

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 Mea 15 mg filmsko obložene tablete doksilaminijev hidrogensukcinat

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

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta.

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Posvetujte se s farmacevtom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.
- Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 5 dneh, se posvetujte z zdravnikom.

Kaj vsebuje navodilo

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

1. Kaj je zdravilo Noctiben Mea in za kaj ga uporabljamo

Uporaba tega zdravila se priporoča pri občasni nespečnosti pri odraslih.

Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 5 dneh, se posvetujte z zdravnikom.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Noctiben Mea

Ne jemljite zdravila Noctiben Mea:

- če ste alergični na doksilamin, antihistaminike ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če ste v preteklosti imeli akutni glavkom (povišan očesni tlak),
- če ste moški in imate težave z odvajanjem vode (zaradi težav s prostato ali drugih težav),
- če ste otrok ali mladostnik, mlajši od 18 let.

Če imate kakršne koli dvome, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Noctiben Mea se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Nespečnost ima lahko več različnih vzrokov, zaradi katerih ni vedno potrebno jemanje zdravil.

Pri starejših je treba zdravilo uporabljati previdno zaradi tveganja za poslabšanje kognitivnih sposobnosti, somnolenco (zaspanost), počasne odzive in/ali omotico, ki lahko poveča tveganje za padce (npr. pri vstajanju ponoči) s pogosto hudimi posledicami pri tej populaciji.

Tako kot pri drugih uspavalih (hipnotikih) ali pomirjevalih (sedativih) bo tudi pri jemanju doksilaminijevega sukcinata verjetno prišlo do poslabšanja že obstoječega sindroma spalne apneje (začasno prenehanje dihanja med spanjem).

1.3.1	Doxylamine
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Med zdravljenjem ni priporočljivo pitje alkohola.

Povejte zdravniku, če ste noseči.

Če imate dolgotrajno bolezen jeter ali ledvic, se posvetujte z zdravnikom, da bo lahko prilagodil odmere.

Otroci in mladostniki

Zdravilo Noctiben Mea se ne sme uporabljati pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let.

Druga zdravila in zdravilo Noctiben Mea

Obvestite zdravnika, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

To zdravilo vsebuje antihistaminik – doksilamin. Vsebujejo ga tudi nekatera druga zdravila. Ne jemljite jih sočasno s tem zdravilom, da ne boste presegli največjega priporočenega odmerka (glejte Odmerjanje, Način in pot uporabe, Pogostnost jemanja in Trajanje zdravljenja).

Izogibati se je treba sočasni uporabi tega zdravila z natrijevim oksibatom.

Da bi se izognili morebitnim interakcijam med različnimi zdravili, je treba o kakršnem koli drugem zdravljenju sistematično poročati zdravniku ali farmacevtu.

Zdravilo Noctiben Mea skupaj s hrano, pijačo in alkoholom

Med zdravljenjem se izogibajte pitju alkohola.

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.

Nosečnost

Med nosečnostjo lahko to zdravilo jemljete samo, če vam je tako svetoval zdravnik.

Vedno se morate pred jemanjem posvetovati z zdravnikom in nikoli ne smete preseči priporočenega odmerka.

Dojenje

Možno je, da to zdravilo prehaja v materino mleko. Ker lahko na vašega otroka vpliva pomirjujoče (sedativno) ter po drugi strani poživljajoče (letargija, zmanjšan tonus ali, ravno obratno, nespečnost), jemanje med dojenjem ni priporočljivo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zavedati se morate, da sta z uporabo tega zdravila povezani zaspanost podnevi in zmanjšana pozornost.

Med upravljanjem vozil in strojev ni priporočljiva sočasna uporaba drugih sedativnih zdravil, natrijevega oksibata ter seveda pitje alkohola ali jemanje zdravil, ki vsebujejo alkohol.

Pri nezadostnem trajanju spanja je tveganje za pojav zmanjšane pozornosti še dodatno povečano.

Zdravilo Noctiben Mea vsebuje laktozo

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

Zdravilo Noctiben Mea vsebuje natrij

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

1.3.1	Doxylamine
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

3. Kako jemati zdravilo Noctiben Mea

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

Odmerjanje

Odrasli

Priporočen odmerek je 1/2 tablete do 1 tableta dnevno.

Po potrebi se lahko odmerek poveča na 2 tableti dnevno.

Pri starejših in bolnikih z okvaro ledvic ali jeter se priporoča najmanjši odmerek.

Tableta se lahko deli na enake odmerke.

Način in pot uporabe

Za peroralno uporabo.

Tableto pogoltnite z nekaj vode.

Pogostnost in čas jemanja

Enkratni dnevni odmerek, ki ga vzamete zvečer, 15 do 30 minut pred spanjem.

Trajanje zdravljenja

Zdravljenje traja od 2 do 5 dni.

Ne jemljite zdravila več kot 5 dni brez posveta z zdravnikom.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Zdravilo Noctiben Mea se ne sme uporabljati pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Noctiben Mea, kot bi smeli

Takoj se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Noctiben Mea

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

Naslednji odmerek vzemite ob običajnem času.

Če ste prenehali jemati zdravilo Noctiben Mea

Navedba smiselno ni potrebna.

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.

- zaspanost podnevi
- zaprtje
- zastoj urina
- suha usta
- zmedenost
- rabdomioliza (huda bolezen mišic)
- povečane vrednosti kreatin-fosfokinaze v krvi

1.3.1	Doxylamine
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

- motnje vida (motnje akomodacije, zamegljen vid, halucinacije, poslabšanje vida)
- palpitacije srca

Poleg tega je znano, da antihistaminiki H₁ prve generacije povzročajo sedacijo, kognitivne motnje in psihomotorične motnje.

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
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 Mea

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini (škatlji in pretisnem omotu) 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 Mea

- Učinkovina je doksilaminijev hidrogensukcinat. Ena filmsko obložena tableta vsebuje 15 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, črni železov oksid (E172), rdeči železov oksid (E172) v filmski oblogi. Glejte poglavje 2, "Zdravilo Noctiben Mea vsebuje laktozo" in "Zdravilo Noctiben Mea vsebuje natrij".

Izgled zdravila Noctiben Mea in vsebina pakiranja

Filmsko obložene tablete Noctiben Mea so blede vijoličasto sive do vijoličasto sive, ovalne, izbočene tablete z razdelilno zarezo na eni strani. Velikost tablete: 8,5 mm x 5,5 mm. Tableta se lahko deli na enaka odmerka.

Zdravilo Noctiben Mea je na voljo v kartonskih škatlah po 10 tablet v pretisnih omotih.

SmPCPIL128255_2	18.03.2019 – Updated: 22.05.2019	Page 5 of 6
-----------------	----------------------------------	-------------

1.3.1	Doxylamine
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Način in režim izdaje zdravila Noctiben Mea

Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

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

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

Francija, Malta	Doxylamine Krka
Slovenija	Noctiben Mea

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 17. 5. 2019.