

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Melatonin Vitabalans, 1 mg, tabletki

Melatonin Vitabalans, 2 mg, tabletki

Melatonin Vitabalans, 4 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 pacjent nie czuje się lepiej lub czuje się gorzej należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

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

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

Substancja czynna leku Melatonin Vitabalans, melatonina, należy do grupy naturalnych hormonów wytwarzanych przez organizm człowieka.

Melatonina pomaga regulować rytm dnia i nocy w organizmie.

Lek Melatonin Vitabalans jest wskazany w krótkotrwałym leczeniu zaburzeń snu związanych ze zmianą stref czasowych u osób dorosłych. Zaburzenia snu związane ze zmianą stref czasowych odnoszą się do objawów związanych z różnicą czasu podczas podróży przez kilka stref czasowych.

Lek Melatonin Vitabalans jest zalecany osobom dorosłym podróżującym przez więcej niż 5 stref czasowych, szczególnie w kierunku wschodnim, a zwłaszcza jeśli występowały u nich objawy zaburzeń snu związane ze zmianą stref czasowych podczas poprzednich podróży. Podróźni przekraczający 2-4 strefy czasowe mogą również stosować produkt leczniczy w razie potrzeby.

Nie należy stosować Melatonin Vitabalans w żadnym innym celu.

Jeśli pacjent nie czuje się lepiej lub czuje się gorzej należy skontaktować się z lekarzem.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Melatonin Vitabalans

Kiedy nie stosować leku Melatonin Vitabalans

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania Melatonin Vitabalans należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli u pacjenta występuje:

- padaczka
- choroba nerek
- choroba wątroby
- cukrzyca lub nieprawidłowa tolerancja glukozy, ponieważ ten lek może zwiększać stężenie glukozy we krwi
- choroba autoimmunologiczna (w której organizm jest „atakowany” przez własny układ odpornościowy)

Nie zaleca się stosowania leku Melatonin Vitabalans, jeśli którykolwiek z powyższych stanów dotyczy pacjenta.

Kobiety w wieku rozrodczym powinny stosować antykoncepcję podczas leczenia. Niektóre środki antykoncepcyjne mogą wpływać na działanie leku Melatonin Vitabalans, patrz punkt "Lek Melatonin Vitabalans a inne leki", w razie dalszych pytań należy zwrócić się do lekarza.

Dzieci i młodzież

Nie należy podawać tego leku dzieciom lub młodzieży w wieku poniżej 18 lat w zaburzeniach snu związanych ze zmianą stref czasowych, ponieważ jego bezpieczeństwo i skuteczność w tym wskazaniu nie są znane.

Lek Melatonin Vitabalans 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.

Do takich leków zalicza się:

- Warfarynę (stosowaną w celu zapobiegania krzepnięciu krwi) - może być konieczne dokładniejsze sprawdzanie INR (test krzepnięcia krwi).
- Fluwoksaminę (stosowaną w leczeniu depresji i zaburzenia obsesyjno-kompulsywnego),
- Chinolony i ryfampicynę (stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych),
- Estrogeny (stosowane w środkach antykoncepcyjnych i w hormonalnej terapii zastępczej)
- Karbamazepinę (stosowaną w leczeniu padaczki),
- 5- i 8- metoksypsoraleny (5 i 8-MOP) (stosowane w leczeniu zaburzeń skóry, jak np. łuszczyca),
- Agonistów/antagonistów receptorów adrenergicznych (takich jak pewne typy leków stosowane w kontrolowaniu ciśnienia krwi przez kurczenie naczyń krwionośnych, leki udroźniające nos, leki obniżające ciśnienie krwi),
- Agonistów/antagonistów receptorów opioidowych (takich jak leki stosowane w leczeniu uzależnień od narkotyków),
- Inhibitory prostaglandyn (takie jak niesteroidowe leki przeciwzapalne),
- Leki przeciwdepresyjne,
- Tryptofan,
- Pochodne benzodiazepiny i inne leki nasenne (takie jak zaleplon, zolpidem i zopiklon),
- Tiorydazynę (stosowaną w leczeniu schizofrenii),
- Imipraminę (stosowaną w leczeniu depresji),
- Beta-adrenolityki (stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi), ponieważ te leki mogą zmniejszać działanie melatoniny.
- Nifedypinę (stosowaną w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi), ponieważ melatonina może zmniejszać działanie nifedypiny.
- Leki z grupy NLPZ, takie jak kwas acetylosalicylowy i ibuprofen.
- Palenie może zmniejszać działanie melatoniny.

Stosowanie leku Melatonin Vitabalans z jedzeniem, piciem i alkoholem

Nie spożywać alkoholu przed, w trakcie ani po zażyciu leku Melatonin Vitabalans, ponieważ zmniejsza on skuteczność działania leku Melatonin Vitabalans.

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.

Środki antykoncepcyjne u kobiet w wieku rozrodczym i młodych kobiet

Kobiety w wieku rozrodczym i młode kobiety powinny stosować antykoncepcję podczas przyjmowania leku Melatonin Vitabalans. Ponieważ niektóre środki antykoncepcyjne mogą zwiększać poziom melatoniny w organizmie, wybór środka antykoncepcyjnego należy omówić z lekarzem (patrz punkt "Lek Melatonin Vitabalans a inne leki").

Ciąża

Lek Melatonin Vitabalans nie jest zalecany kobietom w ciąży. Melatonina przenika przez łożysko i nie ma wystarczających informacji na temat ryzyka, jakie może to stanowić dla nienarodzonego dziecka.

Karmienie piersią

Lek Melatonin Vitabalans nie jest zalecany w przypadku karmienia piersią. Melatonina przenika do mleka ludzkiego i nie można wykluczyć ryzyka dla dziecka karmionego piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Melatonin Vitabalans może powodować senność i zmniejszać czujność przez kilka godzin po przyjęciu. Z tego względu nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn po przyjęciu melatoniny.

3. Jak stosować lek Melatonin Vitabalans

Ten lek należy zawsze stosować 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.

Zalecana dawka wynosi 1-5 mg na dobę przez maksymalnie 5 dni.

Maksymalna dawka dobową wynosi 5 mg przez 5 dni.

Pierwszą dawkę należy przyjąć po przybyciu na miejsce docelowe o zwykłej porze snu czasu lokalnego. W kolejnych dniach lek należy również przyjmować o zwykłej porze snu. Tabletki nie należy przyjmować przed godziną 20:00 ani po godzinie 04:00 czasu lokalnego.

Sposób podania

Tabletki należy połykać, popijając szklanką wody.

Nie należy spożywać pokarmu 2 godziny przed lub 2 godziny po przyjęciu leku Melatonin Vitabalans.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Melatonin Vitabalans

W razie przypadkowego przyjęcia zbyt dużej dawki lub jeśli dziecko przypadkowo zażyło lek, należy skontaktować się zawsze z lekarzem lub najbliższym szpitalem, aby ocenić ryzyko i uzyskać dodatkowe instrukcje.

Zażywanie większej niż zalecana dawki dobowej leku może spowodować senność.

Pominięcie zastosowania leku Melatonin Vitabalans

Jeśli pacjent zapomni przyjąć dawkę przed snem i obudzi się w nocy, może przyjąć zapomnianą dawkę nie później niż o godzinie 04:00 czasu lokalnego.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Melatonin Vitabalans

Nie jest znany szkodliwy wpływ przerwania lub wcześniejszego zakończenia leczenia. Nie stwierdzono, aby stosowanie leku Melatonin Vitabalans 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.

Potencjalne działania niepożądane w przypadku krótkotrwałego leczenia zaburzeń snu związanych ze zmianą strefy czasowej obejmują bóle głowy, nudności, utrata apetytu, zawroty głowy, senność w ciągu dnia i dezorientacja.

Melatonina stosowana w różnych zaburzeniach snu może powodować szereg działań niepożądanych.

Jeśli u pacjenta wystąpi którekolwiek z następujących poważnych działań niepożądanych, należy przerwać stosowanie leku i natychmiast skontaktować się z lekarzem:

Rzadko: (mogą występować u nie więcej niż 1 na 1000 pacjentów)

- Utrata przytomności lub omdlenie,
- Silny ból w klatce piersiowej z powodu dławicy piersiowej,

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

- Reakcja nadwrażliwości
- Obrzęk jamy ustnej i języka

Jeśli u pacjenta wystąpi którekolwiek z następujących działań niepożądanych, należy skontaktować się z lekarzem i (lub) zwrócić się o poradę lekarską:

Niezbyt często: (mogą występować u nie więcej niż 1 na 100 pacjentów)

- drażliwość, nerwowość, niepokój
- bezsenność
- nietypowe sny, koszmary senne
- lęk
- migrena, ból głowy
- letarg (zmęczenie, brak energii),
- niepokój z towarzyszącym wzmożonym pobudzeniem
- zawroty głowy
- zmęczenie
- nadciśnienie krwi
- ból brzucha
- ból w klatce piersiowej
- niestrawność
- owrzodzenie jamy ustnej, suchość w jamie ustnej
- nudności
- zmiany w składzie krwi, które mogą prowadzić do zażółcenia skóry lub oczu
- zapalenie skóry
- nocne poty
- świąd, wysypka, suchość skóry
- ból kończyn
- obecność glukozy w moczu
- nadmiar białka w moczu
- objawy menopauzalne
- uczucie osłabienia
- nieprawidłowa czynność wątroby

- zwiększenie masy ciała

Rzadko: (mogą występować u nie więcej niż 1 na 1000 pacjentów)

- pólpasiec
- podwyższony poziom tłuszczów we krwi
- depresja
- zmienny nastrój
- agresja, pobudzenie
- płaczliwość
- objawy stresu
- wybudzanie się we wczesnych godzinach porannych
- zwiększony popęd seksualny
- obniżony nastrój
- dezorientacja
- zaburzenia pamięci
- zaburzenia koncentracji uwagi
- uczucie odrealnienia
- zespół niespokojnych nóg
- niska jakość snu
- uczucie „mrowienia i drętwienia”
- uczucie bicia serca
- zaburzenia widzenia
- łzawienie oczu
- zawroty głowy (uczucie kręcenia się w głowie lub „wirowania”)
- zawroty głowy podczas siedzenia lub wstawania
- uderzenia gorąca
- Choroba refluksowa przełyku
- zaburzenia żołądka
- pęcherze w jamie ustnej, owrzodzenie języka
- dolegliwości żołądkowe, wymioty
- nieprawidłowe dźwięki jelitowe, wzdęcia
- nadmierne wydzielanie śliny, nieprzyjemny zapach z ust
- dyskomfort w jamie brzusznej
- zaburzenia żołądka
- zapalenie błony śluzowej żołądka
- łuszczyca
- egzema
- wysypka skorna
- zapalenie skóry dłoni
- swędząca wysypka
- zaburzenia dotyczące paznokci
- zapalenie stawów
- skurcze mięśni
- ból szyi
- nocne skurcze mięśni
- obecność krwi w moczu
- oddawanie dużej ilości moczu
- oddawanie moczu w nocy
- Przedłużony i bolesny wzwód
- zapalenie gruczołu krokowego
- zmęczenie
- ból
- pragnienie

- zmniejszona liczba białych krwinek we krwi
- zmniejszona liczba płytek krwi, co zwiększa ryzyko krwawień lub siniaków
- zwiększona aktywności enzymów wątrobowych
- nieprawidłowe stężenie elektrolitów we krwi
- nieprawidłowe wyniki badań laboratoryjnych

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

- obrzęk skóry
- nieprawidłowe wydzielanie mleka

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w 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

PL-02 222 Warszawa

Tel.: 22 49 21 301

Faks: 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

5. Jak przechowywać lek Melatonin Vitabalans

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu tekturowym 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.

1 mg tabletki w blistrach:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

1 mg tabletki w pojemniku oraz 2 mg i 4 mg tabletki w blistrach i pojemniku.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Melatonin Vitabalans

Substancją czynną leku jest melatonina.

Melatonin Vitabalans, 1 mg tabletki: Każda tabletka zawiera 1 mg melatoniny.

Melatonin Vitabalans, 2 mg tabletki: Każda tabletka zawiera 2 mg melatoniny.

Melatonin Vitabalans, 4 mg tabletki: Każda tabletka zawiera 4 mg melatoniny.

Pozostałe składniki to:

Wapnia wodorofosforan dwuwodny, Celuloza mikrokrystaliczna, Magnezu stearynian, Krzemionka koloidalna bezwodna, Skrobia żelowana (kukurydziana).

Jak wygląda lek Melatonin Vitabalans i co zawiera opakowanie

1 mg tabletki: tabletka w kształcie kapsułki, o barwie białej do beżowej. Wymiary tabletki wynoszą 5 mm x 10 mm.

2 mg tabletki: tabletka okrągła, wypukła, o barwie białej do beżowej. Średnica tabletki wynosi 6 mm.

4 mg tabletki: tabletka okrągła, wypukła, o barwie białej do beżowej. Średnica tabletki wynosi 7 mm.

10, 30 i 50 tabletek w blistrach (PVC/Aluminium).

10, 30 i 50 tabletek w pojemnikach (pojemnik z HDPE z zakrętką z LDPE).

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Vitabalans Oy

Varastokatu 8

13500 Hämeenlinna

Finlandia

Tel: +48 22 646 6035

E-mail: info-pl@vitabalans.com

Wytwórca

Vitabalans Oy

Varastokatu 7-9

13500 Hämeenlinna

Finlandia

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w państwach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Szwecja, Dania, Polska: Melatonin Vitabalans

Data ostatniej aktualizacji ulotki {MM/RRRR}.