



**Urząd Rejestracji
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa; tel. +48 22 492-11-00; fax +48 22 492-11-09
NIP 521-32-14-182 REGON 015249601

**DEPARTAMENT REJESTRU IMPORTU RÓWNOLEGŁEGO
PRODUKTÓW LECZNICZYCH**

Warszawa, 06-07-2023 r.

DEL-LRP.460.683.2023

**Pani
Iwona Kasprzak
Dyrektor Departamentu Gospodarki Lekami
Narodowy Fundusz Zdrowia
ul. Rakowiecka 26/30
02-528 Warszawa**

Szanowna Pani Dyrektor,

Urząd przekazuje w załączeniu kopię decyzji Prezesa Urzędu z dnia 23.06.2023 r. o numerze UR/ZD/1391/23 dotyczącą produktu leczniczego **Luminastil** (*Diphenhydramini hydrochloridum*), tabletki, 50 mg, numer pozwolenia 25236. Podmiotem odpowiedzialnym ww. produktu leczniczego jest Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.

Przedmiotowa decyzja dotyczy zmiany kategorii dostępności z: produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp na: produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

Decyzja Prezesa Urzędu w sprawie zmiany kategorii dostępności z Rp na OTC weszła w życie z dniem 23.06.2023 r.

W związku z przeprowadzonymi zmianami Urząd w załączeniu przekazuje także zaktualizowaną ulotkę dla pacjenta.

Z poważaniem

Łukasz Burda

Dyrektor

/dokument podpisany elektronicznie/

Załączniki:

1. Kopia decyzji Prezesa Urzędu nr UR/ZD/1391/23 z dnia 23.06.2023 r.
2. Kopia ulotki dla pacjenta produktu leczniczego Luminastil

Do wiadomości:

1. Departament Polityki Lekowej i Farmacji Ministerstwa Zdrowia
2. Naczelna Izba Aptekarska
3. Naczelna Izba Lekarska
4. Główny Inspektor Farmaceutyczny
5. PASMI



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 23-06-2023

Nr UR/ZD/1391/23

Afiofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.
ul. Partyzancka 133/151
95-200 Pabianice

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 ze zm.) oraz na podstawie art. 13e lit. c w zw. z art. 13c ust. 4 rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008, str. 7, ze zm.)

**zmienia się pozwolenie nr 25236
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Luminastil

Diphenhydramini hydrochloridum

tabletki, 50 mg

typ zmiany: II nr C.I. z)

W punkcie: „Kategoria dostępności”

zapis:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp.

zastępuje się zapisem:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza - OTC

Na podstawie art. 23a ust. 3 ustawy Prawo Farmaceutyczne Prezes Urzędu nie uwzględni wyników istotnych badań przeprowadzonych dla produktu leczniczego Luminastil w okresie roku od dnia wydania niniejszej decyzji w przypadku złożenia wniosku o zmianę kategorii dostępności produktu leczniczego przez inny podmiot odpowiedzialny, który jednocześnie odwoła się do istotnych badań przeprowadzonych dla produktu leczniczego Luminastil.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2023 r. poz. 775 ze zm., dalej K.p.a.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 K.p.a., stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2023 r. poz. 259 ze zm., dalej: p.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 p.p.s.a. wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 p.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata lub radcy prawnego. Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.

z upoważnienia Prezesa

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a

Przed zastosowaniem leku Luminastil należy dokładnie przeczytać ulotkę oraz wypełnić Informator dla pacjenta.

Lek jest przeznaczony tylko dla pacjentów dorosłych.

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Luminastil, 50 mg, tabletki
Diphenhydramini hydrochloridum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- 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.
- Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Luminastil i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Luminastil
3. Jak przyjmować lek Luminastil
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Luminastil
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Luminastil i w jakim celu się go stosuje

Luminastil jest lekiem zawierającym substancję czynną difenhydraminy chlorowodorek. Difenhydramina należy do leków przeciwhistaminowych o działaniu nasennym i uspokajającym.

