

NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO: NODISEN, 50 mg, tabletki; **SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY:** Każda tabletkę zawiera 50 mg difenhydraminy chlorowodoru. Substancja pomocnicza o znanym działaniu: każda tabletkę zawiera 82,5 mg laktozy. **POSTAĆ FARMACEUTYCZNA:** Tabletkę. Tabletkę koloru białego do jasnokremowego, podłużna, obustronnie wypukła. **WSKAZANIA :** Nodisen jest stosowany w łagodzeniu przejściowych zaburzeń snu, występujących u osób dorosłych i młodzieży w wieku 16 lat i powyżej. **DAWKOWANIE :** *Dorośli i młodzież powyżej 16 roku życia :* 1 tabletkę podana na 20 minut przed pójściem spać lub zgodnie z zaleceniami lekarza. Nie należy przekraczać maksymalnej dobowej dawki leku: 1 tabletkę na dobę. *Osoby w podeszłym wieku:* Zaleca się ostrożne stosowanie produktu leczniczego Nodisen u pacjentów w podeszłym wieku. *Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby i nerek:* Produkt leczniczy Nodisen należy ostrożnie stosować u pacjentów z umiarkowanymi lub ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby lub nerek. *Dzieci i młodzież:* Produktu leczniczego Nodisen nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 16 lat. **SPOSÓB PODANIA:** Podanie doustne. Nie należy przekraczać podanej dawki ani częstości dawkowania. **PRZECIWWSKAZANIA:** - Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą; - Bliznowaciejące wrzody żołądka; - Niedrożność żołądka lub jelit; - Chromochłonny guz nadnerczy; - Nabyte lub wrodzone wydłużenie odstępu QT ; - Znane czynniki ryzyka wydłużenia odstępu QT, w tym rozpoznana choroba sercowo-naczyniowa, znaczna nierównowaga elektrolitów (hipokaliemia, hipomagnezemia), wywiad rodzinny w kierunku nagłej śmierci sercowej, zmienna bradykardia, jednoczesne stosowanie z lekami, o których wiadomo, że wydłużają odstęp QT i (lub) wywołują częstoskurcz komorowy typu *Torsade de Pointes*. **SPECJALNE OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE STOSOWANIA:** Difenhydraminę należy stosować z zachowaniem ostrożności u osób z *myasthenia gravis*, padaczką lub zaburzeniami drgawkowymi, jaskrą z wąskim kątem przesączania, przerostem gruczołu krokowego, zatrzymaniem moczu, astmą, zapaleniem oskrzeli, przewlekłą obturacyjną chorobą płuc (POChP). Pacjenci z niewydolnością nerek lub wątroby powinni zasięgnąć porady lekarza przed przyjęciem tego produktu leczniczego. Stosować ostrożnie u pacjentów w podeszłym wieku, ponieważ mogą być bardziej podatni na występowanie działań niepożądanych (np. działanie cholinolityczne) Unikać stosowania u pacjentów z dezorientacją. Difenhydramina wpływa na wydłużeniem odstępu QT na elektrokardiogramie. Leczenie należy przerwać, jeśli wystąpią objawy, które mogą być związane z arytmia serca; pacjenci powinni niezwłocznie zasięgnąć porady lekarskiej. Pacjentom należy zalecić, aby niezwłocznie zgłaszali wszelkie objawy kardiologiczne. Tolerancja może się pojawić podczas długotrwałego stosowania. Jeśli bezsenność utrzymuje się, pacjenci powinni zwrócić się po poradę lekarską, ponieważ bezsenność może być objawem poważnej choroby podstawowej. Należy unikać stosowania innych produktów zawierających środki przeciwhistaminowe, w tym leków przeciwhistaminowych stosowanych miejscowo oraz leków przeciwkaszlowych i środków na przeziębienie. Difenhydraminę należy stosować ostrożnie u pacjentów jednocześnie leczonych inhibitorami monoaminooksydazy (MAO) lub którzy otrzymywali leczenie inhibitorami MAO w ciągu ostatnich dwóch tygodni. Przed zastosowaniem difenhydraminy z innymi lekami o właściwościach przeciwmuskarynowych pacjenci powinni zasięgnąć porady lekarza. Difenhydramina może nasilać działanie alkoholu; dlatego należy unikać spożywania alkoholu. Zgłaszano przypadki nadużywania w celach rekreacyjnych i uzależnienia od difenhydraminy u młodzieży lub młodych dorosłych i (lub) u pacjentów z zaburzeniami psychicznymi lub historią zaburzeń w zakresie nadużywania. Należy monitorować wystąpienie objawów nadużycia. Produkt leczniczy nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, brakiem laktazy lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy. **DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE:** Oszacowanie częstości występowania działań niepożądanych produktów leczniczych jest stosunkowo trudne, zwłaszcza w sytuacji bazowania na danych historycznych, oraz danych pochodzących z badań klinicznych przeprowadzanych na małej grupie pacjentów, który podawano difenhydraminę. W związku z tym, przedstawiona poniżej tabela zawiera zdarzenia zgłoszone w długotrwałym okresie po wprowadzeniu leku do obrotu w dawkach leczniczych/zalecanych i uważane za związane ze stosowaniem leku, uporządkowane według systemu narządów i układów oraz częstości występowania. Częstość występowania działań niepożądanych określono zgodnie z następującą konwencją: bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt

często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$), bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$), nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

MedDRA klasa	Działanie niepożądane	Częstość
Zaburzenia immunologicznego układu	reakcje nadwrażliwości, w tym wysypka, pokrzywka, duszność i obrzęk naczynioruchowy	nieznana
Zaburzenia psychiczne*	dezorientacja, paradoksalny stan pobudzenia (np. zwiększona energia, niepokój ruchowy, nerwowość)	nieznana
Zaburzenia układu nerwowego	uspokojenie, senność, zaburzenia uwagi, zaburzenia równowagi, zawroty głowy	często
	drgawki, ból głowy, parestezje, dyskineza	nieznana
Zaburzenia oka	niewyraźne widzenie	nieznana
Zaburzenia serca	tachykardia, kołatanie serca	nieznana
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia	złęstnienie wydzieliny z oskrzeli	nieznana
Zaburzenia żołądka i jelit	suchość w jamie ustnej	często
	zaburzenia żołądkowo-jelitowe, w tym nudności i wymioty	nieznana
Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe, tkanki łącznej i kości	drganie mięśni	nieznana
Zaburzenia nerek i dróg moczowych	trudności w oddawaniu moczu, zatrzymanie moczu	nieznana
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	zmęczenie	często

* osoby w podeszłym wieku są bardziej podatne na wystąpienie dezorientacji i paradoksalnego stanu pobudzenia.

Lek wydawany z przepisu lekarza (Rp). **PODMIOT ODPOWIEDZIALNY:** posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu: POLFARMEX S.A. ul. Józefów 9 99-300 Kutno. Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 25223