

1.3.1	Doxylamine
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

NAVODILO ZA UPORABO

1.3.1	Doxylamine
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Navodilo za uporabo

Noctiben 25 mg filmsko obložene tablete doksilaminijev hidrogensukcinat

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Noctiben in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Noctiben
3. Kako jemati zdravilo Noctiben
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Noctiben
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Noctiben in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Noctiben je zdravilo s sedativnim delovanjem (antihistaminik, sedativ).

Zdravilo Noctiben se uporablja za kratkotrajno simptomatsko zdravljenje občasne nespečnosti (težave pri usnavanju in prebujanje ponoči) pri odraslih.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Noctiben

Ne jemljite zdravila Noctiben:

- če ste alergični na doksilamin, druge antihistaminike ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- v primerih akutnega napada astme,
- če imate glavkom z ozkim zakotjem,
- če imate tumor nadledvične žleze (feokromocitom),
- če imate povečano prostato (hipertrofijo prostate) z zastojem urina,
- pri akutni zastrupitvi z alkoholom, uspavali ali analgetiki ali psihotropnimi zdravili (nevroleptiki, pomirjevali, antidepresivi, litijem),
- če imate epilepsijo,
- če jemljete katero od zdravil, imenovanih zaviralci monoaminooksidaze (MAO) (zdravila za zdravljenje depresije, Parkinsonove bolezni ali drugih bolezni, kot so moklobemid, fenelzin, tranilcipromin, izokarboksazid, linezolid, metilen modro, prokarbazin, razagilin in selegilin).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Noctiben se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

- če imate okvaro jeter ali ledvic,
- če imate že obstoječo srčno okvaro in visok krvni tlak (morda bo potrebno redno spremljanje delovanja srca),
- če imate kronične težave z dihanjem in astmo,
- če imate gastroezofagealni refluks (vračanje hrane iz želodca v požiralnik zaradi nezadostnega

1.3.1	Doxylamine
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

- zapiranja mišice zapiralke na vhodu v želodec),
- če imate razjedo v želodcu ali na začetku črevesne stene ali obstrukcijo pilorusa in dvanajstnika (težave s prehajanjem hrane iz želodca v črevesje).

Poskrbite, da po jemanju zdravila dovolj dolgo spite (najmanj 8 ur), zato da zjutraj vaša sposobnost reagiranja ne bo zmanjšana.

Posebna previdnost je potrebna pri bolnikih z nevrološko izraženimi poškodbami v možganski skorji in s konvulzijami v anamnezi, ker lahko pri njih že majhni odmerki doksilamina sprožijo napade grand mal.

Če ste starejši od 65 let, pri vas obstaja večja verjetnost za pojav neželenih učinkov. Prav tako je pri vas povečano tveganje za padce.

Vpliv na diagnostične teste

To zdravilo lahko vpliva na kožne teste, ki se izvajajo za ugotavljanje alergij, zato je priporočljivo, da ga prenehate jemati vsaj tri dni pred testiranjem in o tem obvestite zdravnika.

Otroci in mladostniki

Zdravilo Noctiben se ne sme uporabljati pri otrocih in mladostnikih, ker varnost in učinkovitost doksilamina kot uspavalnega sredstva pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let, nista bili dokazani.

Druga zdravila in zdravilo Noctiben

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Zdravila Noctiben ne jemljite skupaj z zaviralci monoaminooksidaze (MAO). Med sočasno uporabo zdravila Noctiben in zaviralcev MAO lahko pride do znižanega krvnega tlaka in povečane depresije osrednjega živčevja in dihalne funkcije.

Pri sočasni uporabi se lahko povečajo učinki zdravila Noctiben in naslednjih zdravil:

- zdravil, ki delujejo na osrednje živčevje (kot so psihotropna zdravila, uspavala, analgetiki, anestetiki, antiepileptiki),
- drugih zdravil z antiholinergičnim delovanjem (npr. biperiden pri Parkinsonovi bolezni in triciklični antidepressivi za zdravljenje depresije); sočasno jemanje lahko povzroči npr. smrtno nevarno paralizo črevesja, zastoj urina, akutno zvišanje tlaka v očesu.