Wskazania do stosowania

Krótkotrwale stosowanie w sporadycznie występującej bezsenności u osób dorosłych.

Sporadycznie występująca bezsenność może pojawiać się zwłaszcza w przypadku występowania trudności z zasypianiem, częstych przebudzeń nocnych, wczesnego budzenia w godzinach porannych związanych ze stresem bądź zmianą stref czasowych.

Zaburzenia snu mogą negatywnie wpływać na procesy fizjologiczne i prowadzić do spadku sprawności psychofizycznej. O bezsenności mówimy między innymi wtedy, gdy: czas zasypiania przekracza pół godziny, łączne wybudzenie się w czasie nocy trwa dłużej niż pół godziny, zakłócenie takie występuje co najmniej przez trzy noce w poszczególnym tygodniu i zła jakość snu powoduje zmęczenie lub obniżoną sprawność psychofizyczną w ciągu dnia.

Przejściowo występujące zaburzenia snu mogą być spowodowane różnymi czynnikami, takimi jak: stres, stany chorobowe, niepokój, problemy osobiste lub spowodowane pracą zawodową, zmęczenie związane ze zmianą strefy czasowej. Difenhydramina zawarta w leku Luminastil powoduje skrócenie czasu zasypiania oraz zwiększa głębokość i jakość snu.

Przyjmowanie leków nie jest podstawową metodą leczenia zaburzeń snu i powinno ograniczyć się tylko do krótkotrwałego stosowania.

Przedłużająca się zła jakość snu może być objawem zaburzeń psychicznych i fizycznych, które wymagają innych metod leczenia, co powinno zostać ocenione przez lekarza. Skonsultowanie się z lekarzem jest także konieczne w przypadku występowania innych objawów niż bezsenność.

Leku nie należy stosować w leczeniu przewlekłych zaburzeń snu.

Okres leczenia powinien być jak najkrótszy. **Leku nie należy stosować dłużej niż przez 7 dni bez konsultacji z lekarzem.** Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Luminastil

Kiedy nie przyjmować leku Luminastil

- jeśli pacjent ma uczulenie na difenhydraminy chlorowodorek lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma bliznowaciejący wrzód żołądka (uszkodzenie błony śluzowej żołądka lub początkowego odcinka jelita);
- jeśli pacjent ma niedrożność żołądka lub jelit (spowodowanych np. wrzodem trawiennym);
- jeśli pacjent ma guz nadnercza (znany jako guz chromochłonny);
- jeśli pacjent ma problemy z sercem zwane wydłużeniem odstępu QT;
- jeśli pacjent ma chorobę układu sercowo-naczyniowego lub niskie tętno;
- jeśli pacjent ma małe stężenie elektrolitów we krwi (np. zmniejszone stężenie potasu lub magnezu);
- jeśli pacjent przyjmuje leki stosowane w zaburzeniach rytmu serca lub leki, które mogą wpływać na rytm serca (patrz punkt: „Lek Luminastil a inne leki”);
- jeśli w najbliższej rodzinie pacjenta wystąpił nagły zgon z powodu schorzeń serca.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Luminastil należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli pacjent ma miastenię (chorobę objawiającą się nadmiernym osłabieniem mięśni);
- jeśli pacjent ma padaczkę lub zaburzenia drgawkowe;
- jeśli pacjent ma jaskrę z zamkniętym kątem przesączania (choroba oka związana ze zwiększonym ciśnieniem w oku);
- jeśli pacjent ma powiększoną prostatę lub trudności w oddawaniu moczu (zatrzymanie moczu);
- jeśli pacjent ma astmę, zapalenie oskrzeli lub przewlekłą obturacyjną chorobę płuc (POChP);
- jeśli u pacjenta występują umiarkowane lub ciężkie zaburzenia czynności wątroby lub nerek;
- jeśli pacjent jest w podeszłym wieku (powyżej 65 lat), ponieważ istnieje większe prawdopodobieństwo wystąpienia u niego działań niepożądanych.

Należy przerwać przyjmowanie tego leku, jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy lub oznaki zaburzeń rytmu serca. W takim przypadku należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

W przypadku utrzymującej się bezsenności należy skontaktować się z lekarzem, ponieważ **bezsenność może być objawem poważnej choroby podstawowej.**

Zgłaszano przypadki nadużywania i uzależnienia od difenhydraminy u młodych dorosłych i (lub) u pacjentów z zaburzeniami psychicznymi i (lub), u których wcześniej występowały zaburzenia związane z nadużywaniem leków.

Wszelkie oznaki uzależnienia lub nadużywania leku, należy niezwłocznie zgłosić lekarzowi.

Difenhydraminę należy stosować przez najkrótszy możliwy okres czasu.

Lek Luminastil może być mniej skuteczny, jeśli jest przyjmowany w sposób ciągły.

Stosowanie leku może prowadzić do rozwoju tolerancji i (lub) uzależnienia.

Jeśli po 7 dniach stosowania leku pacjent nie czuje się lepiej lub czuje się gorzej, należy koniecznie skontaktować się z lekarzem.

Testy alergiczne

Lek może wpływać na wyniki testów alergicznych; nie należy przyjmować leku co najmniej 3 dni przed wykonaniem tych testów.

Dzieci i młodzież

Nie należy stosować tego leku u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Lek Luminastil a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Lek może nasilać działanie niektórych leków.

Nie należy przyjmować leku Luminastil, jeśli pacjent przyjmuje leki stosowane w zaburzeniach rytmu serca lub leki, które mogą wpływać na rytm serca.

Nie należy przyjmować leku Luminastil razem z innymi lekami przeciwhistaminowymi, w tym lekami stosowanymi na skórę lub lekami stosowanymi w leczeniu kaszlu i przeziębienia.

Pacjent powinien poinformować lekarza, jeśli przyjmuje którykolwiek z niżej wymienionych leków:

- leki uspokajające, nasenne i przeciwłękowe, ponieważ difenhydramina może nasilać ich uspokajające działanie;
- inhibitory monoaminooksydazy (IMAO – leki stosowane w leczeniu depresji), ponieważ przedłużają i nasilają działanie difenhydraminy. Lek Luminastil należy stosować ostrożnie z inhibitorami MAO oraz w ciągu 2 tygodni po ich odstawieniu;
- trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne (stosowane w leczeniu depresji, takie jak: amitryptylina, doksepina), ponieważ difenhydramina może nasilać ich działanie;
- wenlafaksynę (lek stosowany w leczeniu depresji);
- atropinę (lek stosowany w celu rozszerzenia źrenicy oka);
- metoprolol (lek stosowany w leczeniu nadciśnienia tętniczego, problemów z sercem i w zapobieganiu migrenie).

Lek Luminastil z alkoholem

Podczas przyjmowania tego leku nie wolno pić alkoholu.

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 przed zastosowaniem tego leku.

Nie stosować leku Luminastil w ciąży i w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Luminastil jest lekiem o działaniu nasennym, który wkrótce po przyjęciu dawki będzie powodował senność oraz uspokojenie polekowe. Nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn przez minimum 8 godzin po zażyciu ostatniej dawki leku Luminastil. Lek może powodować także zawroty głowy, niewyraźne widzenie, zaburzenia uwagi, zaburzenia psychoruchowe i osłabienia reakcji. W przypadku wystąpienia takich objawów, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Lek zawiera laktozę jednowodną

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak przyjmować lek Luminastil

Ten lek należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek do stosowania doustnego.

Zalecana dawka

Dorośli

W razie potrzeby, 1 tabletka na 20 minut przed snem.

Nie należy przekraczać zalecanej dawki i częstości dawkowania.

Nie należy przekraczać maksymalnej dobowej dawki leku: 1 tabletka na dobę.

Nie należy przyjmować dodatkowej tabletki po przebudzeniu w nocy.

Czas trwania leczenia

Leczenie powinno być jak najkrótsze. Leku nie należy stosować przez okres dłuższy niż 7 dni bez konsultacji z lekarzem. Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Leku Luminastil nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Luminastil

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub najbliższego Oddziału Ratunkowego.

Przedawkowanie może powodować: rozszerzenie źrenic, gorączkę, zaczerwienienie twarzy, pobudzenie, drżenie mięśni, ruchy mimowolne, omamy (spostrzeganie nieistniejących przedmiotów, osób) oraz zmiany w zapisie EKG. Znaczne przedawkowanie leku może spowodować rabdomiolizę (rozpad mięśni), drgawki, majaczenie, psychozę toksyczną, zaburzenia pracy serca, śpiączkę i zapaść sercowo-naczyniową.

Pominięcie przyjęcia dawki leku Luminastil

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Należy przyjąć kolejną dawkę następnego dnia zgodnie z zaleceniami zawartymi w ulotce.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy przerwać stosowanie leku Luminastil i natychmiast skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się na Oddział Ratunkowy najbliższego szpitala, jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z niżej wymienionych objawów niepożądanych:

- obrzęk naczynioruchowy (ciężka reakcja alergiczna – nagły obrzęk warg, języka, gardła, twarzy, kończyn lub stawów bez świądu i bólu). Obrzęk w obrębie głowy i szyi może powodować trudności w przełykaniu i oddychaniu;
- wysypka (swędzące, czerwone grudki na skórze);
- pokrzywka (jasnoróżowe, swędzące bąble na skórze);
- duszność.

Częstość występowania tych objawów jest nieznana.

Inne działania niepożądane

Często (występują u 1 do 10 osób na 100):

- zmęczenie, uspokojenie;
- senność;
- zaburzenia uwagi;
- trudności w utrzymaniu równowagi, zawroty głowy;
- suchość w jamie ustnej.

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

- zaburzenia żołądkowo-jelitowe, w tym nudności, wymioty;
- dezorientacja, paradoksalne pobudzenie (np. zwiększona energia, niepokój ruchowy, nerwowość);
- drgawki, bóle głowy;
- parestezja (uczucie mrowienia, drętwienia lub zmiany temperatury skóry);
- dyskineza (nieskoordynowane i niezależne od woli ruchy kończyn lub całego ciała, wyginanie i prężenie, mimowolne ruchy warg, wysuwanie i chowanie języka);
- niewyraźne widzenie;
- tachykardia (przyspieszone bicie serca), kołatanie serca (nierówne, szybkie bicie serca);
- zgęstnienie wydzieliny oskrzelowej (flegma);
- drżenie mięśni;
- trudności w oddawaniu moczu, zatrzymanie moczu.

Osoby w podeszłym wieku (powyżej 65 lat) są bardziej podatne na dezorientację i paradoksalne pobudzenie.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej 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.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 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 Luminastil

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, w oryginalnym opakowaniu.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i na pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

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 Luminastil

- Substancją czynną leku jest difenhydraminy chlorowodorek.
Każda tabletką zawiera 50 mg difenhydraminy chlorowodoru.

- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna, skrobia kukurydziana, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian.

Jak wygląda lek Luminastil i co zawiera opakowanie

Lek Luminastil ma postać tabletek. Tabletki są podłużne, owalne, obustronnie wypukłe, barwy białej, bez plam i uszkodzeń.

Opakowanie zawiera 10 tabletek, pakowanych w blistry z folii Aluminium/PVC/PVDC białej lub oranżowej, w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.

ul. Partyzancka 133/151

95-200 Pabianice

tel.: (42) 22-53-100

Data ostatniej aktualizacji ulotki: