

Ważna informacja o bezpieczeństwie leku zatwierdzona przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Materiały edukacyjne dotyczące bezpiecznego stosowania produktu leczniczego SENOLEK zawierającego difenhydraminę 50 mg

W trosce o bezpieczne stosowanie produktu leczniczego **SENOLEK** zawierającego difenhydraminę w dawce 50 mg, wydawanego bez recepty wskazanego do krótkotrwałego stosowania w sporadycznie występującej bezsenności u osób dorosłych, Podmiot Odpowiedzialny wprowadza następujące materiały edukacyjne:

- Informator dla pacjenta służący do samodzielnej diagnostyki przed zastosowaniem leku **SENOLEK**, zawierający narzędzie diagnostyczne w postaci ankiety oraz sekcję edukacyjną z dodatkowymi informacjami dla pacjenta o przyczynach bezsenności i zasadach higieny snu – dołączony do opakowania,
- Niniejszy Informator dla farmaceuty.

Wymienione materiały edukacyjne wraz z Charakterystyką produktu leczniczego umieszczone są również na stronie internetowej dedykowanej produktowi leczniczemu: www.hasco-lek.pl/produkty/senolek/.

I. Przyczyny bezsenności i metody jej leczenia

Produkt leczniczy **SENOLEK** zawierający difenhydraminę w dawce 50 mg przeznaczony jest do **krótkotrwałego stosowania w sporadycznie występującej bezsenności u osób dorosłych**.

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 sporadycznej bezsenności

Sporadycznie występująca bezsenność może być spowodowana różnymi czynnikami takimi jak: stres, zmęczenie związane ze zmianą strefy czasowej czy problemy osobiste lub spowodowane pracą zawodową. Pacjenci cierpiący na krótkotrwałe zaburzenia snu zazwyczaj nie zgłaszają się z tego powodu do lekarza, co zwiększa ryzyko utrwalenia się problemów ze snem i przekształcenia ich w przewlekłą bezsenność.

Leczenie bezsenności

Zgodnie z najnowszymi zaleceniami, podstawową formą leczenia bezsenności jest terapia poznawczo-behawioralna, która składa się z określonych technik terapeutycznych, odnoszących się do wiedzy dotyczącej prawidłowego snu i mechanizmów wpływających na szybkie zasypianie i utrzymanie snu w sposób naturalny. W najnowszych standardach leczenia bezsenności Europejskiego Towarzystwa Badań nad Snem oraz Amerykańskiego Kolegium Lekarzy, zaleca się, aby każdy pacjent, który zmaga się z bezsennością był edukowany na temat zasad pozwalających poprawić jakość i długość snu – służy temu sekcja edukacyjna Informatora dla pacjenta zawierająca dodatkowe informacje dla pacjenta o przyczynach bezsenności i zasadach higieny snu.

Zastosowanie krótkotrwałej interwencji farmakologicznej w leczeniu bezsenności jest zasadne w przypadku gdy terapia poznawczo-behawioralna jest niedostępna lub nieskuteczna. Jest to szczególnie istotne z punktu widzenia profilaktyki przewlekłych zaburzeń snu, ponieważ redukuje ryzyko utrwalenia się krótkotrwałych problemów ze snem i przekształcenia ich w przewlekłą bezsenność.

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, takie jak difenhydramina powinny być stosowane tylko w przypadku krótkotrwałych, stanów pogorszenia snu, najczęściej spowodowanych stresem lub zmianą stref czasowych.

II. Informacje dla farmaceutów na temat Informatora dla pacjenta zawierającego narzędzie diagnostyczne w postaci ankiety

Do każdego opakowania leku dołączony jest Informator dla pacjenta zawierający sekcję edukacyjną z informacjami o przyczynach bezsenności i zasadach higieny snu oraz narzędzie diagnostyczne w postaci ankiety służące do samodzielnej diagnostyki przed zastosowaniem leku **SENOLEK**. Informator dla pacjenta stanowi załącznik do niniejszego Informatora dla farmaceuty.

Pamiętaj, aby **poinformować pacjenta, że przed zastosowaniem leku SENOLEK powinien zapoznać się z materiałami edukacyjnymi oraz odpowiedzieć na wszystkie pytania zawarte w Informatorze dla pacjenta** w celu oceny, czy stosowanie przez niego produktu leczniczego **SENOLEK** jest właściwe.

Jeżeli pacjent zapyta o stosowany przez siebie lek (lub leki), którego nazwa nie jest wymieniona w ankiecie i/lub ulotce, zweryfikuj i poinformuj pacjenta, czy dany lek zawiera substancję czynną wymienioną w ankiecie i/lub w ulotce i czy występuje ryzyko interakcji z difenhydraminą.

