

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Melatonina Polfarmex, 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 po upływie 3 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

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

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

Lek Melatonina Polfarmex, 5 mg, tabletki zawiera jako substancję czynną hormon melatoninę. Hormon ten występuje naturalnie w organizmie człowieka. Wytwarzany jest przez gruczoł szyszynkę, zlokalizowany w ośrodkowym układzie nerwowym. Melatonina odgrywa ważną rolę w regulacji biologicznego rytmu okołodobowego. Reguluje godziny snu i czuwania w ciągu doby.

Lek Melatonina Polfarmex jest wskazany jako środek pomocniczy w zaburzeniach snu związanych ze zmianą stref czasowych lub wynikających z pracy zmianowej oraz ułatwiający regulację rytmu dobowego snu i czuwania u pacjentów niewidomych.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Melatonina Polfarmex

Kiedy nie stosować leku Melatonina Polfarmex

- 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 Melatonina Polfarmex należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności układu immunologicznego (odpornościowego) – np. choroba autoimmunologiczna,
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia hormonalne,
- jeśli pacjent ma padaczkę,
- jeśli pacjent jest leczony lekami przeciwzakrzepowymi,
- jeśli u pacjenta występuje choroba wątroby lub nerek,
- u pacjentów z depresją.

Palenie papierosów może zmniejszać skuteczność leku.

Dzieci i młodzież

Nie stosować tego leku u dzieci i młodzieży w wieku do 18 lat, ponieważ nie został on zbadany w tej grupie pacjentów i jego działanie jest nieznane.

Melatonina Polfarmex 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. Dotyczy to m.in. leków takich jak:

- fluwoksamina (lek przeciwdepresyjny),
- inne leki ulegające przemianom w wątrobie, takie jak: cytalopram (lek przeciwdepresyjny), omeprazol, lanzoprazol (leki stosowane w chorobie wrzodowej i chorobie refluksowej przełyku),

gdyż zwiększają stężenie we krwi podawanej równocześnie melatoniny.

Inne leki, które mogą wpływać na działanie melatoniny:

- 5- lub 8- metoksypsoralen (stosowany w leczeniu łuszczycy),
- cymetydyna (stosowana w leczeniu choroby wrzodowej),
- estrogeny (środki antykoncepcyjne i hormonalna terapia zastępcza),
- chinolony (leki przeciwbakteryjne),
- tiorydazyna (stosowana w leczeniu zaburzeń psychicznych),
- imipramina (stosowana w leczeniu depresji),
- karbamazepina (stosowana w leczeniu padaczki),
- ryfampicyna (lek przeciwbakteryjny),
- leki nasenne i uspokajające, np. benzodiazepiny, zaleplon, zolpidem i zopiklon,
- agonisty/antagonisty receptorów adrenergicznych (tj. pewne typy leków stosowane w kontrolowaniu ciśnienia krwi przez kurczenie naczyń krwionośnych, leki udrożniające nos, leki obniżające ciśnienie krwi),
- agonisty lub antagonisty receptorów opioidowych (tj. leki stosowane w leczeniu uzależnień od narkotyków),
- inhibitory prostaglandyn (tj. niesteroidowe leki przeciwzapalne),
- leki przeciwdepresyjne,
- tryptofan.

Melatonina Polfarmex z alkoholem

Podczas stosowania leku Melatonina Polfarmex nie należy spożywać alkoholu, ponieważ zmniejsza on skuteczność leku.

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 Polfarmex nie należy stosować w okresie ciąży i karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Po zastosowaniu leku nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn, ponieważ po przyjęciu leku może wystąpić uczucie senności prowadzące do spadku koncentracji.

3. Jak stosować lek Melatonina Polfarmex

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.

Tabletkę należy połykać, popijając wodą.

Dawkowanie

Ugruntowane zastosowanie medyczne melatoniny obejmuje dawki od 0,5 mg, należy stosować najmniejszą skuteczną dawkę melatoniny.

Lek Melatonina Polfarmex należy stosować tylko w sytuacji, gdy wskazanie dotyczy dawki 5 mg i nie wykazano skuteczności innych, niższych dawek melatoniny dostępnych na rynku.

Dorośli

W zaburzeniach snu związanych ze zmianą stref czasowych:

5 mg melatoniny raz na dobę, po zapadnięciu zmroku, rozpoczynając od pierwszego dnia podróży.

Kontynuować leczenie maksymalnie przez 2 do 3 kolejnych dni po zakończeniu podróży.

W zaburzeniach rytmu dobowego snu i czuwania związanych np. z pracą zmianową:

5 mg na dobę na godzinę przed snem.

W zaburzeniach rytmu dobowego snu i czuwania u osób niewidomych:

5 mg raz na dobę, około godziny 21:00-22:00.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Melatonina Polfarmex

W razie przypadkowego przyjęcia zbyt dużej dawki leku należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Zażywanie większej niż zalecana dawki dobowej leku może w pojedynczych przypadkach spowodować senność, dezorientację lub wystąpienie psychozy.

Pominięcie zastosowania leku Melatonina Polfarmex

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie pominięcia dawki leku, należy przyjąć kolejną dawkę leku o zwykłej porze.

Przerwanie stosowania leku Melatonina Polfarmex

Nie są znane szkodliwe skutki przerwania lub przedterminowego zakończenia leczenia.

Nie stwierdzono, aby stosowanie leku Melatonina Polfarmex wywoływało jakiegokolwiek objawy odstawienia 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.

Niezbyt często (częściej niż u 1 na 1000, ale rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów) występują:

- drażliwość, nerwowość, niepokój, bezsenność, nietypowe sny, koszmary senne, lęk,
- migrena, ból głowy, letarg (męczliwość, brak energii), pobudzenie psychoruchowe, zawroty głowy, senność,
- nadciśnienie tętnicze,
- bóle brzucha, bóle w nadbrzuszu, niestrawność, owrzodzenie jamy ustnej, suchość w jamie ustnej, nudności,
- zwiększenie stężenia bilirubiny we krwi,
- zapalenie skóry, pocenie się w nocy, świąd, wysypka, uogólniony świąd, suchość skóry,
- bóle kończyn,
- cukromocz, białkomocz,
- objawy menopauzalne,
- osłabienie, ból w klatce piersiowej, obniżenie temperatury ciała,
- nieprawidłowe wyniki badań czynności wątroby, zwiększenie masy ciała.

Rzadko (częściej niż u 1 na 10 000, ale rzadziej niż u 1 na 1000 pacjentów):

- zwiększenie liczby napadów padaczkowych u dzieci z uszkodzeniami ośrodkowego układu nerwowego i padaczką,
- pokrzywka, wyprysk, rumień, zapalenie skóry rąk, łuszczyca, ogólna wysypka, wysypka ze świądem, zmiany chorobowe płytki paznokciowej,
- przerost sutka u mężczyzn (ginekomastia),
- półpasiec,
- zmniejszenie liczby krwinek białych, zmniejszenie liczby płytek krwi, zwiększenie stężenia triglicerydów we krwi, zmniejszenie stężenia wapnia we krwi, zmniejszenie stężenia sodu we krwi,
- zmiany nastroju, agresja, pobudzenie, płacz, objawy napięcia, dezorientacja, budzenie się wcześniej rano, zwiększone libido (zwiększony popęd płciowy), nastrój depresyjny, depresja,
- omdlenia, zaburzenia pamięci, zaburzenia koncentracji, stan marzeniowy, zespół niespokojnych nóg, niska jakość snu, mrowienie lub drętwienie,
- zmniejszona ostrość widzenia, niewyraźne widzenie, nasilone łzawienie,
- zawroty głowy przy zmianie pozycji, zaburzenia równowagi,
- dusznica bolesna, kołatanie serca, częstoskurcz,
- uderzenia krwi do głowy („uderzenia gorąca”),
- choroba refluksowa przełyku, zaburzenia żołądkowo-jelitowe, pęcherze na błonie śluzowej jamy ustnej, owrzodzenie języka, rozstrój żołądka, wymioty, odbiegające od normy odgłosy perystaltyki jelit, wzdęcia, nadmierne wydzielanie śliny, cuchnący oddech, dolegliwości brzuszne, zaburzenia żołądkowe, zapalenie żołądka,
- zapalenie stawów, skurcze mięśni, ból karku, skurcze w nocy,
- wielomocz, krwimocz, moczenie nocne,
- długotrwały, bolesny wzwód (priapizm), zapalenie gruczołu krokowego,
- uczucie znużenia, bóle, pragnienie,
- zwiększona aktywność enzymów wątrobowych, nieprawidłowe stężenie elektrolitów we krwi, nieprawidłowe wyniki badań laboratoryjnych.

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

- reakcja nadwrażliwości,
- obrzęk twarzy, warg lub języka, mogący utrudniać połykanie i przełykanie; jeśli wystąpią takie objawy, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem,
- mlekotok.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce. 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 Polfarmex

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu. Chronić przed światłem i wilgocią.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku, blistrze lub etykiecie na pojemniku po: „Termin ważności (EXP)” lub „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 Polfarmex

- Substancją czynną leku jest melatonina. Jedna tabletka zawiera 5 mg melatoniny.
- Pozostałe składniki to: celuloza mikrokrystaliczna, krzemionka koloidalna, bezwodna, magnezu stearynian.

Jak wygląda lek Melatonina Polfarmex i co zawiera opakowanie

Tabletki koloru białego do jasnokremowego, okrągłe o średnicy nominalnej 6 mm, obustronnie płaskie, bez plam i uszkodzeń.

Pojemnik HDPE z zakrętką PP i środkiem pochłaniającym wilgoć (żel krzemionkowy w obudowie z LDPE) umieszczonym w zakrętce PP lub blister z folii OPA/Aluminium/PVC/Aluminium, w tekturowym pudełku.

Opakowanie zawiera 30 lub 60 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Polfarmex S.A.

ul. Józefów 9

99-300 Kutno

Polska

Tel.: (24) 357 44 44

Faks: (24) 357 45 45

e-mail: polfarmex@polfarmex.pl

Data ostatniej aktualizacji ulotki: