

Informacje o produkcie Sonoxen. **Nazwa produktu leczniczego i nazwa powszechnie stosowana:** Sonoxen, Doxylamini hydrogenosuccinas, 12,5 mg. **Skład jakościowy i ilościowy w odniesieniu do substancji czynnych oraz tych substancji**

pomocniczych, które mają istotne znaczenie dla właściwego stosowania produktu leczniczego: Jedna tabletkę zawiera 12,5 mg doksyłaminy wodorobursztynianu.

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: czerwień koszenilowa, lak (E 124), żółcień pomarańczowa, lak (E 110). Jedna tabletkę zawiera 0,20 mg czerwieni koszenilowej, lak i 0,03 mg żółcień pomarańczowej, lak. **Postać farmaceutyczna:** tabletkę powlekane.

Wskazanie lub wskazania terapeutyczne do stosowania produktu: Krótkotrwałe, objawowe leczenie sporadycznie występującej bezsenności u osób dorosłych, w wieku powyżej 18 lat. **Dawkowanie i sposób podania:** Dawkowanie: Dorośli (w wieku powyżej 18 lat): Podanie doustne. Zalecana dawka wynosi 12,5 mg do 25 mg (1 do 2 tabletek), podawanych 30 minut przed snem. Maksymalna dawka dobową nie powinna przekraczać 25 mg (2 tabletkę). Czas leczenia powinien być jak najkrótszy. Leczenie trwa zwykle od kilku dni do jednego tygodnia. Leku nie należy podawać przez okres dłuższy niż 7 dni, chyba że w opinii lekarza jest to zalecane. W przypadku, gdy problemy ze snem się utrzymują, należy skonsultować się z lekarzem. **Dzieci i młodzież:** Produkt leczniczy Sonoxen nie jest zalecany do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Osoby w podeszłym wieku: Produkt leczniczy Sonoxen nie jest zalecany do stosowania u osób w wieku powyżej 65 lat. **Zaburzenia czynności nerek i (lub) wątroby:** Doksyłamina jest przeciwwskazana u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek i wątroby, jak również w końcowych stadiach niewydolności nerek; należy jej także unikać u pacjentów z umiarkowanymi zaburzeniami czynności nerek i wątroby. W przypadku pacjentów z łagodnymi zaburzeniami czynności nerek i wątroby zalecane jest zmniejszenie dobowej dawki do 12,5 mg, a także z powodu możliwej zmiany parametrów farmakokinetycznych leku zalecane jest wcześniejsze przyjęcie dawki w celu uniknięcia uczucia senności w ciągu dnia. **Sposób podawania:** Podanie doustne. Tabletkę należy przyjmować 30 minut przed udaniem się na spoczynek, popijając odpowiednią ilością płynu (najlepiej wodą). Produkt leczniczy Sonoxen można przyjmować z jedzeniem lub po jedzeniu, ponieważ nie powoduje to różnic w dostępności biologicznej tego leku.

Podczas przyjmowania produktu leczniczego Sonoxen nie należy pić napojów alkoholowych. **Przeciwwskazania:** nadwrażliwość na doksyłaminy wodorobursztynian lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w składzie leku; nadwrażliwość na inne leki przeciwhistaminowe; astma; przewlekłe zapalenie oskrzeli; rozedma płuc; jaskra; rozrost gruczołu krokowego; choroba wrzodowa powodująca zwężenie przewodu pokarmowego; zwężenie odźwiernikowo-dwunastnicze; zwężenie ujścia pęcherza moczowego; ciężkie zaburzenie czynności wątroby i nerek; jednoczesne stosowanie inhibitorów monoaminoooksydazy (IMAO); jednoczesne stosowanie silnych inhibitorów izoenzymu CYP450. Należą do nich selektywne inhibitory wychwyty zwrotnego

serotoniny (fluoksetyna, fluwoksamina, paroksetyna), antybiotyki makrolidowe (klarytromycyna, erytromycyna, telitromycyna), leki przeciwaritmiczne (amiodaron), przeciwwirusowe inhibitory proteazy (indynawir, rytonawir, telaprewir) i związki przeciwgrzybicze z grupy azoli (flukonazol, ketokonazol, itraconazol, worykonazol), terbinafina, chinidyna, nefazodon, bupropion i gemfibrozyl; produkt leczniczy Sonoxen jest przeciwwskazany w okresie karmienia piersią. **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania:** Produktu leczniczego Sonoxen nie należy stosować przez okres dłuższy niż 7 dni bez konsultacji z lekarzem. Nie należy przekraczać zalecanego dawkowania. Jeżeli w ciągu dnia pojawi się senność, zaleca się zmniejszenie podawanej dawki lub podawanie jej odpowiednio wcześniej, aby zapewnić przynajmniej 8-godzinny odstęp czasu od przyjęcia leku do momentu przebudzenia.