Učinek naslednjih zdravil se lahko zmanjša:

- fenitoin (za zdravljenje epileptičnih napadov),
- nevroleptiki.

Pri sočasni uporabi zdravila Noctiben:

- in zdravil za zdravljenje visokega krvnega tlaka, ki delujejo na osrednje živčevje (gvanabenz, klonidin, alfa-metildopa), lahko pride do povečane utrujenosti in šibkosti.
- lahko pride do prikritja simptomov začetnih poškodb notranjega ušesa, ki jih povzročajo druga zdravila (npr. aminoglikozidni antibiotiki, nekateri analgetiki, nekateri diuretiki).
- so lahko rezultati kožnih testov lažno negativni.
- se ne sme dajati adrenalin (ker lahko pride do razširitve krvnih žil, znižanega krvnega tlaka in pospešenega srčnega utripa).

Zdravilo Noctiben skupaj s hrano, pijačo in alkoholom

Alkohol lahko nepredvidljivo spremeni učinek doksilamina.

Med zdravljenjem z zdravilom Noctiben se je treba izogibati pitju alkohola.

1.3.1	Doxylamine
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči, ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Med nosečnostjo lahko zdravilo Noctiben jemljete le, če vam je to izrecno svetoval zdravnik.

Ker se učinkovina izloča v materino mleko, je treba med zdravljenjem dojenje prekiniti.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Tudi pri uporabi v skladu s priporočili lahko to zdravilo vpliva na sposobnost reagiranja do take mere, da se zmanjša vaša sposobnost aktivnega sodelovanja v cestnem prometu ali upravljanja strojev. V kombinaciji z alkoholom je ta učinek še močnejši. V tem primeru niste več sposobni pravilno in dovolj hitro reagirati na nepričakovane in nenadne dogodke.

Ne vozite avtomobila ali drugih vozil. Ne uporabljajte električnega orodja ali strojev. Ne opravljajte dela v nevarnem okolju.

Zdravilo Noctiben vsebuje laktozo

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte z zdravnikom.

Zdravilo Noctiben vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni "brez natrija".

3. Kako jemati zdravilo Noctiben

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Priporočen odmerek je:

Odrasli naj vzamejo 1 tableto (kar ustreza 25 mg doksilaminijevega sukcinata) približno eno uro do pol ure pred spanjem. Pri hudih motnjah spanja lahko kot največji odmerek vzamejo 2 tableti (kar ustreza 50 mg doksilaminijevega sukcinata).

Pri bolnikih z zmanjšanim ledvičnim ali jetrnim delovanjem, starejših ali oslabeledih bolnikih, ki so bolj občutljivi na učinke doksilamina, je treba uporabiti manjši odmerek.

Za odmerke, ki jih s tem zdravilom ne moremo doseči, so na voljo druga zdravila.

Način uporabe

Zdravilo Noctiben je namenjeno za peroralno uporabo.

Tableto je treba pogoltniti s kozarcem vode.

Razdelilna zarez je namenjena le delitvi tablete za lažje požiranje.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Noctiben, kot bi smeli

Začetni znaki prevelikega odmerjanja so lahko simptomi osrednjega živčevja, kot so nemir, povečani mišični refleksi, nezavest, depresija dihanja in srčni zastoj. Drugi znaki prevelikega odmerjanja so razširjene zenice, pospešen srčni utrip (tahikardija), zvišana telesna temperatura, vroča, pordela koža in suhe sluznice. Če se pojavijo ti simptomi, se takoj posvetujte z zdravnikom.

Poleg tega so po prevelikem odmerjanju poročali tudi o razpadu mišičnih vlaken (rabdomiolizi).

Zdravnik se bo odločil, kako ukrepati.

Pri prebavnih motnjah, motnjah osrednjega živčevja, suhih ustih, težavah pri praznjenju mehurja (motnjah uriniranja) in motnjah vida mora zdravnik ustrezno ukrepati (glede na simptom).

Če ste pozabili vzeti zdravilo Noctiben

1.3.1	Doxylamine
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnjo tableto.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Redki neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

- epileptični napadi.

Zelo redki neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov):

- motnje krvnih celic (npr. neobičajen razpad rdečih krvničk, zmanjšano število krvnih ploščic ali belih krvničk),
- smrtno nevarna paraliza črevesja.

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- pri bolnikih s tumorjem nadledvične žleze (feokromocitomom) se lahko iz tumorja sproščajo snovi, ki zelo močno vplivajo na srce in ožilje,
- zmanjšana koncentracija, depresija, podaljšan reakcijski čas,
- »paradoksne« reakcije, kot so nemir, razburjenje, napetost, nespečnost, nočne more, zmedenost, halucinacije, tresenje,
- omotica, zaspanost, glavobol,
- vegetativni neželeni učinki, kot so težave s fokusiranjem, suha usta, občutek zamašenega nosu, zvišan očesni tlak, zaprtje, težave pri uriniranju, slabost, bruhanje, driska, izguba apetita ali povečan apetit, bolečine v trebuhu.
- vrtoglavica, zvonjenje v ušesih,
- pospešen ali nepravilen srčni utrip, poslabšanje obstoječega srčnega popuščanja, spremembe EKG,
- visok ali nizek krvni tlak,
- zgostitev sluzi, obstrukcija ali zožitev bronhijev lahko poslabšajo dihalno funkcijo,
- okvarjeno delovanje jeter (holestatska zlatenica),
- alergijske kožne reakcije in preobčutljivost na svetlobo (izogibajte se neposrednemu izpostavljanju soncu),
- šibkost mišic,
- šibkost, motnje regulacije telesne temperature.

Po dolgotrajni vsakodnevni uporabi se lahko v primeru nenadne prekinitve zdravljenja ponovno pojavijo okrepljene motnje spanja.

Opomba:

Pogostnost in resnost neželenih učinkov lahko zmanjšamo s skrbnim in individualnim prilagajanjem dnevnih odmerkov. Tveganje za pojav neželenih učinkov je pri starejših bolnikih večje; prav tako je lahko pri tej populaciji povečano tveganje za padce.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
Sektor za farmakovigilanco
Nacionalni center za farmakovigilanco

1.3.1	Doxylamine
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Slovenčeva ulica 22
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 (0)8 2000 500
Faks: +386 (0)8 2000 510
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Noctiben

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na pretisnem omotu in škatli poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Noctiben

- Učinkovina je doksilaminijev hidrogensukcinat.
Ena filmsko obložena tableta vsebuje 25 mg doksilaminijevega hidrogensukcinata.
- Druge sestavine zdravila so: laktoza monohidrat, premreženi natrijev karmelozat, mikrokristalna celuloza, magnezijev stearat v jedru ter hipromeloza, titanov dioksid (E171), makrogol 400 v filmski oblogi. Glejte poglavje 2, "Zdravilo Noctiben vsebuje laktozo" in "Zdravilo Noctiben vsebuje natrij".

Izgled zdravila Noctiben in vsebina pakiranja

Filmsko obložene tablete Noctiben so bele do skoraj bele, ovalne, izbočene tablete z zarezo na eni strani. Velikost tablete: 12 mm x 6 mm. Razdelilna zareza je namenjena le delitvi tablete za lažje požiranje in ne delitvi na dva enaka odmerka.

Zdravilo Noctiben je na voljo v kartonskih škatlah po 7, 10, 14 in 20 tablet v pretisnih omotih.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila Noctiben

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

Izdelovalec

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Nemčija

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

SmPCPIL120838_1	12.11.2018 – Updated: 12.11.2018	Page 6 of 7
-----------------	----------------------------------	-------------

1.3.1	Doxylamine
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Bolgarija	Слийпзон
Češka, Nemčija, Portugalska, Romunija, Slovaška, Španija	Dornite
Poljska	Nitedor
Estonija, Hrvaška	Calmesan
Latvija, Slovenija	Noctiben
Madžarska	Doxilamin Krka
Litva	Doxylamine Krka

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 11. 9. 2018.