Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Spoklin, 3 mg, tabletki
Spoklin, 5 mg, tabletki
Melatoninum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

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

Lek **Spoklin** zawiera substancję czynną melatoninę, która należy do grupy naturalnych hormonów wytwarzanych przez organizm człowieka. Melatonina pomaga regulować dobowy rytm czuwania i snu.

Lek **Spoklin** jest stosowany w:

- krótkotrwałym leczeniu zaburzeń snu związanych z nagłą zmianą strefy czasowej u osób dorosłych w wieku od 18 lat. Zaburzenia snu związane z nagłą zmianą strefy czasowej odnoszą się do objawów spowodowanych różnicą czasu podczas podróży przez kilka stref czasowych - w kierunku wschodnim lub zachodnim.
- bezsenności z zaburzeniami zasypiania u dzieci i młodzieży (w wieku od 6 do 17 lat) z zespołem nadpobudliwości psychoruchowej z deficytem uwagi (ang. *Attention Deficit Hyperactivity Disorder*, ADHD), gdy zwykłe środki zapewniające higienę snu okazały się niewystarczające.

Spoklin może być odpowiedni dla osób dorosłych podróżujących samolotem przez 5 lub więcej stref czasowych, szczególnie w kierunku wschodnim, jeśli podczas wcześniejszych podróży wystąpiły u nich objawy zaburzeń snu związanych z nagłą zmianą strefy czasowej.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Spoklin

Kiedy nie przyjmować leku Spoklin
- jeśli pacjent ma uczulenie na melatoninę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem przyjmowania leku **Spoklin** należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli pacjent ma:
- chorobę wątroby lub nerek
- chorobę autoimmunologiczną (gdy układ odpornościowy organizmu atakuje własne ciało)
- padaczkę lub napady drgawek.

Palenie tytoniu może zmniejszać skuteczność leku **Spoklin**, ponieważ składniki dymu tytoniowego mogą zwiększać rozkład melatoniny przez wątrobę.

Kobiety w wieku rozrodczym powinny stosować antykoncepcję podczas leczenia lekiem **Spoklin**. W celu uzyskania dalszych informacji, patrz punkt „Ciąża i karmienie piersią". Jednakże, niektóre leki antykoncepcyjne mogą zmieniać działanie tego leku, patrz punkt „**Spoklin** a inne leki" w celu uzyskania dalszych informacji.

Dzieci i młodzież
Ten lek nie jest wskazany do krótkotrwałego leczenia zaburzeń snu związanych z nagłą zmianą strefy czasowej u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat. Nie podawać tego leku dzieciom i młodzieży w wieku poniżej 18 lat w krótkotrwałym leczeniu zaburzeń snu związanych z nagłą zmianą strefy czasowej.

Ten lek nie jest wskazany w leczeniu bezsenności z zaburzeniami zasypiania u dzieci w wieku poniżej 6 lat z ADHD. Nie należy podawać tego leku dzieciom w wieku poniżej 6 lat.

Spoklin z jedzeniem i alkoholem
Nie należy spożywać pokarmu 2 godziny przed i 2 godziny po przyjęciu tabletek leku **Spoklin**.
Nie należy pić alkoholu przed, w trakcie ani po przyjęciu leku **Spoklin**, ponieważ może on zmniejszyć działanie melatoniny.

Spoklin 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, w tym lekach wydawanych bez recepty.

Następujące leki stosowane jednocześnie z lekiem **Spoklin** mogą wpływać na jego działanie, lub lek ten może wpływać na działanie innych leków:
- warfaryna (stosowana w zapobieganiu krzepnięciu krwi) – może być konieczne dokładniejsze sprawdzenie wskaźnika INR (badanie oceniające krzepnięcie krwi)
- leki przeciwdepresyjne, takie jak fluwoksamina i imipramina
- cyprofloksacyna i ryfampicyna (stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych)
- karbamazepina i fenytoina (stosowane w leczeniu padaczki)
- 5- lub 8-metoksypsoralen (5 i 8-MOP) (stosowane w leczeniu chorób skóry, takich jak łuszczyca)
- benzodiazepiny i niebenzodiazepinowe leki nasenne (leki stosowane w celu wywołania snu, takie jak zaleplon, zolpidem i zopiklon)
- cymetydyna, stosowana w chorobie wrzodowej
- leki przeciwnadciśnieniowe (nifedypina)
- tiorydazyna (stosowana w leczeniu schizofrenii)
- leki antykoncepcyjne zawierające etynyloestradiol i gestagen
- hormonalna terapia zastępcza, stosowana w leczeniu dolegliwości związanych z menopauzą.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność
Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Kobiety w wieku rozrodczym stosujące leki antykoncepcyjne
Brak jest wystarczających danych dotyczących wpływu melatoniny na płodność u ludzi.
Ze względu na brak danych klinicznych, kobiety w wieku rozrodczym powinny stosować antykoncepcję podczas leczenia lekiem **Spoklin**. Jednakże, niektóre leki antykoncepcyjne mogą zmieniać działanie tego leku, patrz punkt „**Spoklin** a inne leki" w celu uzyskania dalszych informacji.

Ciąża
Nie zaleca się stosowania leku **Spoklin** w okresie ciąży. Melatonina przenika przez łożysko, a informacje na temat ryzyka dla nienarodzonego dziecka są niewystarczające.

Karmienie piersią
Nie zaleca się stosowania leku **Spoklin** w okresie karmienia piersią. Melatonina przenika do mleka ludzkiego i nie można wykluczyć ryzyka dla dzieci karmionych piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Lek **Spoklin** może powodować senność i zmniejszać czujność na wiele godzin po przyjęciu. Dlatego, nie należy przyjmować tego leku przed prowadzeniem pojazdów lub obsługiwaniem maszyn.

Substancje pomocnicze
Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu".

3. Jak przyjmować lek Spoklin

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Osoby dorosłe z zaburzeniami snu związanymi z nagłą zmianą strefy czasowej
Zwykle stosowana dawka to jedna tabletka 3 mg, przyjmowana raz na dobę przez maksymalnie 4 dni. Tabletkę należy przyjąć przed snem czasu miejscowego, począwszy od przybycia do miejsca docelowego podróży.

Jeśli zwykle stosowana dawka 3 mg nie łagodzi objawów w wystarczającym stopniu, zamiast niej można przyjąć jedną tabletkę o mocy 5 mg. Nie należy przyjmować tabletki 5 mg dodatkowo do tabletki o mocy 3 mg (tj. tej samej doby), ale można ją przyjąć w kolejnych dobach.

Maksymalna dawka dobowa wynosi 5 mg. Maksymalny czas trwania leczenia to 4 dni.

Ważna jest pora przyjęcia melatoniny. Dawkę należy przyjąć przed snem (miejscowego czasu). Tabletek nie należy przyjmować przed godziną 20:00 ani po godzinie 4:00 rano.

Dzieci i młodzież w wieku 6–17 lat z bezsennością z zaburzeniami zasypiania związaną z ADHD
Lekarz ustali dawkę początkową i, w razie potrzeby, zwiększy dawkę melatoniny, aby znaleźć dawkę najbardziej odpowiednią dla pacjenta/dziecka pacjenta. Lek będzie stosowany w najmniejszej skutecznej dawce przez możliwie najkrótszy czas.
Lek **Spoklin** można stosować, jeśli ustalono, że najmniejsza skuteczna dawka wynosi 3 mg lub 5 mg. Tabletkę należy przyjąć 30-60 minut przed snem. Maksymalna dawka dobowa wynosi 5 mg, niezależnie od wieku.

Lekarz powinien regularnie kontrolować pacjenta i przerywać leczenie (lekarz poinformuje pacjenta, jak często będzie to robić), aby sprawdzić, czy leczenie jest nadal odpowiednie dla pacjenta.

Tabletkę można rozkruszyć przed przyjęciem i wymieszać z zimną wodą. Nie należy spożywać pokarmów na 2 godziny przed ani 2 godziny po przyjęciu tabletek leku **Spoklin**.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Spoklin
Jeśli pacjent przypadkowo zażył zbyt dużo leku, lub jeśli np. dziecko lub młodzież zażyło lek omyłkowo, należy skontaktować się z lekarzem lub szpitalem w celu oceny ryzyka i uzyskania dalszych instrukcji. Przyjęcie większej niż zalecana dawki dobowej może spowodować uczucie senności.

Pominięcie przyjęcia leku Spoklin
Jeśli pacjent zapomni przyjąć dawkę przed snem i obudzi się w nocy, może przyjąć pominiętą dawkę, ale nie później niż o godzinie 04:00 rano.
Nie należy przyjmować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie przyjmowania leku Spoklin
Nie są znane szkodliwe skutki przerwania lub zakończenia leczenia. Nie stwierdzono, aby stosowanie leku **Spoklin** wywoływało jakiekolwiek objawy odstawienne po zakończeniu leczenia.

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.

Jeśli u pacjenta wystąpi którekolwiek z następujących ciężkich działań niepożądanych, należy przerwać przyjmowanie leku Spoklin i natychmiast skontaktować się z lekarzem:

Niezbyt często (*mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 100 osób*):
- ból w klatce piersiowej.

Rzadko (*mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 1000 osób*):
- utrata przytomności lub omdlenie
- silny ból w klatce piersiowej z powodu dławicy piersiowej
- odczuwanie bicia serca
- depresja
- zaburzenia widzenia
- dezorientacja
- zawroty głowy (uczucie kręcenia się lub „wirowania”)
- obecność krwi w moczu
- zmniejszenie liczby białych krwinek we krwi
- zmniejszenie liczby płytek krwi, co zwiększa ryzyko krwawienia lub powstawania siniaków
- łuszczyca.

Częstość nieznana (*częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych*):
- reakcja nadwrażliwości
- obrzęk skóry.

Jeśli u pacjenta wystąpi którekolwiek z następujących, nieciężkich działań niepożądanych, należy skontaktować się z lekarzem i (lub) zasięgnąć porady lekarza:

Często (*mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 osób*):
- ból głowy
- senność.

Niezbyt często (*mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 100 osób*):
- drażliwość, nerwowość, niepokój, lęk

- bezsenność, nietypowe sny, koszmary senne
- migrena, zawroty głowy, nudności
- letarg (zmęczenie) i brak energii, niepokój połączony ze zwiększoną aktywnością
- wysokie ciśnienie krwi
- ból brzucha, niestrawność, owrzodzenie jamy ustnej, suchość w jamie ustnej
- zmiany w składzie krwi, które mogą powodować zażółcenie skóry i oczu
- zapalenie skóry, świąd, wysypka, suchość skóry, nocne poty
- ból rąk i nóg
- wydalanie glukozy z moczem, nadmierne stężenie białka w moczu
- objawy menopauzalne
- uczucie osłabienia
- zwiększenie masy ciała.

Rzadko (*mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 1000 osób*):
- półpasiec
- małe stężenie wapnia lub sodu we krwi
- duże stężenie tłuszczów we krwi
- zmiany nastroju, agresja, niepokój połączony ze zwiększoną aktywnością, płacz, objawy napięcia, budzenie się wcześnie rano, zwiększony popęd płciowy, nastrój depresyjny
- zaburzenia pamięci, zaburzenia uwagi, stan marzeniowy, zespół niespokojnych nóg, niska jakość snu, uczucie „mrowienia i szpilek", omamy
- niewyraźne widzenie, łzawienie oczu
- zawroty głowy podczas wstawania z pozycji leżącej lub siedzącej
- uderzenia gorąca
- refluks żołądkowy, zaburzenia żołądkowo-jelitowe, pęcherze w jamie ustnej, owrzodzenie języka, rozstrój żołądka, wymioty, nietypowe odgłosy z jelit, wiatry (gazy), nadmierne wydzielanie śliny, nieświeży oddech, uczucie dyskomfortu w jamie brzusznej, zapalenie błony śluzowej żołądka
- wyprysk, wysypka skórna, zapalenie skóry rąk, swędząca wysypka, zaburzenia dotyczące paznokci
- zapalenie stawów, skurcze mięśni, bóle szyi, nocne skurcze
- wydalanie dużej objętości moczu, oddawanie moczu w nocy
- przedłużający się wzwód prącia - który może być bolesny - bez pobudzenia seksualnego, zapalenie gruczołu krokowego
- zmęczenie, ból, pragnienie
- zwiększona aktywność enzymów wątrobowych, nieprawidłowe stężenie elektrolitów we krwi i nieprawidłowe wyniki badań laboratoryjnych.

Częstość nieznana (*częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych*):
- obrzęk twarzy, obrzęk ust, obrzęk języka
- nieprawidłowe wydzielanie mleka
- hiperglikemia (wysokie stężenie cukru we krwi).

Działania niepożądane u dzieci i młodzieży
Częstość występowania na ogół łagodnych działań niepożądanych, zgłaszanych u dzieci i młodzieży była mała. Najczęściej występującymi działaniami niepożądanymi były: ból głowy, nadpobudliwość, zawroty głowy i ból brzucha. Nie obserwowano ciężkich działań niepożądanych.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek 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.: 22 49 21 301
fax: 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 Spoklin

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania leku.
Blister: Przechowywać blister w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.
Butelka z HDPE: Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

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 Spoklin
- Substancją czynną leku jest melatonina w dawce 3 mg lub 5 mg.
- Pozostałe składniki to: magnezu stearynian, krzemionka koloidalna bezwodna, celuloza mikrokrystaliczna, kroskarmeloza sodowa.

Jak wygląda lek Spoklin i co zawiera opakowanie
3 mg: Okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki (o wymiarach ok. 6,0 x 2,5 mm) barwy białej lub białawej.

5 mg: Okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki (o wymiarach ok. 7,0 x 3,2 mm) barwy białej lub białawej, z linią podziału po obu stronach. Linia podziału na tabletce ułatwia tylko jej przełamanie, w celu łatwiejszego połknięcia, a nie podział na równe dawki.

Lek **Spoklin** dostępny jest dostępny w blistrach z folii PVC/PE/PVDC/Aluminium, zawierających 10, 20 (tylko tabletki 3 mg), 30, 50, 60 i 100 tabletek oraz w butelkach z HDPE z zakrętką, zawierających 100 tabletek, w pudełkach tekturowych.

Podmiot odpowiedzialny
Orion Corporation
Orionintie 1
02200 Espoo
Finlandia

Wytwórca
Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1

02200 Espoo
Finlandia

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
24100 Salo
Finlandia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:
Orion Pharma Poland Sp. z o. o.
kontakt@orionpharma.info.pl

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Finlandia:	Melatonin Orion Pharma
Estonia:	Melatonin Orion
Litwa:	Melatonin Orion 3 mg / 5 mg tabletes
Łotwa:	Melatonin Orion 3 mg / 5 mg tabletes
Republika Czeska:	**Spoklin**
Polska:	**Spoklin**
Węgry:	**Spoklin** 3 mg / 5 mg tabletta
Belgia:	Melatonin Orion 3 mg / 5 mg tabletten / comprimés / Tabletten

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 09/2026