

**Przed zastosowaniem leku Nodisen należy dokładnie przeczytać ulotkę  
oraz wypełnić Informator dla pacjenta.**

**Lek przeznaczony jest tylko dla pacjentów dorosłych.**

**Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta**

**NODISEN, 50 mg, tabletki**  
*Diphenhydramini hydrochloridum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

Lek ten należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

#### **Spis treści ulotki**

1. Co to jest lek Nodisen i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Nodisen
3. Jak stosować lek Nodisen
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Nodisen
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek Nodisen i w jakim celu się go stosuje**

Substancją czynną leku Nodisen jest difenhydraminy chlorowodorek. Difenhydramina zaliczana jest do leków przeciwhistaminowych wywołujących senność.

Lek Nodisen jest wskazany do krótkotrwałego stosowania w sporadycznie występującej bezsenności u osób dorosłych.

Sporadycznie występująca bezsenność może pojawiać się zwłaszcza w przypadku występowania trudności z zasypianiem, częstych przebudzeń nocnych, wczesnego budzenia w godzinach porannych związanych ze stresem bądź zmianą stref czasowych.

Przejściowo występujące zaburzenie snu zwykle trwa kilka dni i może być spowodowane różnymi czynnikami, takimi jak stres, zmęczenie związane ze zmianą strefy czasowej, problemy osobiste lub spowodowane pracą zawodową. Zastosowanie leku Nodisen skróci czas zasypiania oraz zwiększy głębokość i jakość snu.

Zaburzenia snu mogą negatywnie wpływać na procesy fizjologiczne i prowadzić do spadku sprawności psychofizycznej. O bezsenności mówimy między innymi wtedy, gdy: czas zasypiania przekracza pół godziny, łączne wybudzenie się w czasie nocy trwa dłużej niż pół godziny, zakłócenie takie występuje co najmniej przez trzy noce w poszczególnym tygodniu i zła jakość snu powoduje zmęczenie lub obniżoną sprawność psychofizyczną w ciągu dnia.

Przyjmowanie leków nie jest podstawową metodą leczenia zaburzeń snu i powinno ograniczyć się tylko do krótkotrwałego stosowania.

Przedłużająca się zła jakość snu może być objawem zaburzeń psychicznych i fizycznych, które wymagają innych metod leczenia, co powinno zostać ocenione przez lekarza. Skonsultowanie się z lekarzem jest także konieczne w przypadku występowania innych objawów niż bezsenność. Brak właściwego rozpoznania przyczyny zaburzeń snu i ich leczenia może powodować ryzyko utraty zdrowia. Leczenie choroby podstawowej powodującej zaburzenia snu jest warunkiem koniecznym dla trwałej poprawy jakości snu.

**Leku nie należy stosować w leczeniu przewlekłych zaburzeń snu.**

Okres leczenia powinien być jak najkrótszy. **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.

## **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Nodisen**

### **Kiedy nie stosować leku Nodisen:**

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma bliznowaciejący wrzód żołądka;
- jeśli pacjent ma niedrożność żołądka lub jelit (np. z powodu występujących wrzodów);
- jeśli pacjent ma chromochłonny guz nadnerczy;
- jeśli pacjent ma problem kardiologiczny zwany wydłużeniem odstępu QT;
- jeśli pacjent ma chorobę sercowo – naczyniową bądź jego serce ma bardzo wolny rytm pracy;
- jeśli pacjent ma małe stężenie elektrolitów we krwi (np. zmniejszone stężenie potasu lub magnezu);
- jeśli pacjent przyjmuje leki stosowane w leczeniu zaburzeń rytmu serca lub leki wpływające na rytm pracy serca (patrz punkt: „Lek Nodisen a inne leki”);
- jeśli w najbliższej rodzinie pacjenta wystąpiły przypadki zgonów wynikające z problemów z pracą serca.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

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

- jeśli pacjent choruje na astmę, zapalenie oskrzeli lub przewlekłą obturacyjną chorobę płuc (POChP);
- jeśli pacjent ma jaskrę z wąskim kątem przesączania (podwyższone ciśnienie w oku);
- jeśli pacjent ma powiększoną prostatę lub trudności w oddawaniu moczu (zatrzymanie moczu);
- jeśli u pacjenta występuje miastenia (nadmierne osłabienie mięśni);
- jeśli u pacjenta występuje padaczka lub zaburzenia drgawkowe;
- jeśli pacjent ma umiarkowaną lub ciężką chorobę wątroby lub nerek;
- jeśli pacjent jest w podeszłym wieku (powyżej 65 lat), ponieważ istnieje większe prawdopodobieństwo wystąpienia działań niepożądanych.

Należy zaprzestać stosowania leku Nodisen, jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy lub oznaki zaburzeń rytmu serca. W takim wypadku niezwłocznie należy skontaktować się z lekarzem.

Jeśli problemy ze snem utrzymują się nadal, pomimo stosowania leku, należy skontaktować się z lekarzem, ponieważ objawy mogą być oznaką innej poważnej choroby podstawowej.

U młodych dorosłych, u pacjentów z zaburzeniami psychicznymi bądź epizodami związanymi z tego typu zaburzeniami odnotowywano przypadki uzależnienia lub nadużywania leku.

Wszelkie oznaki uzależnienia lub nadużywania leku, należy niezwłocznie zgłosić lekarzowi.

Difenhydraminę należy stosować przez najkrótszy możliwy okres czasu. Dłuższe stosowanie leku może prowadzić do rozwoju tolerancji i (lub) uzależnienia. Jeśli po 7 dniach stosowania leku pacjent nie czuje się lepiej lub czuje się gorzej, należy koniecznie skontaktować się z lekarzem.

### **Testy w kierunku alergii**

Należy zaprzestać stosowania leku na co najmniej 72 godziny przed wykonaniem testów alergicznych. Difenhydramina może wpływać na wynik testu.

### **Dzieci i młodzież**

Lek nie jest wskazany do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat i nie należy go stosować w tej grupie pacjentów.

### **Lek Nodisen 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.

Lek może nasilać działanie niektórych leków.

### **Nie należy zażywać leku Nodisen, jeśli pacjent zażywa leki, które są stosowane w zaburzeniach rytmu serca lub leki, które mogą wpływać na wystąpienie zaburzeń rytmu serca.**

Nie należy zażywać leku Nodisen razem z innymi lekami zawierającymi substancje o działaniu przeciwhistaminowym, włącznie z lekami stosowanymi na skórę, w leczeniu kaszlu czy przeziębienia.

Pacjent powinien poinformować lekarza lub farmaceutę przed zastosowaniem leku Nodisen o zażywaniu takich leków jak:

- leki wywołujące senność, np. niektóre leki uspokajające, nasenne, przeciwbólowe, leki przeciwdepresyjne, leki przeciwłękowe (np. leki uspokajające zawierające opioidy, wenlafaksynę, trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, inhibitory monoaminooksydazy IMAO, które pacjent stosował w ciągu ostatnich 2 tygodni);
- atropina (stosowana do rozszerzania źrenicy oka);
- metoprolol (lek stosowany w leczeniu nadciśnienia tętniczego, problemów z sercem oraz w zapobieganiu migrenie).

### **Nodisen z alkoholem**

Nie należy spożywać alkoholu w trakcie zażywania leku Nodisen.

### **Ciąża i karmienie piersią**

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.

Nie stosować leku Nodisen w trakcie ciąży i w okresie karmienia piersią.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Lek Nodisen wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn przez minimum 8 godzin po zażyciu leku Nodisen. Nodisen jest stosowany do wywołania senności, która pojawia się wkrótce po zażyciu dawki. Może on również powodować zawroty głowy, niewyraźne widzenie, zaburzenia uwagi oraz zaburzenia psychoruchowe. W razie wystąpienia takich objawów, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

### **Nodisen zawiera laktozę**

Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skonsultować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

### 3. Jak stosować lek Nodisen

Ten lek należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek do stosowania doustnego.

#### **Zalecana dawka dla osób dorosłych**

W razie potrzeby 1 tabletkę na 20 minut przed snem.

Nie należy przekraczać zalecanej dawki i częstości dawkowania.  
Nie należy zażywać dodatkowej tabletki w sytuacji, gdy pacjent obudzi się w nocy.  
Nie należy zażywać więcej niż 1 tabletkę na 24 godziny.

#### **Czas trwania leczenia**

Leczenie powinno być jak najkrótsze. Leku nie należy stosować przez okres dłuższy niż 7 dni bez konsultacji z lekarzem. Należy skontaktować się z lekarzem, jeśli po 7 dniach stosowania nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej.

#### **Stosowanie u dzieci i młodzieży**

Leku Nodisen nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Nodisen**

W razie zastosowania większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub najbliższym oddziałem ratunkowym.

Przedawkowanie może powodować: rozszerzenie źrenic, gorączkę, zaczerwienienie twarzy, pobudzenie, drżenie mięśni, ruchy mimowolne, omamy (spostrzeganie nieistniejących przedmiotów, osób) oraz zmiany w zapisie EKG. Znaczne przedawkowanie leku może spowodować rhabdomiolizę (rozpad mięśni), drgawki, majaczenie, psychozę toksyczną, zaburzenia pracy serca, śpiączkę i zapaść sercowo-naczyniową.

#### **Pominięcie przyjęcia leku Nodisen**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.  
Należy przyjąć kolejną dawkę następnego dnia zgodnie z zaleceniami zawartymi w ulotce.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### 4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

**Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą, jeśli wystąpi którekolwiek z poniższych działań niepożądanych:**

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

- **Reakcje alergiczne** (wysypka skórna, swędzenie, pokrzywka, trudności w oddychaniu, świszczący oddech, obrzęk warg, języka, gardła, twarzy).

**Inne działania niepożądane:**

**Często** (występują u mniej niż 1 na 10 osób):

- zmęczenie, uspokojenie, senność,
- zaburzenia uwagi,

- zaburzenia równowagi, zawroty głowy,
- suchość w jamie ustnej.

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

- dezorientacja\*, paradoksalne pobudzenie\* (np. zwiększona energia do działania\*, niepokój ruchowy\*, nerwowość\*),
- drgawki, bóle głowy,
- mrowienie skóry (uczucie wbijania szpilek), dyskineza (trudności w wykonywaniu ruchów),
- niewyraźne widzenie,
- kołatanie serca lub przyspieszone bicie serca,
- zagęszczenie i zaleganie flegmy,
- niestrawność, rozstrój żołądka,
- nudności, wymioty,
- drżenie mięśni,
- trudności w oddawaniu moczu, zatrzymanie moczu.

\* Osoby w podeszłym wieku są narażone na częstsze wystąpienie wskazanych działań niepożądanych.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: (22) 49 21 301

Faks: (22) 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

## **5. Jak przechowywać lek Nodisen**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania leku.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Nodisen**

- Substancją czynną jest difenhydraminy chlorowodorek. Każda tabletką zawiera 50 mg difenhydraminy chlorowodoru.

- Pozostałe składniki to: laktoza bezwodna, celuloza mikrokrystaliczna, skrobia kukurydziana, krospowidon, magnezu stearynian.

**Jak wygląda lek Nodisen i co zawiera opakowanie**

Lek Nodisen jest w postaci tabletek barwy białej do jasnokremowej, podłużnych, obustronnie wypukłych.

Opakowanie zawiera 8 tabletek w blistrze OPA/Aluminium/PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

**Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:**

Polfarmex S.A.

ul. Józefów 9

99-300 Kutno

Polska (Poland)

Tel.: 24 357 44 44

Faks: 24 357 45 45

e-mail: polfarmex@polfarmex.pl

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**