

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Melatonina Medicinae 5 mg, tabletki

Melatoninum

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

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w 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 farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

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

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

Melatonina jest występującym naturalnie w organizmie człowieka hormonem produkowanym w ośrodkowym układzie nerwowym przez szyszynkę. Hormon ten odgrywa ważną rolę w regulacji godzin snu i czuwania w ciągu doby. Melatonina Medicinae jest syntetycznie produkowanym odpowiednikiem naturalnego hormonu.

Lek Melatonina Medicinae stosowany jest wspomagająco w:

- zaburzeniach snu związanych z zaburzeniami rytmu snu i czuwania, np. w zaburzeniach snu związanych ze zmianą stref czasowych, lub w związku z pracą zmianową,
- zaburzeniach rytmu dobowego snu i czuwania u pacjentów niewidomych.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Melatonina Medicinae

Kiedy nie stosować leku Melatonina Medicinae:

- jeśli pacjent ma uczulenie na melatoninę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- po spożyciu alkoholu,
- w okresie ciąży lub karmienia piersią.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania Melatonina Medicinae należy omówić to z lekarzem, jeśli pacjent ma:

- zaburzenia czynności wątroby,
- depresję,
- zaburzenia funkcji układu odpornościowego,
- zaburzenia hormonalne,
- padaczkę,
- zaburzenia czynności nerek.

Lek Melatonina Medicinae a inne leki

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

Fluwoksamina oraz leki ulegające przemianom w wątrobie takie jak: citalopram, omeprazol, lanzoprazol zwiększają stężenie we krwi podawanej równocześnie melatoniny.

Inne leki, które mogą wpływać na działanie melatoniny: 5- lub 8- metoksypsoralen (stosowany w leczeniu łuszczycy), cymetydyna (w leczeniu choroby wrzodowej), estrogeny (środki antykoncepcyjne i hormonalna terapia zastępcza), tiorydazyna (stosowana w leczeniu problemów psychiatrycznych), imipramina (stosowana w leczeniu depresji), leki nasenne i uspokajające np. benzodiazepiny i niebenzodiazepiny (takich jak zaleplon, zolpidem, zopiklon), karbamazepina (lek przeciwpadaczkowy), ryfampicyna (antybiotyk), chinolony (leki bakteriobójcze z grupy chemioterapeutyków), leki przeciwzakrzepowe.

Palenie tytoniu może zmniejszać stężenie melatoniny we krwi.

Melatonina Medicinae z alkoholem

Podczas stosowania leku Melatonina Medicinae nie należy spożywać 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 lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ze względu na brak wystarczających danych, leku Melatonina Medicinae nie wolno stosować w okresie ciąży i karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie należy prowadzić pojazdów mechanicznych i obsługiwać urządzeń mechanicznych w ruchu, ponieważ po przyjęciu leku może wystąpić uczucie senności prowadzące do spadku koncentracji.

Lek Melatonina Medicinae zawiera sól

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Melatonina Medicinae

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

Lek Melatonina Medicinae należy przyjmować doustnie.

Dorośli:

Dawkowanie leku Melatonina Medicinae:

W zaburzeniach snu związanych ze zmianą stref czasowych:

2 mg do 3 mg melatoniny raz na dobę po zapadnięciu zmroku, rozpoczynając od pierwszego dnia podróży. Kontynuować leczenie przez 2-3 kolejne dni po zakończeniu podróży.

W zaburzeniach rytmu dobowego snu i czuwania związanych np. z pracą zmianową: 1 mg do 5 mg na dobę, na godzinę przed snem.

W zaburzeniach rytmu dobowego snu i czuwania u osób niewidomych należy przyjmować od 0,5 mg do 5 mg raz na dobę około godziny 21:00-22:00.

Dawkowanie to dotyczy też długotrwałego przyjmowania leku.

Działanie leku w leczeniu długotrwałym zaburzeń rytmu dobowego snu i czuwania obserwuje się czasami dopiero po upływie 2 tygodni przyjmowania leku.

W przypadku konieczności zastosowania niższej dawki melatoniny niż 5 mg, należy zastosować inny produkt leczniczy. Produkt leczniczy Melatonina Medicinae należy stosować tylko w sytuacji, gdy nie wykazano skuteczności innych, mniejszych dawek melatoniny dostępnych w obrocie.

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.

Najczęściej występują:

Zaburzenia układu nerwowego: astenia, bóle głowy, splątanie (dezorientacja), sedacja, obniżenie temperatury ciała;

Rzadziej:

Zwiększenie liczby napadów padaczkowych u dzieci z uszkodzeniami ośrodkowego układu nerwowego i padaczką.

Zaburzenia serca: tachykardia;

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: świąd, wysypka, pokrzywka, wyprysk.

Zaburzenia endokrynologiczne: ginekomastia.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe 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

faks: 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 Melatonina Medicinæ

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i na każdym blisterze po: EXP. 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 Melatonina Medicinæ

- Substancją czynną leku jest melatonina. Jedna tabletkę zawiera 5 mg melatoniny

Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to: celuloza mikrokrystaliczna, krzemionka koloidalna bezwodna, kroskarmeloza sodowa, magnezu stearynian.

Jak wygląda lek Melatonina Medicinae i co zawiera opakowanie

Lek Melatonina Medicinae ma postać okrągłych tabletek o średnicy 6,8 – 7,3 mm, barwy białej do kremowej, obustronnie wypukłych, bez plam i wykruszeń.

Tabletki Melatonina Medicinae pakowane są w blistry PVC/PVDC/Aluminium po 10 tabletek w blistrze. Wielkość opakowań: 10 tabletek (1 blister), 20 tabletek (2 blistry) i 30 tabletek (3 blistry), 60 tabletek (6 blistrów), 90 tabletek (9 blistrów). Blistry z ulotką dla pacjenta pakowane są w tekturowe pudełko.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

MEDICINAE Sp. z o.o.
ul. Zbąszyńska 3
91-342 Łódź
tel. +48 42 2008118

Wytwórca:

Grand Medical Poland Sp. z o.o.
ul. M. Faradaya 2
03-233 Warszawa
Polska

Data ostatniej aktualizacji ulotki: