

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.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- 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.

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

Lek Nodisen stosowany jest w łagodzeniu przejściowych zaburzeń snu, występujących u osób dorosłych i młodzieży w wieku 16 lat i powyżej.

Substancją czynną leku Nodisen jest chlorowodorek difenhydraminy, który zaliczany jest do leków przeciwhistaminowych wywołujących senność. Problemy ze snem mogą być spowodowane różnymi czynnikami, takimi jak stres, niepokój, nerwowość. W przypadku tego typu problemów ze snem, lek Nodisen pomaga szybciej zasnąć i osiągnąć dłuższy i głębszy sen.

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 **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 **niskie stężenie soli we krwi** (np. obniżony poziom potasu lub magnezu);
- jeśli pacjent przyjmuje leki **stosowane w leczeniu zaburzeń rytmu serca lub leki wpływające na rytm pracy serca**;
- 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 z oddawaniem moczu** (zatrzymanie moczu)
- jeśli u pacjenta występuje **osłabienie mięśni, padaczka lub zaburzenia drgawkowe**
- jeśli pacjent ma umiarkowaną lub ciężką **chorobę wątroby lub nerek**
- jeśli pacjent jest **osobą starszą i(lub) wykazuje dezorientację**.

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**.

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

Oznaki uzależnienia lub nadużywania leku, należy niezwłocznie zgłosić lekarzowi.

Skuteczność leku Nodisen może być niższa, **jeśli jest stosowany stale**.

Jeśli po siedmiu 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 przynajmniej 72 godziny przed wykonaniem testów alergicznych. Difenhydramina może wpływać na wynik testu.

Lek Nodisen a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

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

Zaleca się poinformować lekarza lub farmaceutę **przed zastosowaniem leku Nodisen** o zażywaniu takich leków jak:

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

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.

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.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nodisen jest stosowany do wywołania senności, która pojawia się wkrótce po zażyciu dawki. Jeśli po zażyciu leku czas na sen jest niewystarczający, tj. jest krótszy niż 7–8 godzin, istnieje prawdopodobieństwo wystąpienia zaburzeń świadomości.

Nie należy prowadzić pojazdów mechanicznych ani obsługiwać urządzeń mechanicznych przez minimum 8 godzin po zażyciu leku Nodisen.

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 zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty.

W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka dla osób dorosłych oraz dla młodzieży powyżej 16 roku życia wynosi 1 tabletkę (popić szklanką wody na 20 minut przed pójściem spać).

- Nie należy przekraczać zalecanej dawki.
- Nie należy zażywać dodatkowej tabletki w sytuacji, gdy pacjent obudzi się w nocy.
- Nie należy zażywać więcej niż 1 tabletki na 24 godziny.
- Należy skontaktować się z lekarzem, jeśli po 7 dniach stosowania pacjent nie czuje się lepiej lub czuje się gorzej.

Pacjenci w podeszłym wieku i(lub) pacjenci cierpiący na choroby wątroby lub nerek powinni skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem leku.

Stosowanie u dzieci i młodzieży poniżej 16 roku życia

Leku Nodisen **nie należy stosować u dzieci i młodzieży poniżej 16 roku życia.**

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.

Pominięcie przyjęcia leku Nodisen

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Należy przyjąć kolejną dawkę zgodnie z zaleceniami zawartymi w ulotce lub indywidualnymi zaleceniami lekarza.

W razie wątpliwości, należy poradzić się 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 którykolwiek z poniższych działań niepożądanych:

Częstość nieznaną (częstość nie można 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, senność, zmniejszenie uwagi, zawroty głowy, suchość w ustach.

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

- zmieszanie*, zwiększona energia do działania*, niepokój*, nerwowość*,
- drgawki, bóle głowy, mrowienie skóry (uczucie wbijania szpilek), trudności w wykonywaniu ruchów,
- niewyraźne widzenie,
- palpacje serca lub nieregularne bicie serca,
- zagęszczenie i zaleganie flegmy,
- niestrawność, rozstrój żołądka,
- nudności, wymioty,
- skurcze mięśni,
- trudności z oddawaniem moczu.

* Osoby starsze i 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.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po „EXP”.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania leku.

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 tabletkę zawiera 50 mg difenhydraminy chlorowodoru.
- Pozostałe składniki to: laktoza, celuloza mikrokrystaliczna, skrobia kukurydziana, krospowidon, magnezu stearynian.

Jak wygląda lek Nodisen i co zawiera opakowanie

Lek Nodisen jest w postaci tabletek koloru białego do jasnokremowego, podłużnych, obustronnie wypukłych. Opakowanie zawiera blister OPA/Aluminium/PVC/Aluminium w tekturowym pudełku oraz ulotkę informacyjną dla pacjenta.

Wielkość opakowania: 8 tabletek.

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

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Polska Nodisen, 50 mg, tabletki

Data ostatniej aktualizacji ulotki: marzec 2023 r.