

Podsumowanie danych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego Doksyamina Biofarm

1. Przegląd danych epidemiologicznych

Bezsenność jest częstym problemem napotykanym przez pracowników służby zdrowia zarówno wśród dzieci jak i dorosłych (dotyczy około 14-40% populacji). Problem jest kosztowny i może powodować wiele powikłań, jeżeli nie będzie w sposób odpowiedni leczony. Najczęściej chorują na bezsenność kobiety i osoby starsze. Wśród innych czynników ryzyka można wymienić czynniki stresogenne, zaburzenia psychiczne i fizyczne, niskie zarobki, bezrobocie, nadmierny hałas, brak partnera życiowego oraz napięcie nerwowe związane z pracą.

2. Podsumowanie korzyści wynikających z leczenia

- Standardy leczenia

Bezsenność często występuje u osób z zaburzeniami depresyjnymi i może stanowić podłoże do rozwoju depresji. Z tego powodu udział leków przeciwdepresyjnych w leczeniu zaburzeń snu znacznie wzrosła. Terapia bezsenności powinna obejmować zarówno metody nefarmakologiczne, takie jak kontrola bodźców i/lub kontrolę snu oraz stosowanie leków nasennych. Zaleca się stosowanie krótko działających benzodiazepin, żeby uniknąć ograniczeń funkcjonowania w dniu następnym. Lekami wyboru w objawowym leczeniu bezsenności dla wielu pacjentów są nowe pochodne benzodiazepin mające mniej działań niepożądanych, jednakże terapia powinna być indywidualizowana.

- Miejsce produktu leczniczego w arsenale leczniczym

Doksyamina jest lekiem przeciwhistaminowym pierwszej generacji stosowanym w krótkotrwałej objawowej terapii bezsenności.

- Podsumowanie standard względem którego lek był oceniany

Leki i preparaty nasenne dostępne bez recepty: melatonina, leki roślinne.

- Wyniki

Doksyamina jest skuteczniejsza w objawowym leczeniu bezsenności niż melatonina i jest dobrze tolerowana.

- Dane otrzymane po wydaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, które wpływają na skuteczność

Nie dotyczy.

3. Brakujące dane odnoszące się do korzyści z leczenia

Brak.

4. Podsumowanie dotyczące kwestii bezpieczeństwa

Istotne zidentyfikowane ryzyko

Ryzyko	Co jest wiadome	Możliwości zapobiegania
--------	-----------------	-------------------------

1.8.2 System Zarządzania Ryzykiem

Celowe przedawkowanie	Zarówno niezamierzone jak i celowe przedawkowanie mogą występować w przypadku każdego leku stosowanego w terapii bezsenności.	Zapewnienie właściwej informacji dotyczącej dawkowania i skutków przedawkowania.
Nadużywanie leku	Pacjenci z ciężką bezsennością mogą wykazywać tendencję do nadużywania leków nasennych.	Zapewnienie właściwej informacji dotyczącej wskazań do stosowania i dawkowania.
Senność	Przyjmowanie wysokich dawek może skutkować występowaniem senności w ciągu dnia.	Zapewnienie właściwej informacji dotyczącej dawkowania.

Istotne potencjalne ryzyko

Brak.

Istotne brakujące informacje

Brak.

5. Podsumowanie dodatkowych środków minimalizacji ryzyka dotyczących kwestii bezpieczeństwa

Nie dotyczy.

6. Planowane działania po uzyskaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

Nie dotyczy.

7. Podsumowanie zmian w Planie Zarządzania Ryzykiem

Nie dotyczy.