



Broszura dla pacjentów stosujących Benosen, 12,5 mg, tabletki powlekane

Lek Benosen przeznaczony jest do krótkotrwałego, objawowego leczenia sporadycznie występującej bezsenności u osób dorosłych, zwłaszcza w przypadku występowania trudności z zasypianiem, częstych przebudzeń nocnych lub wczesnego budzenia w godzinach porannych związanych ze stresem bądź zmianą stref czasowych.

Bezsenna i jej przyczyny

Bezsenna ze względu na czas trwania objawów dzielona jest na: bezsenna przygodną (występującą przez kilka dni), bezsenna krótkotrwałą (występującą przez okres do 3-4 tygodni), bezsenna przewlekłą (trwającą powyżej 1 miesiąca).

Przyczyną sporadycznie występującej bezsenności są stresujące wydarzenia życiowe, zmiana trybu życia lub krótkie i przemijające choroby somatyczne, takie jak stany zapalne i infekcje, zespoły bólowe, zaostrzenia chorób przewlekłych.

Jeżeli objawy bezsenności utrzymują się powyżej 1 miesiąca, wtedy konieczna jest konsultacja z lekarzem, który zaleci odpowiednie leczenie.

Dodatkowe informacje o higienie snu

Higiena snu to zestaw praktyk i reguł, których stosowanie sprzyja lepszej jakości nocnego wypoczynku. W leczeniu bezsenności szczególny nacisk kładzie się na utrwalanie zdrowych nawyków oraz właściwego rytmu dobowego. Gdy konieczne jest włączenie leków nasennych, przestrzeganie zasad higieny snu u większości chorych dodatkowo zwiększa ich skuteczność, co często pozwala zastosować najniższą skuteczną dawkę i skrócić czas farmakoterapii. Podstawowe wskazówki dotyczące higieny snu przedstawiono poniżej; znajdziesz je również w części „Dodatkowe informacje dla pacjenta o higienie snu” w Informatorze dla pacjenta.

- unikaj drzemek w ciągu dnia – mogą one przesunąć wieczorną senność i utrudnić zasypianie
- w ciągu dnia zadбай o wysiłek fizyczny – zmęczenie sprzyja nocnemu odpoczynkowi
- nie ćwicz bezpośrednio przed snem – pobudzasz wtedy organizm zamiast go wyciszać
- regularna aktywność w ciągu dnia ułatwia wieczorne zasypianie
- staraj się przebywać w jasno oświetlonych miejscach, jak najczęściej korzystaj z naturalnego światła dziennego
- po 16:00 zrezygnuj z kawy i napojów z kofeiną; najlepiej spożywać je w godzinach porannych
- ogranicz alkohol i tytoń, zwłaszcza wieczorem – pogarszają jakość snu
- nie jedz obfitej kolacji tuż przed pójściem spać; zjedz ją najpóźniej 3 godziny wcześniej, a późnym wieczorem ewentualnie sięgnij po lekką przekąskę
- wieczorem zrezygnuj z ciężkostrawnych przekąsek
- unikaj słodczy przed snem
- nie pij przed snem napojów bogatych w cukry proste
- zrezygnuj z pikantnych przekąsek przed pójściem do łóżka
- w zasypianiu może pomóc kubek ciepłego mleka lub relaksująca, ciepła kąpiel
- przewietrz sypialnię przed snem
- utrzymuj w sypialni temperaturę około 18°C
- traktuj sypialnię wyłącznie jako przestrzeń do snu i intymności
- usuń z sypialni telewizor i komputer/laptop – niebieskie światło działa jak sygnał poranka
- wieczorem ogranicz ekspozycję na mocne światło
- przed snem zrób coś, co cię relaksuje
- unikaj wieczornych sporów; nie zabieraj do sypialni zmartwień i napięć
- nie wykonuj pracy w sypialni
- wprowadź własne rytuały przedsenne, np. przygotowanie łóżka, modlitwę, spojrzenie na ulubione zdjęcie, przeczytanie kilku stron książki czy włączenie spokojnej muzyki – sygnalizują one organizmowi porę snu
- ustal stałą godzinę pobudki i nie pozostawaj w łóżku dłużej – wstań i rozpocznij dzień
- wyznacz stałą porę zasypiania i konsekwentnie jej przestrzegaj
- jeśli nie zaśniesz w ciągu 30 minut, wstań, nie zapalaj światła, przejdź do innego pokoju, usiądź i poczekaj na senność; jeśli znów nie zaśniesz w ciągu 30 minut – powtórz czynność
- usuń zegary z sypialni
- dąż do regularności i równowagi w codziennym życiu – sprzyja to lepszemu snu
- bądź wytrwały i troskliwy w dbaniu o zdrowy sen



Co powinieneś wiedzieć o leku Benosen?

- Do każdego opakowania produktu leczniczego Benosen, tabletki powlekane dołączony jest Informator dla pacjenta zawierający kwestionariusz (narzędzie diagnostyczne pozwalające sprawdzić, czy cierpisz na sporadyczną bezsenność oraz czy możesz zastosować lek Benosen).
- Narzędzia edukacyjne (Informator dla pacjenta zawierający narzędzie diagnostyczne w postaci kwestionariusza, Dodatkowe informacje dla pacjenta o higienie snu i Broszurę dla pacjenta możesz także pobrać ze strony www.stadapoland.pl).
- W celu bezpiecznego zastosowania leku, odpowiedz na wszystkie pytania zawarte w Informatorze dla pacjenta. Przy odpowiadaniu na te pytania, możesz poprosić o pomoc farmaceutę w aptece.
- Stosuj lek dokładnie tak, jak opisano w ulotce dołączonej do opakowania lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości możesz zwrócić się do nich o pomoc.
- Okres leczenia powinien być jak najkrótszy. Nie stosuj leku dłużej niż przez 7 dni bez konsultacji z lekarzem.
- Nie przekraczaj dawki dobowej leku 25 mg (2 tabletki). Dokładne informacje na temat dawkowania znajdują się w ulotce.
- Lek działa do 8 godzin. Zapewnij sobie odpowiednią ilość czasu na sen. Przy niewłaściwym stosowaniu (zbyt krótkim okresie przeznaczonym na sen) lek może powodować senność następnego dnia.
- Jeśli mimo odpowiednio długiego czasu na sen odczuwasz senność następnego dnia, zmniejsz dawkę leku do 12,5 mg na dobę (1 tabletka).
- Lek Benosen wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Zachowaj ostrożność podczas pierwszych dni leczenia.
- Podczas stosowania leku nie spożywaj alkoholu.
- Działania niepożądane spowodowane doksylaminą są na ogół łagodne i przemijające oraz częściej występują w okresie pierwszych kilku dni leczenia.

Częste działania niepożądane (występujące rzadziej niż u 1 na 10 osób): senność i objawy takie jak suchota w jamie ustnej, zaparcia, niewyraźne widzenie, zatrzymanie moczu, nasilenie wydzielania śluzu w oskrzelach, zawroty głowy pochodzenia ośrodkowego i błędnikowego (zaburzenia równowagi), bóle głowy, ból w górnej części brzucha, zmęczenie, bezsenność, nerwowość.

- Poinformuj lekarza podczas każdej wizyty o tym, że stosujesz lek Benosen, tabletki powlekane.

Kiedy powinieneś zasięgnąć porady lekarza?

- Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub czujesz się gorzej.
- Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce.
- W przypadku przyjęcia leku Benosen w dawce większej niż zalecana.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Wszelkie podejrzane działania niepożądane należy zgłaszać do:

- Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>
- Przedstawiciela Podmiotu Odpowiedzialnego:
Stada Pharm Sp. z o.o.
ul. Krakowiaków 44
02-255 Warszawa
Tel. +48 22 737 79 20

e-mail: drugsafety.pl@stada.com



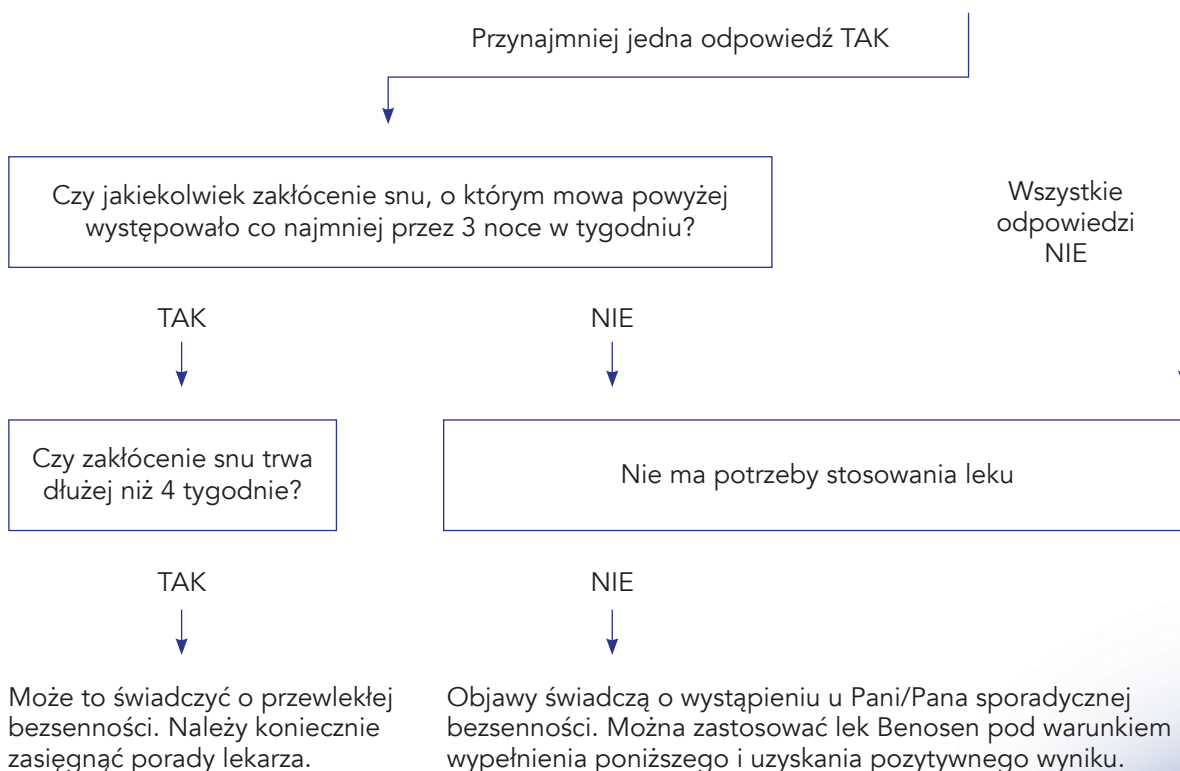
INFORMATOR DLA PACJENTA

Przed rozpoczęciem stosowania tego leku należy dokładnie przeczytać ulotkę oraz zapoznać się z „Informatorem dla pacjenta” dołączonym do opakowania leku. W celu bezpiecznego zastosowania leku należy odpowiedzieć na wszystkie pytania zawarte w Informatorze. Lek przeznaczony jest tylko dla pacjentów dorosłych.

Lek Benosen jest wskazany do krótkotrwałego, objawowego leczenia sporadycznej bezsenności u dorosłych, zwłaszcza przy trudnościach z zasypianiem, częstych wybudzeniach w nocy lub wczesnym budzeniu się nad ranem, związanych ze stresem albo zmianą stref czasowych. Sporadyczna bezsenność trwa do 4 tygodni. Jeśli objawy utrzymują się dłużej niż miesiąc, konieczna jest konsultacja lekarska i dobranie właściwego leczenia. Lek Benosen należy stosować możliwie najkrócej; leczenie zazwyczaj trwa od kilku dni do tygodnia. Gdy włączane są leki nasenne, przestrzeganie zasad higieny snu u większości pacjentów zwiększa ich efektywność, co często umożliwia stosowanie najniższej skutecznej dawki oraz skrócenie czasu leczenia. Podstawowe zalecenia dotyczące higieny snu znajdują się w Broszurze dla pacjenta oraz w części „Dodatkowe informacje dla pacjenta o higienie snu” w Informatorze dla pacjenta. Nie należy stosować leku dłużej niż 7 dni bez porady lekarskiej. Jeżeli po tygodniu nie nastąpi poprawa lub samopoczucie się pogorszy, należy skontaktować się z lekarzem.

Przed rozpoczęciem stosowania leku Benosen warto upewnić się, że mamy do czynienia ze sporadyczną bezsennością. W tym celu proszę odpowiedzieć na poniższe pytania. Proszę wybrać jedną odpowiedź dla każdego pytania.

	TAK	NIE
Czy czas zasypiania przekraczał pół godziny?		
Czy wybudzenie w nocy trwało dłużej niż pół godziny?		
Czy występowało przedwczesne poranne wybudzenie ze snu?		



Jeżeli po wypełnieniu powyższej ankiety okazało się, że cierpi Pani/Pan na sporadyczną bezsenność, i chciał(a)by Pani/Pan zastosować lek Benosen, przed zażyciem leku konieczne jest udzielenie odpowiedzi na poniższe pytania dotyczące stanu zdrowia i stosowanych leków

WIEK	TAK	NIE
Czy ma Pani/Pan mniej niż 18 lat?		
PRZECIWWSKAZANIA DO STOSOWANIA LEKU	TAK lub NIE WIEM	NIE
1. Czy ma Pani/Pan uczulenie na doksylaminę lub inne leki przeciwhistaminowe (leki przeciwalergiczne)?		
2. Czy choruje Pani/Pan na schorzenia układu oddechowego wymienione na poniższej liście? • astma, • przewlekłe zapalenie oskrzeli (uporczywy kaszel, któremu towarzyszy odkrztuszanie wydzieliny i śluzu) • rozedma płuc (trudności w oddychaniu)		
3. Czy ma Pani/Pan jaskrę?		
4. Czy ma Pan rozrost prostaty (nadmierne powiększenie gruczołu krokowego)?		
5. Czy ma Pani/Pan utrudniony odpływ moczu z pęcherza moczowego (choroba układu moczowego) lub występują trudności z oddawaniem moczu?		
6. Czy ma Pani/Pan zwężenie przewodu pokarmowego z powodu wrzodu trawienego bądź zwężenie odźwiernikowo-dwunastnicze (trudności z przechodzeniem pokarmu z żołądka do jelita)?		
7. Czy ma Pani/Pan umiarkowane lub ciężkie zaburzenia funkcjonowania nerek i/lub wątroby?		
CIAŻA I LAKTACJA	TAK lub NIE WIEM	NIE
Czy jest Pani w ciąży lub karmi piersią?		
STOSOWANE LEKI I ŚRODKI Wymienione poniżej leki mogą występować pod różnymi nazwami handlowymi, dlatego należy dokładnie sprawdzić na opakowaniu lub w ulotce przyjmowanego leku, jaka jest substancja czynna lub skonsultować się z farmaceutą w aptece.	TAK lub NIE WIEM	NIE
1. Czy stosuje Pani/Pan lek Benosen (lub inny lek nasenny) nieprzerwanie przez ostatnie 7 dni bez konsultacji z lekarzem?		
2. Czy przyjmuje Pani/Pan leki stosowane w leczeniu depresji wymienione na liście poniżej? • fluoksetyna, fluwoksamina, paroksetyna, nefazodon, bupropion, moklobemid, fenelzyna, tranilcypromina lub izokarboksazyd		
3. Czy przyjmuje Pani/Pan leki stosowane w leczeniu choroby Parkinsona takie, jak rasagilina czy selegilina?		



4. Czy przyjmuje Pani/Pan leki przeciwwirusowe, w tym stosowane w leczeniu: • zakażenia wywołanego wirusem HIV (indinawir, rytonawir); • zapalenia wątroby typu C (telaprewir)?		
5. Czy przyjmuje Pani/Pan leki przeciwgrzybicze, takie jak flukonazol, ketokonazol, itraconazol, worykonazol czy terbinafinę?		
6. Czy stosuje Pani/Pan niektóre antybiotyki, np. klarytromycynę, erytromycynę, telitromycynę czy linezolid?		
7. Czy stosuje Pani/Pan niektóre leki wpływające na zmniejszenie stężenia lipidów (tłuszczów) we krwi, np. gemfibrozyl?		
8. Czy przyjmuje Pani/Pan leki stosowane w leczeniu zaburzeń rytmu serca, w tym amiodaron?		
9. Czy przyjmuje Pani/Pan prokarbazynę (lek przeciwnowotworowy)?		
10. Czy przyjmuje Pani/Pan chinidynę (lek przeciwaritmiczny)?		
11. Czy stosuje Pani/Pan błękit metylenowy (lek stosowany w leczeniu methemoglobinemii)?		

Jeśli przynajmniej raz odpowiedział(a)
Pani/Pan TAK/NIE WIEM lek Benosen
można zastosować WYŁĄCZNIE
po konsultacji z lekarzem lub
farmaceutą.

Jeśli na wszystkie pytania odpowiedział(a)
Pani/Pan NIE lek Benosen można zastosować bez
konsultacji z lekarzem lub farmaceutą.
Przed zastosowaniem leku należy przeczytać
ulotkę dołączoną do opakowania.

DODATKOWE INFORMACJE DLA PACJENTA O HIGIENIE SNU

Zwracanie uwagi na zasady higieny snu to prosty sposób na poprawę jakości nocnego wypoczynku. Warto zacząć od drobnych modyfikacji codziennych nawyków. Ustalenie stałej rutyny, regularna aktywność fizyczna, stworzenie sprzyjającego środowiska do spania oraz zmiany w diecie mogą korzystnie wpłynąć na sen. Jeśli konieczne jest stosowanie leków nasennych, przestrzeganie zasad higieny snu u większości pacjentów zwiększa skuteczność terapii przy najniższej skutecznej dawce i pomaga skrócić czas leczenia.

- Lek Benosen jest przeznaczony dla osób dorosłych.
- Zalecana dawka początkowa leku Benosen to 12,5 mg (1 tabletki). W razie niewystarczającego efektu dawkę można zwiększyć do 25 mg (2 tabletki).
- Tabletki należy przyjmować około 30 minut przed położeniem się do łóżka.
- Jeśli pojawia się senność w ciągu dnia, rozważ zmniejszenie dawki lub zapewnij co najmniej 8 godzin między przyjęciem leku a planowaną pobudką.
- Lek Benosen nie powinien być stosowany dłużej niż 7 dni bez konsultacji z lekarzem.
- Ze względu na działanie nasenne Benosen może obniżać czujność i spowalniać reakcje; w trakcie stosowania należy unikać prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn, szczególnie w pierwszych dniach terapii.
- Podczas stosowania leku Benosen nie należy pić alkoholu.
- Lek Benosen jest przeciwwskazany u kobiet w ciąży oraz karmiących piersią.
- U osób po 65. roku życia należy zachować ostrożność — istnieje większe ryzyko upadków.
- Przed użyciem leku Benosen zapoznaj się z ulotką zawierającą wskazania, przeciwwskazania, możliwe działania niepożądane, dawkowanie oraz informacje o prawidłowym stosowaniu, lub skonsultuj się z lekarzem albo farmaceutą – każdy lek niewłaściwie stosowany może zagrażać zdrowiu lub życiu.



Zasady higieny snu:

- Korzystaj z sypialni wyłącznie do spania.
- Prowadź regularny tryb życia i trzymaj się stałego rytmu dnia, zgodnego z Twoim wewnętrznym zegarem („sowa” lub „skowronek”).
- Unikaj drzemek w ciągu dnia.
- Kładź się do łóżka tylko wtedy, gdy odczuwasz senność; jeśli nie zaśniesz w ciągu 30 minut, wstań i przejdź do innego pomieszczenia. Nie próbuj zasypiać na siłę. W sypialni nie czytaj, nie oglądaj telewizji i nie wykonuj czynności wymagających czuwania.
- Zrezygnuj z intensywnego wysiłku tuż przed snem. Postaw na relaks i unikaj negatywnych emocji. Ćwiczenia fizyczne zaplanuj na porę dzienną, nie wieczorną.
- Ogranicz źródła światła w sypialni. Usuń zegary, telewizor, laptop oraz inne rozpraszacze.
- Unikaj używek, szczególnie przed pójściem spać.
- Zjedz kolację najpóźniej 3 godziny przed snem, a później ewentualnie sięgnij po lekką przekąskę.
- Wieczorem unikaj mocno oświetlonych pomieszczeń, a w ciągu dnia spędzaj czas w jasnym otoczeniu.

Zadbaj o odpowiednie warunki w sypialni:

- przewietrz sypialnię przed snem
- utrzymuj temperaturę około 18°C
- zadbaj o właściwą wilgotność powietrza (optymalnie 40–60%)
- odizoluj sypialnię od zewnętrznego światła i hałasu
- wybierz wygodne, dopasowane łóżko

PAMIĘTAJ! Jeśli nie masz pewności, czy możesz stosować lek Benosen, przed użyciem skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą.

