

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta**

**Melatonina Biofarm, 2 mg, tabletki**

**Melatonina Biofarm, 3 mg, tabletki**

**Melatonina Biofarm, 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 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 farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce. 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 Biofarm i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Melatonina Biofarm
3. Jak stosować lek Melatonina Biofarm
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Melatonina Biofarm
6. Inne informacje

#### **1. Co to jest lek Melatonina Biofarm 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 Biofarm jest syntetycznie produkowanym odpowiednikiem naturalnego hormonu.

Lek Melatonina Biofarm 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 Biofarm**

##### **Kiedy nie stosować leku Melatonina Biofarm**

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie na melatoninę lub którykolwiek z pozostałych składników leku Melatonina Biofarm (wymienionych w punkcie 6),
- po spożyciu alkoholu,
- w okresie ciąży lub laktacji.

##### **Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Melatonina Biofarm**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Melatonina Biofarm należy skontaktować się z lekarzem, jeśli pacjent ma:

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

Palenie papierosów może zmniejszać stężenie melatoniny.

### **Stosowanie leku Melatonina Biofarm z innymi lekami**

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

- 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 psychicznych),
  - imipramina (stosowana w leczeniu depresji),
  - chinolony i ryfampicyna (stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych),
  - karbamazepina (stosowana w leczeniu padaczki),
  - leki uspokajające np. benzodiazepiny,
  - pochodne benzodiazepiny i inne leki nasenne (takie jak zaleplon, zolpidem i zopiklon).

### **Dzieci i młodzież**

Nie stosować tego leku u dzieci i młodzieży w wieku od 0 do 18 lat, bowiem nie został on zbadany w tej grupie pacjentów i jego działanie jest nieznane.

### **Stosowanie leku Melatonina Biofarm z alkoholem**

Podczas stosowania leku Melatonina Biofarm 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.

Lek Melatonina Biofarm jest przeciwwskazany w okresie ciąży i karmienia piersią.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

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

### **Lek zawiera sól**

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) w każdej dawce, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

## **3. Jak stosować lek Melatonina Biofarm**

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.

Tabletkę należy połknąć, popijając wodą.

Należy stosować najniższą skuteczną dawkę melatoniny, a w razie konieczności należy zastosować inny lek z melatoniną, zapewniający możliwość przyjęcia innej (np. niższej) dawki.

## **Dorośli**

Dawkowanie leku Melatonina Biofarm:

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.

Czas stosowania leku w zaburzeniach rytmu dobowego snu i czuwania u osób niewidomych należy skonsultować z lekarzem.

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

## **Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby**

Nie należy stosować leku u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby.

## **Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek**

Nie należy stosować leku u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek.

## **Osoby w podeszłym wieku**

Dostosowanie dawki nie jest konieczne u osób w podeszłym wieku.

## **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Melatonina Biofarm**

W razie przypadkowego przyjęcia zbyt dużej dawki leku należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą. Przyjęcie większej niż zalecana dawki dobowej leku może w pojedynczych przypadkach spowodować senność, dezorientację lub wystąpienie psychozy.

## **Pominięcie przyjęcia leku Melatonina Biofarm**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

## **Przerwanie przyjmowania leku Melatonina Biofarm**

Nie są znane żadne szkodliwe skutki przerwania lub wcześniejszego zakończenia leczenia. Nie stwierdzono, aby przyjmowanie leku Melatonina Biofarm 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.

Jeśli pacjent doświadczy któregokolwiek z następujących ciężkich działań niepożądanych, należy niezwłocznie poinformować lekarza i zaprzestać stosowania tego leku:

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

- reakcja nadwrażliwości (np.: ciężkie reakcje skórne, trudności w oddychaniu);
- obrzęk twarzy, warg lub języka, mogący utrudniać połykanie i przełykanie; jeśli wystąpią takie objawy, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Inne możliwe działania niepożądane wymieniono poniżej.

**Niezbyt często** (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 osób):

- 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** (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1000 osób):

- 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,
- dławica piersiowa, 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):

- mlekotok

#### Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej 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 Biofarm**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania leku.

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 Biofarm**

#### Melatonina Biofarm, 2 mg, tabletki

Jedna tabletki zawiera 2 mg melatoniny (*Melatoninum*).

#### Melatonina Biofarm, 3 mg, tabletki

Jedna tabletki zawiera 3 mg melatoniny (*Melatoninum*).

#### Melatonina Biofarm, 5 mg, tabletki

Jedna tabletki zawiera 5 mg melatoniny (*Melatoninum*).

substancje pomocnicze: celulozę mikrokrystaliczną typ 102, celulozę mikrokrystaliczną typ 101, kroscarmelozę sodową, krzemionkę koloidalną bezwodną, magnezu stearynian.

### **Jak wygląda lek Melatonina Biofarm i co zawiera opakowanie**

#### Melatonina Biofarm, 2 mg

tabletki okrągłe, barwy białej lub prawie białej, obustronnie wypukłe, z okrągłym wytłoczeniem z jednej strony, o średnicy 7,0 mm ± 0,3 mm.

#### Melatonina Biofarm, 3 mg

tabletki okrągłe, barwy białej lub prawie białej, obustronnie wypukłe, o średnicy 7,0 mm ± 0,3 mm.

#### Melatonina Biofarm, 5 mg

tabletki okrągłe, barwy białej lub prawie białej, obustronnie wypukłe, z jednostronnym poprzecznym nacięciem, o średnicy 9,0 mm  $\pm$  0.3 mm.

Tabletki są pakowane w blistry PVC/PVDC/Aluminium, umieszczone w tekturowym pudełku.

Melatonina Biofarm, 2 mg, tabletki: 20, 30, 60, 90 tabletek

Melatonina Biofarm, 3 mg, tabletki: 10, 20, 30, 60, 90 tabletek

Melatonina Biofarm, 5 mg, tabletki: 30, 60, 90 tabletek

**Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

Biofarm Sp. z o.o.

ul. Wałbrzyska 13

60-198 Poznań

tel.: +48 61 66 51 500

fax: +48 61 66 51 505

e:mail: biofarm@biofarm.pl

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 20.12.2024**