

## PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

### Sonmil 15 mg comprimate filmate

*Doxilamină*

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

Luați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 5 zile de tratament nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Sonmil și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Sonmil
3. Cum să luați Sonmil
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Sonmil
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. Ce este Sonmil și pentru ce se utilizează**

Sonmil conține substanța activă doxilamină succinat, care este un blocant al receptorilor H<sub>1</sub>-histaminici. Posedă efect sedativ (de liniștire) și similar celor provocate de atropină.

S-a demonstrat că medicamentul reduce durata de timp necesară adormirii, de asemenea, îmbunătățește durata și calitatea somnului.

Sonmil este indicat în caz de insomnie periodică la adulți.

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să luați Sonmil**

##### **Nu luați Sonmil dacă:**

- sunteți alergic (hipersensibil) la doxilamină succinat, alte antihistaminice sau la alte componente ale medicamentului, enumerate la pct. 6,
- ați suferit în trecut sau cineva din rudele apropiate a suferit de glaucom acut cu unghi închis (creșterea presiunii în interiorul globului ocular),
- suferiți de tulburări ale uretrei sau prostatei, cu risc crescut de retenție a urinei.

Medicamentul nu se utilizează la copii cu vârsta sub 18 ani.

#### **Atenționări și precauții**

Discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul înainte de a utiliza Sonmil dacă aveți sau ați avut în trecut episoade de oprire a respirației în timpul somnului (apnee nocturnă).

După ce ați luat medicamentul, trebuie să aveți condiții de a dormi timp de cel puțin 7 ore, pentru a preveni somnolența din timpul zilei.

Dacă sunteți vârstnic (aveți peste 65 ani) acest medicament vă poate afecta starea cognitivă, provoca apariția somnolenței, reacției lente, amețelilor/vertijului, care pot mări riscul de căderi, de exemplu, când vă treziți noaptea, cu consecințe deseori serioase.

Durata tratamentului nu trebuie să depășească 5 zile. Fiți atenți la orice semne care sugerează abuz sau dependență de acest medicament. Dacă aveți tulburări legate de consumul de substanțe psihoactive (alcool, medicamente sau altele), nu este recomandată administrarea de Sonmil.

În caz de boală hepatică sau renală de lungă durată, consultați medicul pentru a ajusta doza.

### **Sonmil împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

În special, spuneți medicului dumneavoastră dacă luați:

- antidepresive, inclusiv antidepresive cu acțiune sedativă (amitriptilină, doxepină, mianserină, mirtazapină, trimipamină) – pentru depresie
- antiparkinsoniene – pentru boala Parkinson
- antispastice – pentru spasme ale organelor interne
- disopiramidă - pentru tulburări de ritm a inimii
- neuroleptice – pentru tulburări mintale
- derivați de morfină (analgizice, medicamente utilizate pentru tratamentul tusei și pentru tratamentul de substituție în caz de dependență de morfină)
- barbiturice, benzodiazepine – pentru convulsii, sedare sau tulburări de somn
- anxiolitice, cu excepția benzodiazepinelor – pentru tensiune nervoasă
- H<sub>1</sub>-antihistaminice cu acțiune sedativă (de liniștire) – pentru alergii
- antihipertensive cu acțiune centrală – pentru tensiune arterială mărită
- baclofen – pentru spasme ale mușchilor scheletici
- pizotifen – pentru prevenirea atacurilor de migrenă
- talidomidă – pentru mielom multiplu (un tip de cancer)
- oxibutiratul de sodiu – pentru anestezie în cadrul intervențiilor chirurgicale
- alte hipnotice – pentru tulburări de somn

### **Sonmil împreună cu alimente și băuturi**

Se recomandă evitarea consumului de băuturi alcoolice și utilizarea altor medicamente cu conținut de alcool pe durata tratamentului cu Sonmil.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Doxilamina poate fi utilizată în timpul sarcinii numai după consultarea medicului.

Nu luați acest medicament dacă alăptați.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Dacă conduceți vehicule și folosiți utilaje trebuie să țineți cont de riscul de apariție a somnolenței în timpul zilei la utilizarea acestui medicament.

### **Sonmil conține lactoză monohidrat.**

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l consultați înainte de a lua acest medicament.

### **3. Cum să luați Sonmil**

Luăți întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată constituie 7,5-15 mg pe zi (1/2 – 1 comprimat filmat pe zi). La necesitate doza poate fi mărită până la 30 mg pe zi (2 comprimate filmate pe zi).

Dacă sunteți vârstnic (aveți peste 65 ani) sau aveți probleme cu rinichii sau ficatul dumneavoastră, medicul vă poate recomanda doze mai mici de acest medicament.

#### Mod de utilizare

Administrare orală. Se va lua cu 15-30 minute înainte de somn.

### **Dacă luați mai mult Sonmil decât trebuie**

În caz de supradozaj accidental, adresați-vă medicului dumneavoastră sau mergeți la departamentul de urgență al celui mai apropiat spital.

Primele semne ale unui supradozaj acut includ somnolență și agitație, dilatarea pupilelor, paralizia de acomodare (distingerea dificilă sau chiar imposibilitatea de a distinge obiectele situate aproape de ochi), uscăciune în gură, înroșirea pielii feței și a gâtului, creșterea temperaturii corpului, bătăi prea rapide ale inimii. Tulburările de conștientă (delir, halucinații) și mișcările necoordonate sunt mai frecvente la copii; uneori acestea preced convulsiile. Chiar în lipsa convulsiilor, intoxicația acută cu doxilamină uneori provoacă rhabdmioliză (lezarea mușchilor), care se poate complica cu tulburări acute ale funcției rinichilor.

### **Dacă uitați să luați utilizați Sonmil**

Dacă ați omis o doză, continuați regimul de tratament obișnuit. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

### **Dacă încetați să luați Sonmil**

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

*Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)*

- uscăciune în gură, constipație;
- retenție urinară;
- tulburări de vedere (tulburări de acomodare, vedere încețoșată, halucinații, defecte ale vederii);
- bătăi rapide și puternice ale inimii (palpitații);

- confuzie;
- somnolență în timpul zilei (în acest caz se va reduce doza).

Au fost raportate cazuri de abuz și dependență medicamentoasă.

De asemenea, se cunoaște că remediile H1-antihistaminicele de prima generație provoacă sedare, tulburări cognitive și afectarea activității psihomotorii.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe website-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: [www.amdm.gov.md](http://www.amdm.gov.md) sau e-mail: [farmacovigilenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigilenta@amdm.gov.md).

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

### **5. Cum se păstrează Sonmil**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25 °C, în ambalajul original.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

### **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

#### **Ce conține Sonmil**

- *Substanța activă este doxilamina.*  
Fiecare comprimat filmat conține succinat de doxilamină 15 mg.
- *Celelalte componente sunt:* nucleul: lactoză monohidrat, stearat de magneziu, croscarmeloză sodică, celuloză microcristalină; filmul: Opadry II White (hipromeloză (hidroxipropilmetilceluloză), lactoză monohidrat, polietilenglicol (macrogol), dioxid de titan (E 171), triacetină).

#### **Cum arată Sonmil și conținutul ambalajului**

Sonmil se prezintă sub formă de comprimate filmate rotunde, biconvexe, cu incizie, de culoare albă sau aproape albă. Comprimatul poate fi divizat în doze egale.

Sonmil este disponibil în cutii cu 1 sau 3 blistere din PVC/Al a câte 10 comprimate filmate.

### **Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

#### **Deținătorul certificatului de înregistrare**

Uzina de vitamine din Kiev SA,  
str. Kopîlovskaya 38,

04073, or. Kiev, Ucraina  
tel.: (044) 461-03-08  
fax: (044) 461-03-01

**Fabricantul**

Uzina de vitamine din Kiev SA,  
str. Kopîlovskaya 38,  
04073, or. Kiev, Ucraina

**Acest prospect a fost aprobat în ianuarie 2024**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>