

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Melatonina OLIMP, 5 mg, tabletki

Melatoninum

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

Lek ten jest dostępny bez recepty i należy go zawsze stosować 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 lekarza lub farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.
- Jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

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

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

Melatonina jest naturalnie występującym w organizmie człowieka hormonem produkowanym w ośrodkowym układzie nerwowym przez szyszynkę. Melatonina uczestniczy w regulacji godzin snu i czuwania w ciągu doby. Melatonina OLIMP jest syntetycznym odpowiednikiem naturalnego hormonu. Lek Melatonina OLIMP stosowany jest wspomagająco w:

- zaburzeniach snu związanych z zaburzeniami rytmu snu i czuwania, np. w zaburzeniach snu związanych ze zmianą stref czasowych, lub wynikających z pracy zmianowej,
- zaburzeniach rytmu dobowego snu i czuwania u pacjentów niewidomych.

Jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Melatonina OLIMP

Kiedy nie stosować leku Melatonina OLIMP

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Melatonina OLIMP należy omówić to z lekarzem, jeśli u pacjenta występują: zaburzenia czynności wątroby, depresja, zaburzenia funkcji układu odpornościowego, zaburzenia hormonalne, padaczka lub zaburzenia czynności nerek.

Lek nie jest przeznaczony dla dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Lek Melatonina OLIMP może powodować senność, dlatego należy stosować go ostrożnie, jeśli senność pacjenta może się wiązać z zagrożeniem dla bezpieczeństwa.

Melatonina OLIMP 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.

Leki ulegające przemianom w wątrobie takie jak: fluwoksamina, citalopram, omeprazol, lanzoprazol zwiększają stężenie we krwi podawanej równocześnie melatoniny.

Inne leki, które mogą wpływać na działanie melatoniny: cymetydyna (w leczeniu choroby wrzodowej), estrogeny (środki antykoncepcyjne i hormonalna terapia zastępcza), imipramina (stosowana w leczeniu depresji), nortryptylina, leki nasenne i uspokajające np. benzodiazepiny i niebenzodiazepiny, takie jak zaleplon, zolpidem i zopiklon.

Melatonina może nasilać działanie leków przeciwzakrzepowych np. warfaryny poprzez wydłużenie czasu protrombinowego, zwłaszcza u osób starszych, co może skutkować zwiększonym ryzykiem krwawień.

Melatonina może zmniejszać skuteczność stosowanych jednocześnie leków hipotensyjnych np. nifedypiny, co może skutkować wzrostem ciśnienia tętniczego.

Zaobserwowano, że melatonina wpływa na niektóre enzymy (np. izoenzym CYP3A) *in vitro* w stężeniach przekraczających stężenia terapeutyczne. Na skutek wywarcia przez melatoninę takiego wpływu może nastąpić zmniejszenie stężeń w osoczu innych jednocześnie stosowanych leków.

Należy zachować ostrożność u chorych leczonych 5- lub 8-metoksypsoralenem (5 i 8-MOP), który zwiększa stężenia melatoniny poprzez hamowanie jej metabolizmu. Palenie tytoniu może zmniejszać stężenia melatoniny w wyniku wpływu na niektóre enzymy (np. CYP1A2).

Niektóre leki, np. chinolony (i inne leki hamujące enzymy CYP1A2) mogą zwiększać stężenia melatoniny.

Przyjmując produkt leczniczy Melatonina OLIMP, nie należy spożywać alkoholu, gdyż zmniejsza on skuteczność działania nasennego leku.

Stosowanie leku Melatonina OLIMP z jedzeniem i pićm

Podczas stosowania leku Melatonina OLIMP 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 OLIMP 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 OLIMP zawiera sól

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

3. Jak stosować lek Melatonina OLIMP

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.

Lek należy przyjmować doustnie.

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

Dorośli:

Zalecana dawka leku Melatonina OLIMP, to:

W zaburzeniach snu związanych ze zmianą stref czasowych: od 2 mg do 5 mg melatoniny raz na dobę, po zapadnięciu zmroku lub pół do jednej godziny przed planowaną porą snu, rozpoczynając od pierwszego dnia podróży. Kontynuować leczenie przez 2 do 3 kolejnych dni po zakończeniu podróży.

W zaburzeniach rytmu dobowego snu i czuwania związanych np. z pracą zmianową: od 1 mg do 5 mg na dobę, na pół do jednej godziny przed planowaną porą snu.

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.

Stosowanie u osób w podeszłym wieku

Zalecana dawka produktu Melatonina OLIMP jest taka sama jak w przypadku osób dorosłych. Nie jest wymagane zmniejszenie dawki leku. Ze względu na zwiększone ryzyko występowania działań niepożądanych w tej grupie pacjentów, przed ewentualnym zastosowaniem leku Melatonina OLIMP należy skonsultować z lekarzem lub farmaceutą.

