jelita)?   |  |  |
| 7. Czy ma Pan/Pani umiarkowane lub ciężkie zaburzenia funkcjonowania nerek i/lub wątroby?   |  |  |

## CIAŻA I LAKTACJA

Tak / Nie wiem

Nie

|  |  |  |
|--|--|--|
| Czy jest Pani w ciąży lub karmi piersią? |  |  |
|--|--|--|

## STOSOWANE LEKI I ŚRODKI

Wymienione poniżej leki mogą występować pod różnymi nazwami handlowymi, dlatego należy dokładnie sprawdzić na opakowaniu lub w ulotce przyjmowanego leku, jaka jest substancja czynna lub skonsultować się z farmaceutą w aptece.

|   | Tak / Nie wiem | Nie |
|---|----------------|-----|
| 1. Czy stosuje Pan/Pani lek SENTINO (lub inny lek nasenny) nieprzerwanie przez ostatnie 7 dni bez konsultacji z lekarzem?   |                |     |
| 2. Czy przyjmuje Pan/Pani leki stosowane w leczeniu depresji wymienione na liście poniżej?<br><br><ul style="list-style-type: none"> <li>• fluoksetyna,</li> <li>• fluwoksamina,</li> <li>• paroksetyna,</li> <li>• nefazodon,</li> <li>• bupropion,</li> <li>• moklobemid,</li> <li>• fenzylina,</li> <li>• tranylcypromina,</li> <li>• izokarboksazyd.</li> </ul> |                |     |
| 3. Czy przyjmuje Pan/Pani leki stosowane w leczeniu choroby Parkinsona takie, jak rasagilina czy selegilina?  |                |     |
| 4. Czy przyjmuje Pan/Pani leki przeciwwirusowe, w tym stosowane w leczeniu: <ul style="list-style-type: none"> <li>• zakażenia wywołanego wirusem HIV (indinawir, rytonawir)</li> <li>• zapalenia wątroby typu C (telaprewir)</li> </ul>  |                |     |
| 5. Czy przyjmuje Pan/Pani leki przeciwgrzybicze, takie jak flukonazol, ketokonazol, itraconazol, worykonazol czy terbinafinę?   |                |     |
| 6. Czy stosuje Pan/Pani niektóre antybiotyki, np. klarytromycynę, erytromycynę, telitromycynę czy linezolid?  |                |     |
| 7. Czy stosuje Pan/Pani niektóre leki wpływające na zmniejszenie stężenia lipidów (tłuszczów) we krwi, np. gemfibrozyl?   |                |     |
| 8. Czy przyjmuje Pan/Pani leki stosowane w leczeniu zaburzeń rytmu serca, w tym amiodaron?  |                |     |
| 9. Czy przyjmuje Pan/Pani prokarbazynę (lek przeciwnowotworowy)?  |                |     |
| 10. Czy przyjmuje Pan/Pani chinidynę (lek przeciwarytmiczny)?   |                |     |
| 11. Czy stosuje Pan/Pani błękit metylenowy (lek stosowany w leczeniu methemoglobinemii)?  |                |     |

Jeśli przynajmniej raz odpowiedział(a) Pan/Pani **TAK/NIE WIEM** lek SENTINO można zastosować **WYŁĄCZNIE** po konsultacji z lekarzem lub farmaceutą.

Jeśli na wszystkie pytania odpowiedział(a) Pan/Pani **NIE** lek SENTINO można zastosować bez konsultacji z lekarzem lub farmaceutą. Przed zastosowaniem leku należy przeczytać ulotkę dołączoną do opakowania.



**Poniżej kilka porad, jak bezpiecznie korzystać z leku nasennego:**

- Jeśli będziesz stosować lek SENTINO pamiętaj, aby podczas jego przyjmowania nie spożywać alkoholu.
- Lek należy przyjąć dopiero po zakończeniu wszystkich zajęć, na około 30 minut przed planowanym zaśnięciem. Należy również zapewnić sobie możliwość nieprzerwanego snu trwającego co najmniej 8 godzin od przyjęcia tabletki.
- Lek SENTINO wywiera znaczny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn, ponieważ wywołuje senność. Po zażyciu leku nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.
- Należy zachować ostrożność u osób dorosłych w wieku powyżej 65 roku życia, osoby te są bardziej narażone na upadki.
- Nie należy zażywać leku o działaniu nasennym, jeśli pozostaje Pan/Pani sam(a) w domu i opiekuje się małymi dziećmi lub osobami wymagającymi stałej opieki.

**PAMIĘTAJ!**

**Jeśli nie jesteś pewien/pewna, czy możesz zastosować lek SENTINO, przed użyciem leku skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą.**