Zaburzenia czynności wątroby i (lub) nerek: Zaleca się ostrożność w przypadku pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby lub nerek o łagodnym lub umiarkowanym nasileniu. Napady drgawkowe: Zaleca się ostrożność w przypadku pacjentów chorych na padaczkę, ponieważ leki przeciwhistaminowe mogą czasem powodować nadpobudliwość, nawet w dawkach terapeutycznych, a w rezultacie obniżać próg drgawkowy. Zaburzenia pracy serca: Należy zachować ostrożność w przypadku pacjentów z niewydolnością serca. Szczególna ostrożność zalecana jest w przypadku pacjentów z nadciśnieniem tętniczym, ponieważ leki przeciwhistaminowe mogą zwiększać ciśnienie. W przypadku pacjentów z wydłużeniem odstępu QT należy również postępować ostrożnie, ponieważ, o ile tego typu działań nie zaobserwowano podczas podawania doksyminy, inne leki przeciwhistaminowe mogą powodować wydłużenie tego odstępu. Słuch: Doksymina może maskować ototoksyczne działanie niektórych leków (m.in. aminoglikozydów podawanych pozajelitowo, karboplatyny, cisplatyny, chlorochiny i erytromycyny); dlatego należy regularnie przeprowadzać badania słuchu. Odwodnienie: Leki przeciwhistaminowe H1 mogą powodować nasilenie objawów odwodnienia oraz udaru cieplnego na skutek zmniejszonego wydzielania potu w wyniku działania przeciwcholinergicznego. Jednoczesne stosowanie innych leków o działaniu hamującym na OUN. W trakcie leczenia należy unikać picia alkoholu. Doksymina może powodować efekt addytywny na ośrodkowy układ nerwowy (OUN) w przypadku jednoczesnego stosowania z alkoholem, lekami nasennymi, lekami uspokajającymi oraz innymi lekami o działaniu hamującym na OUN. Ponadto działanie przeciwcholinergiczne leków przeciwhistaminowych może być nasilone w przypadku jednoczesnego stosowania z przeciwcholinergicznymi lub trójpierścieniowymi lekami przeciwdepresyjnymi. Osoby w podeszłym wieku: W przypadku osób w wieku powyżej 65 lat zalecana jest ostrożność z powodu większej wrażliwości na występowanie działań niepożądanych. Działanie przeciwcholinergiczne doksyminy wodorobursztynianu zwykle objawia się suchością w jamie ustnej, zaparciami, zatrzymaniem moczu i niewyraźnym widzeniem, ale może ono również powodować nasilenie senności w ciągu dnia oraz zaburzenia błędnika. U osób starszych opisywano również większe ryzyko upadków. Leki przeciwhistaminowe mają często działanie przeciwcholinergiczne, na

które osoby w podeszłym wieku są szczególnie wrażliwe. Podczas terapii lekami przeciwhistaminowymi należy zachować ostrożność, w szczególności u pacjentów z istniejącymi schorzeniami, które mogą ulec nasileniu w wyniku działania przeciwocholinergicznego jak np. zatrzymanie lub utrudniony odpływ moczu, jaskra z zamkniętym kątem, nieleczone nadciśnienie wewnątrzgałkowe lub niekontrolowana jaskra pierwotna z otwartym kątem i niedrożność żołądkowo-jelitowa. Inne stany, które mogą wymagać zachowania ostrożności: hipokaliemia lub inne zmiany gospodarki elektrolitowej; zatrzymanie moczu. Sok grejfrutowy: Nie wiadomo, czy sok grejfrutowy hamuje metabolizm doksyłaminy. Pacjenci powinni unikać spożywania grejfrutów podczas stosowania doksyłaminy. Wpływ doksyłaminy na farmakokinetykę innych produktów leczniczych: Wiedza na temat potencjału doksyłaminy w zakresie hamowania metabolizmu innych leków jest ograniczona. Dlatego też produkty lecznicze o wąskim indeksie terapeutycznym nie powinny być stosowane w skojarzeniu z doksyłaminą, ze względu na ryzyko zwiększonej ekspozycji na te leki. Tolerancja: Wielokrotne stosowanie leków nasennych i (lub) leków uspokajających może prowadzić do utraty skuteczności (powstanie tolerancji), mimo iż tego rodzaju oddziaływanie nie jest przypisywane doksyłaminie. Amnezja następcza: Nawet w dawkach terapeutycznych leki nasenne mogą wywoływać amnezję następczą, szczególnie w ciągu pierwszych kilku godzin po zażyciu, mimo iż tego rodzaju oddziaływanie nie jest przypisywane doksyłaminie. Ryzyko to zwiększa się wraz ze zwiększaniem dawki, jednak wystarczająco długi, nieprzerwany sen (7-8 godzin) może je ograniczyć. Ostrzeżenie dotyczące substancji pomocniczych: Lek zawiera czerwień koszenilową, lak (E 124) oraz żółcień pomarańczową, lak (E 110), które mogą wywoływać reakcje alergiczne. Mogą powodować astmę, szczególnie u pacjentów uczulonych na kwas acetylosalicylowy. **Działania niepożądane:** Działania niepożądane spowodowane doksyłaminą są na ogół łagodne i przemijające oraz częściej występują w okresie pierwszych kilku dni leczenia. Najczęstsze działania niepożądane to senność oraz działanie przeciwocholinergiczne: suchość w jamie ustnej, zaparcia, niewyraźne widzenie, zatrzymanie moczu, nasilenie wydzielania oskrzelowego oraz zawroty głowy. Działania niepożądane: Działania niepożądane zgłoszone po wprowadzeniu produktu do obrotu przedstawione są w kolejności malejącej w obrębie każdej grupy o określonej częstości występowania: **Bardzo często** ($\geq 1/10$); **Często** ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); **Niezbyt często** ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$); **Rzadko** ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$); **Bardzo rzadko** ($< 1/10\ 000$), w tym pojedyncze przypadki; **Częstość nieznaną** (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych); **Bardzo często:** zaburzenia układu nerwowego: senność. **Często:** zaburzenia żołądka i jelit: suchość w jamie ustnej, zaparcia; zaburzenia oka: niewyraźne widzenie; zaburzenia ucha i błędnika: zawroty głowy; zaburzenia nerek i dróg moczowych: zatrzymanie moczu; zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia: nasilenie wydzielania oskrzelowego. **Niezbyt często:** zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania: uczucie osłabienia, obrzęki obwodowe; zaburzenia żołądka i jelit: nudności, wymioty, biegunka; zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: wysypka skórna; zaburzenia

ucha i błędnika: szумы uszne; zaburzenia naczyniowe: hipotonia ortostatyczna; zaburzenia oka: podwójne widzenie. Rzadko: zaburzenia psychiczne: pobudzenie (szczególnie u osób w podeszłym wieku); zaburzenia układu nerwowego: drżenia, napady drgawkowe; zaburzenia krwi i układu chłonnego: niedokrwistość hemolityczna, małopłytkowość, leukopenia lub agranulocytoza. Inne działania niepożądane o nieznanej częstości występowania, zgłoszone po wprowadzeniu produktu do obrotu to: zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania: złe samopoczucie ogólne. Inne działania niepożądane opisane w opublikowanych badaniach klinicznych doksyłaminy: Często: zaburzenia układu nerwowego: zawroty głowy, bóle głowy; zaburzenia żołądka i jelit: bóle górnej części brzucha; zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania: zmęczenie; zaburzenia psychiczne: bezsenność, pobudzenie. Niezbyt często: zaburzenia żołądka i jelit: niestrawność; zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania: uczucie zrelaksowania; zaburzenia psychiczne: koszmary senne; zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia: duszność. Inne działania niepożądane ogólnie opisywane dla tej grupy leków przeciwhistaminowych (bez szczególnego odniesienia do doksyłaminy) to: Zaburzenia serca: zaburzenia rytmu serca, kołatanie serca; Zaburzenia żołądka i jelit: refluks dwunastniczo-żołądkowy; Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych: zmiana czynności wątroby (żółtaczką cholestatyczną) Badania diagnostyczne: wydłużenie odstępu QT w badaniu EKG; Zaburzenia metabolizmu i odżywiania: zmniejszenie lub zwiększenie łaknienia; Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej: bóle mięśni; Zaburzenia układu nerwowego: zaburzenia koordynacji, zaburzenia pozapiramidowe, parestezja, zaburzenia psychoruchowe; Zaburzenia psychiczne: depresja; Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia: zmniejszenie wydzielania oskrzelowego; Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: łysienie, alergiczne zapalenie skóry, nadmierne pocenie, nadwrażliwość na światło; Zaburzenia naczyniowe: niedociśnienie; **Podmiot odpowiedzialny**: „Polski Lek – Dystrybucja” Sp. z o.o., ul. Chopina 10, 34-100 Wadowice. **Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i nazwa organu, który je wydał**: Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu nr 25434, wydane przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. **Kategoria dostępności**: Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

UP/092025/1/SX/KON