Stosowanie u osób z niewydolnością nerek

Brak jest danych klinicznych dotyczących stosowania melatoniny u pacjentów z niewydolnością nerek. Ewentualne zażywanie leku Melatonina OLIMP należy skonsultować z lekarzem.

Stosowanie u osób z niewydolnością wątroby

Brak jest danych klinicznych dotyczących stosowania melatoniny u pacjentów z niewydolnością wątroby. Ewentualne zażywanie leku Melatonina OLIMP należy skonsultować z lekarzem.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Lek nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci i młodzieży.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Melatonina OLIMP

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 znaczny spadek ciśnienia tętniczego krwi.

Pominięcie przyjęcia leku Melatonina OLIMP

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Melatonina OLIMP

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.

Należy natychmiast powiadomić lekarza lub zgłosić się do najbliższego szpitala, jeśli wystąpi:

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

- ból w klatce piersiowej;

Rzadko (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1 000 osób):

- zmniejszenie liczby krwinek białych, zmniejszenie liczby płytek krwi;
- dezorientacja;
- omdlenia;
- zmniejszona ostrość widzenia;
- dławica piersiowa, kołatanie serca, częstoskurcz;
- krwimocz

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

- reakcja nadwrażliwości (np.: świąd, ciężkie reakcje skórne, trudności w oddychaniu);

- obrzęk twarzy, warg lub języka, który może utrudniać połykanie i przełykanie.

Mogą wystąpić również następujące inne działania niepożądane:

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, potliwość w nocy, świąd, wysypka, uogólniony świąd, suchość skóry;
- bóle kończyn;
- cukromocz, białkomocz;
- objawy menopauzalne;
- osłabienie, obniżenie temperatury ciała;
- nieprawidłowe wyniki badań czynności wątroby;
- zwiększenie masy ciała.

Rzadko (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1 000 osób):

- półpasiec;
- zwiększenie stężenia triglicerydów we krwi, zmniejszenie stężenia wapnia we krwi, zmniejszenie stężenia sodu we krwi;
- zmiany nastroju, agresja, pobudzenie, płacz, objawy napięcia, budzenie się wcześniej rano, zwiększone libido (zwiększony popęd płciowy), nastrój depresyjny, depresja;
- zaburzenia pamięci, zaburzenia koncentracji, stan marzeniowy, zespół niespokojnych nóg, niska jakość snu, mrowienie lub drętwienie;
- zwiększenie liczby napadów padaczkowych u dzieci z uszkodzeniami ośrodkowego układu nerwowego i padaczką,
- niewyraźne widzenie, nasilone łzawienie;
- zawroty głowy przy zmianie pozycji ciała, zawroty głowy pochodzenia błędnikowego;
- 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 błony śluzowej żołądka;
- pokrzywka, wyprysk, rumień, zapalenie skóry rąk, łuszczyca, ogólna wysypka, wysypka ze świądem, zmiany chorobowe płytki paznokciowej;
- zapalenie stawów, skurcze mięśni, ból karku, skurcze w nocy;
- wielomocz, moczenie nocne;
- długotrwały, bolesny wzwód (priapizm), zapalenie gruczołu krokowego;
- przerost sutka u mężczyzn (ginekomastia);
- uczucie znużenia, bóle, pragnienie;
- zwiększona aktywność enzymów wątrobowych, nieprawidłowe stężenie elektrolitów we krwi, nieprawidłowe wyniki badań laboratoryjnych.

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

- mlekotok (nadmierne wydzielanie mleka).

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 objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów

Lecznicych Urzędu Rejestracji Produktów Lecznicych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C,

02 – 222 Warszawa,

Tel.: +48 22 49 21 301,

Faks: + 48 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 OLIMP

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.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego. 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 Melatonina OLIMP

Substancją czynną leku jest melatonina. Każda tabletką zawiera 5 mg melatoniny.

Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to: celuloza mikrokrystaliczna typ 105, celuloza mikrokrystaliczna typ 102, kroskarmeloza sodowa, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian.

Jak wygląda lek Melatonina OLIMP i co zawiera opakowanie

Białe lub prawie białe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki o średnicy ok 6 mm. Dopuszczalne wtrącenia pochodzące od surowców.

Blister PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Opakowanie zawiera 30, 60 lub 90 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

OLIMP LABORATORIES Sp. z o.o.

Pustynia 84F

39-200 Dębica

Tel. +48 14 680 32 00

{Logo Olimp Laboratories}

Data ostatniej aktualizacji ulotki: