

Materiały edukacyjne dotyczące bezpiecznego stosowania produktu leczniczego Dorminox, 12,5 mg, tabletki powlekane (Doksylamini hydrogenosuccinas)

Realizując dodatkowe środki minimalizacji ryzyka dla produktu leczniczego Dorminox (*doksylamina*) w dawce 12,5 mg, tabletki powlekane oraz w trosce o bezpieczne jego stosowanie, podmiot odpowiedzialny Zakłady Farmaceutyczne „POLPHARMA” S.A. 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** – dystrybuowana w aptekach oraz elektronicznie przez stronę Podmiotu Odpowiedzialnego
- Niniejszy **Informator dla farmaceuty**

Wymienione materiały edukacyjne wraz z Charakterystyką produktu leczniczego umieszczone są również na stronie internetowej:
www.bezpiecznaterapiapolpharma.pl

INFORMATOR DLA FARMACEUTY

Szanowny Farmaceuto,

niniejszym przekazujemy materiał edukacyjny dla produktu leczniczego Dorminox, 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 Dorminox, 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. doksylamina, mogą kwalifikować się do samodzielnego leczenia. Doksylamina 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 Dorminox

- Do każdego opakowania produktu leczniczego Dorminox 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 doksylaminą oraz poinformowanie o tym pacjenta.

3. Inne ważne informacje z zakresu bezpieczeństwa produktu leczniczego Dorminox

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 doksylaminy może spowodować rabdomyolizę.
- Zwiększenia działania antycholinergicznego w wyniku interakcji - doksylamina 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-godzinnego odstępu czasu od przyjęcia produktu lub zmniejszenie dawki do 12,5 mg na dobę (1 tabletkę). 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 Dorminox:

- u dzieci i młodzieży
- u kobiet w ciąży.

4. Wydawanie z apteki produktu leczniczego Dorminox, 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 i w wersji elektronicznej do pobrania na stronie internetowej www.bezpiecznaterapiapolpharma.pl.

Prosimy o wydawanie pacjentowi produktu leczniczego Dorminox, tabletki powlekane 12,5 mg wraz z *Broszurą dla pacjenta*.

5. Zgłaszanie działań niepożądanych

Wszelkie podejrzane 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, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>
- Podmiotu Odpowiedzialnego:
Zakłady Farmaceutyczne „POLPHARMA” S.A. (biuro w Warszawie), Dział Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii i Informacji Medycznej ul. Bobrowiecka 6, 00-728 Warszawa, tel.: + 48 22 364 61 01, fax.: + 48 22 364 61 66, e-mail: phv@polpharma.com.

Istnieje także możliwość zgłoszenia działania niepożądanego za pomocą elektronicznego formularza:

<https://www.polpharma.pl/firma/zglos-dzialanie-niepozadane/>

Formularz ten zostanie przesłany do Działu Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii i Informacji Medycznej Grupy POLPHARMA do dalszego procesowania.

6. Informator dla pacjenta (załącznik)