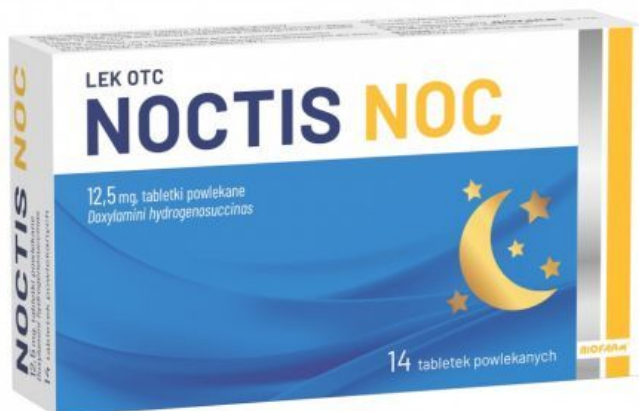


# Noctis Noc 12,5 mg, 14 tabletek powlekanych



Cena: 26,99 zł

## Opis słownikowy

Dawka	12,5 mg
Opakowanie	14 tabletek
Postać	, tabletki powlekane
Producent	BIOFARM SP. Z O.O.
Rejestracja	Lek
Substancja czynna	Doxylaminum

## Opis produktu

### Wskazania

Lek wskazany w krótkotrwałym, objawowym leczeniu sporadycznej bezsenności u osób dorosłych, zwłaszcza w przypadku występowania trudności z zasypianiem, częstych przebudzeń nocnych lub wczesnego budzenia w godzinach porannych.

### Działanie

Substancją czynną zawartą w leku jest doksyamina, która należy do grupy leków przeciwhistaminowych. Lek ten charakteryzuje się działaniem uspokajającym, co oznacza, że wykazuje skuteczność jako środek ułatwiający zasypianie.

### Dawkowanie

- Dorośli (w wieku powyżej 18 lat): zalecana dawka to 12,5 mg (1 tabletkę) przyjmowane na 30 minut przed snem. Dawka może zostać zwiększona maksymalnie do 25 mg (2 tabletki) przyjmowanych na 30 minut przed snem, jeśli początkowa dawka nie zapewnia wystarczającego łagodzenia objawów bezsenności. - Maksymalna dawka dobową wynosi 25 mg (2 tabletki).
- Przed przyjęciem leku Noctis Noc należy się upewnić, czy jest wystarczająco długi okres czasu na sen (8 godzin), aby uniknąć senności następnego dnia rano.
- W przypadku występowania senności w ciągu dnia zaleca się zmniejszyć dawkę leku do 12,5 mg (1 tabletkę) lub zapewnić co najmniej 8-godzinny odstęp między przyjęciem leku a planowaną pobudką.
- Nie wolno przyjmować więcej niż 2 tabletki (25 mg) na dobę.
- Pacjenci z uporczywymi problemami ze snem powinni skonsultować się z lekarzem.
- Podanie doustne. Tabletki należy przyjmować 30 minut przed udaniem się na spoczynek, popijając odpowiednią ilością płynu (najlepiej wody). Lek ten można przyjmować z posiłkiem lub niezależnie od posiłku.

Osoby w podeszłym wieku (powyżej 65 lat): u osób dorosłych w wieku powyżej 65 lat bardziej prawdopodobne jest występowanie innych schorzeń, które mogą wymagać zmniejszenia dawki. Zalecana dawka początkowa wynosi 12,5 mg (1 tabletkę), podawana 30 minut przed snem. Dawkę można zwiększyć do 25 mg (2 tabletki), jeżeli dawka początkowa okaże się nieskuteczna. W przypadku wystąpienia działań niepożądanych, dawkę należy zmniejszyć do 12,5 mg (1 tabletkę) na dobę. Z tego względu należy zwracać uwagę na skutki leczenia. W razie wystąpienia działań niepożądanych, należy zwrócić się do lekarza.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby: lek ten jest przeciwwskazany u pacjentów z ciężką chorobą nerek lub wątroby. Nie należy stosować tego leku u pacjentów z umiarkowaną chorobą nerek lub wątroby. U pacjentów z łagodną chorobą nerek lub wątroby zaleca się zmniejszenie maksymalnej dawki dobowej do 12,5 mg (1 tabletki).

#### Skład

Substancją czynną leku jest doksyłaminy wodorobursztynian. Jedna tabletki powlekana zawiera 12,5 mg doksyłaminy wodorobursztynianu.

- Pozostałe składniki leku to: Substancje pomocnicze: hydroksypropyloceluloza, laktoza jednowodna, krospowidon (typ A), celuloza mikrokrystaliczna (typ 102), krzemionka koloidalna bezwodna, talk, sodu stearylofumaratan.
- Otoczka tabletki: hypromeloza 6 mPa·s, tytanu dwutlenek (E171), makrogol 3350, polidekstroza, talk, czerwień Allura (E129), erytrozyna (E127).

#### Przeciwwskazania

- Leku nie wolno stosować w leczeniu przewlekłych zaburzeń snu. Okres leczenia powinien być jak najkrótszy. Leczenie trwa zwykle od kilku dni do 1 tygodnia. - 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.
- Uczulenie na doksyłaminy wodorobursztynian lub którykolwiek z pozostałych składników leku;
- Uczulenie na inne leki przeciwhistaminowe (przeciwalergiczne);
- Jeśli u pacjenta występuje choroba układu oddechowego, np. astma, zapalenie oskrzeli (uporczywy kaszel, który wytwarza gęstą ślinę (plwocinę i śluz)) lub rozedma płuc (zapalenie pęcherzyków płucnych powodujące trudności w oddychaniu);
- Jaskra (podwyższone ciśnienie w oku);
- Jeśli u pacjenta występuje przerost prostaty (nieprawidłowe powiększenie prostaty), niedrożność szyi pęcherza moczowego (choroba układu moczowego) lub trudności z oddawaniem moczu;
- Jeśli u pacjenta występuje bliznowaciejący wrzód trawienny (uszkodzenie błony śluzowej żołądka lub początkowego odcinka jelita) lub zwiększenie odźwiernikowo-dwunastnicze (trudności z przemieszczaniem pokarmu z żołądka do jelita);
- Ciężka choroba nerek lub wątroby;
- Jeśli pacjent jednocześnie stosuje niektóre leki, np. leki przeciwdepresyjne (fluoksetyna, fluwoksamina, paroksetyna), antybiotyki (kłarytromycyna, erytromycyna, telitromycyna), leki przeciwwirusowe (indynawir, rytonawir, telaprewir), leki przeciwgrzybicze (flukonazol, ketokonazol, itrakonazol, worykonazol), leki przeciwartymiczne (amiodaron), terbinafinę, chinidynę, nefazodon, bupropion, gemfibrozyl;
- Jeśli pacjent jednocześnie stosuje inhibitory monoaminooksydazy (leki stosowane w depresji i chorobie Parkinsona) oraz w okresie do 2 tygodni po zaprzestaniu ich stosowania;
- Ciąża i okres karmienia piersią.

#### Działania niepożądane

Działania niepożądane spowodowane doksyłaminą są na ogół łagodne i przemijające oraz częściej występują w okresie pierwszych kilku dni leczenia.

Lek Noctis Noc może powodować znaczne zmniejszenie liczby krwinek białych we krwi oraz obniżyć odporność na zakażenia. Jeśli u pacjenta wystąpi zakażenie z objawami gorączki i poważnym pogorszeniem stanu ogólnego lub gorączka z miejscowymi objawami zakażenia, takimi jak ból gardła lub ból w drogach moczowych, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Badanie krwi zostanie podjęte w celu sprawdzenia ewentualnego zmniejszenia liczby białych krwinek (agranulocytoza). Ważne jest, aby poinformować lekarza o stosowaniu tego leku.

Bardzo często (częściej niż u 1 osoby na 10):

- senność

Często (u 1 do 10 osób na 100):

- suchość w jamie ustnej, zaparcia, bóle górnej części brzucha
- niewyraźne widzenie
- zawroty głowy, bóle głowy
- zmęczenie, bezsenność, pobudzenie
- trudności z oddawaniem moczu (zatrzymanie moczu)
- zwiększone wydzielanie śluzu w oskrzelach

Niezbyt często (u 1 do 10 osób na 1 000):

- osłabienie, obrzęki obwodowe
- nudności, wymioty, biegunka, niestrawność
- wysypka
- uczucie zrelaksowania
- koszmary senne
- duszność
- podwójne widzenie
- nagły spadek ciśnienia krwi, zwłaszcza podczas zmiany pozycji ciała z leżącej na pionową (niedociśnienie ortostatyczne)
- szum w uszach

Rzadko (u 1 do 10 osób na 10 000):

- drżenie, drgawki
- paradoksalne podniecenie (zwłaszcza u dzieci i osób w podeszłym wieku)
- zmniejszenie liczby czerwonych krwinek, białych krwinek lub płytek krwi

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- złe samopoczucie ogólne

Inne działania niepożądane zwykle wywołane stosowaniem leków przeciwhistaminowych, które nie mają szczególnego odniesienia do doksyłaminy, to: zaburzenia rytmu serca (zmiany w częstości akcji serca), kołatanie serca, refluks żółciowy, zaburzenia czynności wątroby (żółtaczką cholestatyczną), wydłużenie odstępu QT w badaniu EKG (choroba serca), utrata apetytu, zwiększenie apetytu, bóle mięśni, zaburzenia koordynacji, zaburzenia pozapiramidowe (zaburzenia ruchowe), depresja, zmniejszenie wydzielania śluzu w oskrzelach, łysienie, alergiczne zapalenie skóry, nadmierne pocenie, nadwrażliwość na światło lub niedociśnienie (niskie ciśnienie tętnicze).

Nasilenie i częstość występowania działań niepożądanych można kontrolować poprzez zmniejszenie dawki dobowej. 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.

### Przechowywanie

- W miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Noctis Noc należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli u pacjenta występuje senność w ciągu dnia – zaleca się zmniejszenie dawki lub zapewnienie przynajmniej 8-godzinnego odstępu czasu od przyjęcia leku do planowanej pobudki;
- nie wolno pić alkoholu podczas stosowania tego leku;
- w czasie upałów lek ten może zwiększyć ryzyko odwodnienia i objawów udaru cieplnego;
- jeśli u pacjenta występuje padaczka (leki przeciwhistaminowe mogą czasem powodować nadpobudliwość, a w rezultacie obniżenie progu drgawkowego);
- jeśli pacjent ma powyżej 65 lat, gdyż może być bardziej podatny na występowanie działań niepożądanych;
- jeśli pacjent przyjmuje inne leki, które działają toksycznie na ucho, takie jak karboplatyna lub cisplatyna (stosowane w leczeniu nowotworów), chlorochinina (do leczenia lub zapobiegania malarii) oraz niektóre antybiotyki (stosowane w leczeniu zakażeń) jak erytromycyna lub aminoglikozydy w postaci iniekcji. Lek Noctis Noc może maskować (ukrywać) toksyczne działanie tych leków, dlatego należy okresowo sprawdzać stan uszu.
- jeśli u pacjenta występuje choroba wątroby lub nerek – może być konieczne dostosowanie dawki;
- jeśli u pacjenta występuje niewydolność serca, nadciśnienie lub zdiagnozowano guz chromochłonny nadnerczy (rzadki rodzaj nowotworu powodujący wzrost ciśnienia krwi);
- jeśli u pacjenta występuje nagłe zwiększenie szybkości bicia serca w odpowiedzi na wysiłek fizyczny lub stres (tzw. zespół wydłużonego odcinka QT);
- jeśli u pacjenta występuje niskie stężenie potasu we krwi lub inne zaburzenia stężenia elektrolitów;
- jeśli u pacjenta występowały zaburzenia widzenia lub napady drgawek, ponieważ nawet małe dawki leku Noctis Noc mogą

powodować napady padaczki;

podczas stosowania doksylaminy należy unikać spożywania grejpfrutów oraz soku grejpfrutowego;

- jeśli pacjent stosuje leki takie jak fenytoina, digoksyna, warfaryna, lit, aminoglikozydy, wankomycyna należy unikać stosowania doksylaminy, ponieważ może to spowodować ostre zatrucie.

Należy zawsze przyjmować lek zgodnie z informacjami podanymi w ulotce dla pacjenta lub zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. Niewłaściwe stosowanie leku, w tym zbyt długie przyjmowanie leku lub przekraczanie zalecanych dawek może wywołać działania niepożądane. Pacjent powinien obserwować swoją reakcję na działanie leku, w tym na możliwe działania niepożądane lub objawy przedawkowania.

W przypadku uczucia senności w ciągu dnia pacjentowi zaleca się zmniejszenie dawki lub wcześniejsze przyjęcie dawki w celu zapewnienia przynajmniej 8-godzinnego odstępu czasu od przyjęcia leku do momentu przebudzenia.

Wpływ na wynik badań diagnostycznych: lek ten może zmieniać wyniki skórnych testów alergicznych. W przypadku skierowania pacjenta na takie testy, należy przerwać stosowanie tego leku na 3 dni przed ich wykonaniem oraz poinformować o tym lekarza.

Dzieci i młodzież: lek ten nie jest zalecany do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Lek Noctis Noc a inne leki

- Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.
- Nie należy stosować leku Noctis Noc w trakcie przyjmowania następujących leków:

inhibitorów monoaminoooksydazy (np. leki stosowane w leczeniu depresji, choroby Parkinsona lub innych schorzeń, takie jak moklobemid, fenzylina i tranilcypromina, izokarboksazyd, linezolid, błękit metylenowy, prokarbazyna, razagilina i selegilina); leków takich jak: niektóre leki stosowane w leczeniu depresji (leki przeciwdepresyjne takie, jak fluoksetyna, fluwoksamina, paroksetyna, bupropion, nefazodon), niektóre antybiotyki makrolidowe (klarytromycyna, erytromycyna, telitromycyna), leki stosowane w leczeniu zaburzeń rytmu serca (amiodaron, chinidyna), przeciwwirusowe inhibitory proteazy (indynawir, rytonawir, telaprewir), związki przeciwgrzybicze z grupy azoli (flukonazol, ketokonazol, itraconazol, worykonazol), inne leki przeciwgrzybicze (terbinafina) i niektóre leki wpływające na zmniejszenie stężenia lipidów (tłuszczów) we krwi (gemfibrozyl).

Pacjenci powinni unikać stosowania leku Noctis Noc podczas przyjmowania następujących leków, ponieważ może to spowodować nasilenie ich działania lub pojawienie się działań niepożądanych:

- adrenalina (stosowana w leczeniu niskiego ciśnienia tętniczego);
- niektóre leki stosowane w leczeniu malarii lub niektóre leki przeciwhistaminowe;
- niektóre leki moczopędne (leki zwiększające wydalanie moczu);
- alkohol oraz inne leki działające hamująco na ośrodkowy układ nerwowy, np. barbiturany, leki nasenne, leki uspokajające, inne leki stosowane w bezsenności lub zaburzeniach lękowych (alprazolam, diazepam, zolpidem), leki przeciwdrgawkowe (np. karbamazepina), leki zwiotczające mięśnie, opioidowe leki przeciwbólowe (kodeina), leki psychotropowe (chloropromazyna, rysperydon, amitryptylina, trazodon) lub prokarbazyna;
- leki przeciwnadciśnieniowe (leki stosowane w leczeniu nadciśnienia) działające na ośrodkowy układ nerwowy, takie jak guanabenz, klonidyna lub alfa-metylodopa;
- leki o znanym działaniu toksycznym na słuch, takie jak niektóre antybiotyki (aminoglikozydy podawane pozajelitowo, chlorochina, erytromycyna) czy leki stosowane w leczeniu nowotworów (karboplatyna, cisplatyna), gdyż doksylamina może maskować to działanie;

inne leki z grupy cholinolityków, takie jak leki przeciwpsychotyczne (stosowane w leczeniu zaburzeń psychicznych), trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne (stosowane w leczeniu depresji, np. amitryptylina), leki stosowane w leczeniu choroby Parkinsona (np. benztropina lub triheksyfenidyl);

- leki przeciwhistaminowe stosowane na skórę (difenhydramina w postaci kremu, maści, w aerozolu), oraz skopolamina, leki przeciwnadciśnieniowe (np. atropina, alkaloidy pokrzyku) lub dyzopiramid (stosowane w leczeniu niektórych schorzeń serca);
- leki, w przypadku których istnieją niewielkie różnice pomiędzy dawką terapeutyczną a toksyczną (np. fenytoina, digoksyna,

warfaryna, lit, aminoglikozydy, wankomycyna).

- Lek Noctis Noc z jedzeniem, pić i alkoholem: brak specjalnych zaleceń dotyczących przyjmowania tego leku przed posiłkiem lub po posiłku. Nie zaleca się picia soku grejpfrutowego podczas stosowania tego leku. Nie wolno pić alkoholu podczas stosowania leku Noctis Noc.
- Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność: jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.
- Brak dostatecznych danych dotyczących stosowania doksylaminy u kobiet w ciąży, dlatego stosowanie tego leku u kobiet w ciąży jest przeciwwskazane.

Z powodu ryzyka związanego ze stosowaniem leków przeciwhistaminowych u małych dzieci, leku Noctis Noc nie wolno stosować u kobiet karmiących piersią.

- Brak dostępnych danych dotyczących wpływu tego leku na płodność.
- Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn: lek ten może powodować senność również następnego dnia po jego zastosowaniu, przez co może wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Z tego względu nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn w okresie stosowania leku.
- Lek ten zawiera laktozę: jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.
- Lek ten zawiera czerwień Allura (E129): lek może powodować reakcje alergiczne.
- Ten lek zawiera sód: lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

#### **Dodatkowe informacje**

Przed użyciem zapoznaj się z ulotką, która zawiera wskazania, przeciwwskazania, dane dotyczące działań niepożądanych i dawkowanie oraz informacje dotyczące stosowania produktu leczniczego, bądź skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą, gdyż każdy lek niewłaściwie stosowany zagraża Twojemu życiu lub zdrowiu.