W przypadku, jeśli pacjent zwróci się z pytaniami odnośnie wypełnionej już przez siebie ankiety, udziel mu pomocy w celu odpowiedzi na pytanie, czy może stosować lek.

III. Inne ważne informacje z zakresu bezpieczeństwa farmakoterapii

Produktu leczniczego **SENOLEK** zawierającego difenhydraminę 50 mg nie należy stosować u dzieci i młodzieży oraz u kobiet w ciąży i karmiących piersią. Lek przeznaczony jest tylko dla pacjentów dorosłych.

Zwróć pacjentowi szczególną uwagę na:

- **właściwe dawkowanie leku** (1 kapsułka miękka dziennie na 20 minut przed snem) oraz **czas trwania leczenia** (jak najkrócej, lecz nie dłużej niż 7 dni bez konsultacji z lekarzem), podkreślając przy tym, że **zbyt długi czas przyjmowania leku lub przekraczanie zalecanych dawek może prowadzić do nasilenia występowania działań niepożądanych**,
- fakt, że **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,
- **potencjalne działanie na serce** – zachowaj szczególną ostrożność wydając lek pacjentom z zaburzeniami układu sercowo-naczyniowego (np. arytmia, choroba wieńcowa, niskie tętno, niewydolność serca),
- **możliwe interakcje z substancjami czynnymi wymienionymi w ankiecie i/lub w ulotce oraz alkoholem**, podkreśl, że difenhydramina nie powinna być podawana razem z innymi lekami stosowanymi w leczeniu zaburzeń rytmu serca oraz lekami wpływającymi na działanie serca (wydłużanie odstępu QT),
- **konieczność konsultacji z lekarzem w przypadku uporczywych problemów ze snem**. Podkreśl, że zaburzenia snu mogą mieć związek z innymi schorzeniami, które wymagają innych metod leczenia, co powinno być ocenione przez lekarza. Brak właściwego rozpoznania przyczyny zaburzeń snu i ich leczenia może powodować ryzyko utraty zdrowia.

IV. Zgłaszanie działań niepożądanych

Wszelkie działania niepożądane proszę 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: Przedsiębiorstwo Produkcji Farmaceutycznej Hasco-Lek S.A., ul. Żmigrodzka 242e, 51-131 Wrocław, tel. (+48) 71 352 95 22, fax: (+48) 71 352 76 36, e-mail: hasco@hasco-lek.pl.

Istnieje także możliwość zgłoszenia działania niepożądanego za pomocą elektronicznego formularza:

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

<https://www.hasco-lek.pl/formularz-dzialan-niepozadanych/>

V. Informator dla Pacjenta zawierający narzędzie diagnostyczne w postaci ankiety

INFORMATOR DLA PACJENTA SŁUŻĄCY DO SAMODZIELNEJ DIAGNOSTYKI PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU SENOLEK ZAWIERAJĄCEGO DIFENHYDRAMINĘ 50 MG



Lek zawiera substancję czynną difenhydraminę i jest wskazany do krótkotrwałego stosowania w sporadycznie występującej bezsenności u osób dorosłych.

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

W celu bezpiecznego zastosowania leku należy odpowiedzieć na wszystkie pytania zawarte w ankiecie. Lek jest przeznaczony wyłącznie dla pacjentów dorosłych.

CZYM JEST HIGIENA SNU I DLACZEGO WARTO O NIĄ ZADBAĆ?

Sen jest biologiczną potrzebą organizmu oraz naturalnym okresem regeneracji, w którym ciało przyjmuje postawę spoczynku, zaprzestaje wszelkiej aktywności ruchowej i redukuje napięcie zgromadzone w ciągu dnia. Sen ma fundamentalne znaczenie dla zdrowia i samopoczucia, a jego brak może prowadzić do licznych konsekwencji zdrowotnych m.in. zwiększonego ryzyka zachorowań na choroby serca czy cukrzycę, drażliwości, zaburzeń popędu seksualnego i problemów z utrzymaniem prawidłowej masy ciała.

Bardzo istotnym elementem leczenia zaburzeń snu jest przestrzeganie zasad higieny snu, które w znaczący sposób wpływają na poprawę jakości i długości snu. To co robisz w ciągu dnia, może mieć wpływ na to, jak śpisz.

Oto kilka wskazówek, które pomogą Ci lepiej spać i budzić się z uczuciem wypoczęcia:

-  Przestrzegaj stałych godzin snu i wstawaj rano o tej samej porze
-  Zadbaj o wysiłek fizyczny w ciągu dnia
-  Unikaj drzemek w ciągu dnia
-  Zaspiaj w ciszy i ciemności
-  Unikaj picia kawy i alkoholu przed snem
-  Unikaj jedzenia obfitych posiłków przed snem
-  Unikaj korzystania przed snem z telefonu, komputera czy oglądania telewizji
-  Zadbaj o odpowiednią temperaturę i świeże powietrze w sypialni

Bezsenna sporadyczna to bezsenność występująca do 4 tygodni. **Jeżeli problemy ze snem utrzymują się powyżej 4 tygodni, wtedy konieczna jest konsultacja z lekarzem, który zaleci odpowiednie leczenie.**

PRZYCZYNY SPORADYCZNEJ BEZSENNOŚCI

Sporadyczna bezsenność może być spowodowana różnymi czynnikami takimi jak: stres, zmiana trybu życia, problemy osobiste bądź zawodowe czy zmęczenie związane ze zmianą strefy czasowej.

Przedłużająca się zła jakość snu może być objawem innych chorób, które wymagają odmiennych metod leczenia, co powinno zostać ocenione przez lekarza. Brak właściwego rozpoznania przyczyn zaburzeń snu i ich leczenia może prowadzić do poważnych problemów zdrowotnych i złego samopoczucia.

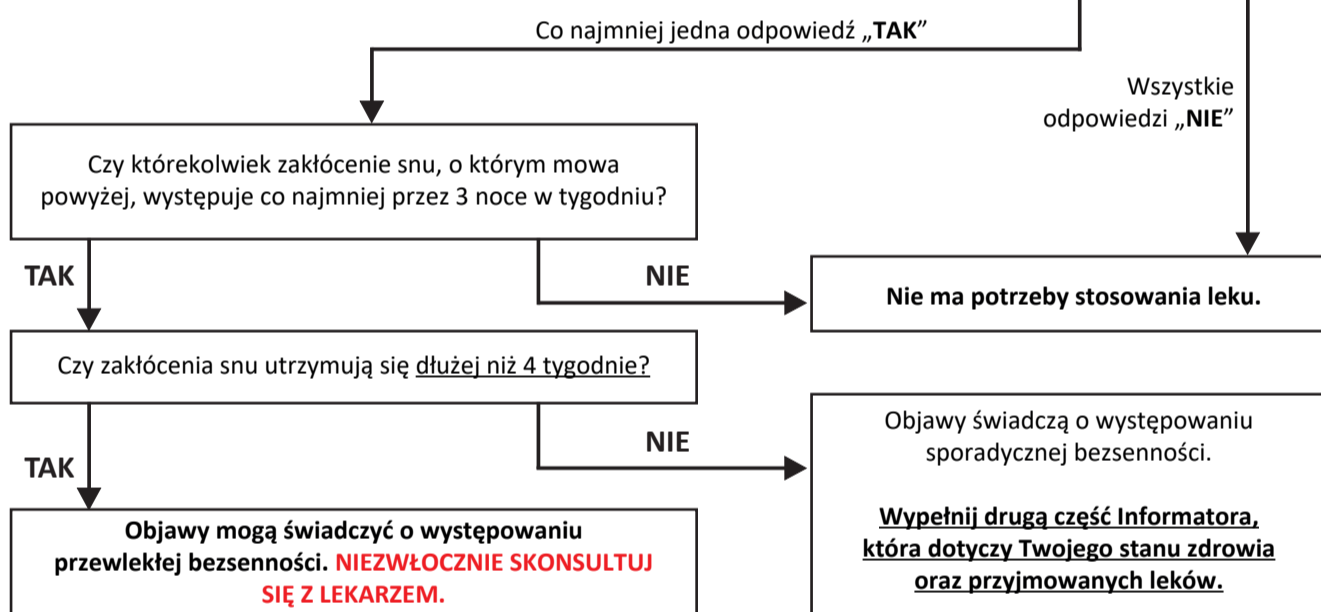
Poniższy Informator przeznaczony jest dla osób dorosłych, u których występuje sporadyczna bezsenność i ma na celu określenie czy pacjent(ka) może bezpiecznie stosować lek SENOLEK zawierający difenhydraminę 50 mg w występujących u niej/niego problemach ze snem.

W celu bezpiecznego zastosowania leku bez nadzoru lekarza odpowiedz na wszystkie pytania zawarte w Informatorze.

Czy występuje u Ciebie sporadyczna bezsenność?




Spośród odpowiedzi na każde pytanie wybierz tylko jedną, która najlepiej opisuje Twoje odczucia.

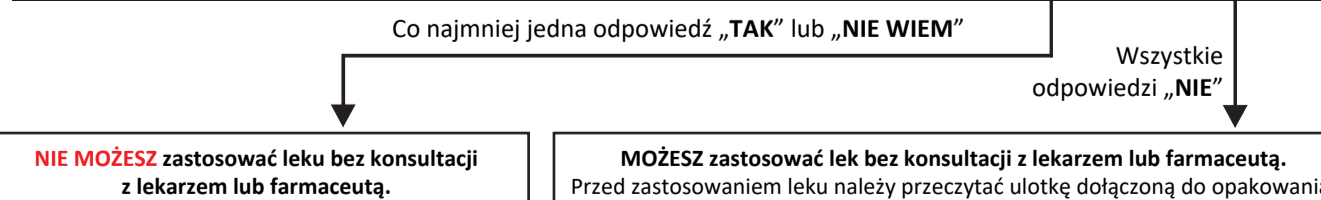
	TAK	NIE
Czy czas zasypiania przekracza pół godziny?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Czy wybudzenie w nocy trwa dłużej niż pół godziny?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Czy występuje przedwczesne poranne wybudzenie ze snu?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>



Czy możesz bezpiecznie zastosować lek SENOLEK zawierający difenhydraminę?

Odpowiedz na wszystkie pytania odnoszące się do Twojej sytuacji zdrowotnej.

	TAK	NIE
WIEK		
Czy masz mniej niż 18 lat?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
CIAŻA I LAKTACJA (dotyczy kobiet) ♀	TAK	NIE
Czy jesteś lub podejrzewasz, że możesz być w ciąży i/lub karmisz piersią?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
PRZECIWWSKAZANIA DO STOSOWANIA LEKU	TAK lub NIE WIEM	NIE
Czy masz uczulenie na difenhydraminę lub na którąkolwiek substancję pomocniczą lub leki przeciwhistaminowe (leki na alergię)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Czy masz bliznowaciejący wrzód żołądka (uszkodzenie błony śluzowej żołądka lub początkowego odcinka jelita)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Czy masz niedrożność żołądka i jelit spowodowaną np. wrzodem trawiennym?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Czy lekarz zdiagnozował u Ciebie guza nadnercza (znany jako guz chromochłonny)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Czy masz problemy z sercem takie jak: 		
wydłużenie odstępu QT w zapisie EKG (czyli nieprawidłowości w zapisie EKG związane z zaburzeniami rytmu serca)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
zaburzenia układu sercowo-naczyniowego (np. arytmia, niskie tętno, choroba wieńcowa, niewydolność serca)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
znaczna nierównowaga elektrolitów we krwi (np. zmniejszone stężenie potasu lub magnezu)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Czy w Twojej najbliższej rodzinie wystąpił nagły zgon z powodu chorób serca? 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
STOSOWANE LEKI Wymienione poniżej leki mogą występować pod różnymi nazwami handlowymi, dlatego sprawdź na opakowaniu lub w ulotce przyjmowanego leku, jaką substancję czynną zawiera lub skonsultuj się z farmaceutą. 	TAK lub NIE WIEM	NIE
Czy przez ostatnie 7 dni stosowałaś/eś leki zawierające difenhydraminę lub inne leki nasenne bez konsultacji z lekarzem?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Czy przyjmujesz leki stosowane w leczeniu zaburzeń rytmu serca (np. amiodaron, sotalol, ajmalinę, chinidynę, dizopiramid, prajmalinę, prokainamid, bretylium, dronedaron, ibutylid)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Czy przyjmujesz leki wpływające na rytm serca (wydłużenie odcinka QT) takie jak:		
przeciwdrobnoustrojowe (np. klarytromycyna, erytromycyna, moksyflokscyna, lewofloksacyna, chlorochina, hydroksychlorochina, ko-trimoksazol, trimetoprim, flukonazol, amantadyna)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
przeciwnowotworowe (np. tamoksyfen, oksaliplatyna)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
przeciwdepresyjne (np. amitryptylina, klomipramina, citalopram, escitalopram, doksepina, sertralina, paroksetyna)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
przeciwpychotyczne (np. chloropromazyna, haloperidol, kwetiapina, risperidon, sulpiryd, zyprazydon)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
działające na układ pokarmowy (np. famotydyna, cyzapryd)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
opiodowe leki przeciwbólowe (np. metadon)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>



PAMIĘTAJ!

-  **Nie wolno przekraczać dawki dobowej leku 50 mg** - w razie potrzeby 1 kapsułka miękka dziennie na 20 minut przed snem.
-  Nie stosuj leku jeżeli jesteś sam w domu, a pod Twoją opieką pozostają **małe dzieci lub osoby wymagające stałej opieki.**
-  W czasie stosowania leku **należy unikać spożywania alkoholu.**
-  **Lek należy stosować ostrożnie u pacjentów w podeszłym wieku (powyżej 65 lat),** zwłaszcza cierpiących na dezorientację.
-  Podczas stosowania leku **Nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn przez 8 godz. po przyjęciu leku.**
-  Lek powinien być stosowany jak najkrócej - **nie dłużej niż przez 7 dni bez konsultacji z lekarzem.**