

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Melanoc PR, 2 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu

Melatoninum

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

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

1. Co to jest lek Melanoc PR i w jakim celu się go stosuje

Substancja czynna leku Melanoc PR, melatonina, należy do grupy naturalnych hormonów wytwarzanych przez organizm człowieka.

Melanoc PR jest stosowana samodzielnie w krótkoterminowym leczeniu pierwotnej bezsenności (utrzymujące się trudności z zaśnięciem lub z utrzymaniem ciągłości snu bądź niska jakość snu) u pacjentów w wieku 55 lat i starszych. „Pierwotna” oznacza, że bezsenność nie ma żadnej stwierdzonej przyczyny, w tym przyczyny medycznej, psychicznej lub środowiskowej.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Melanoc PR

Kiedy nie przyjmować leku Melanoc PR

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Melanoc PR należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- Jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek lub wątroby. Nie przeprowadzono badań dotyczących stosowania leku Melanoc PR u osób z chorobami wątroby lub nerek; pacjent powinien skonsultować się z lekarzem przed rozpoczęciem przyjmowania tego leku, bowiem jego stosowanie nie jest w takiej sytuacji zalecane.
- Jeśli u pacjenta stwierdzono nietolerancję niektórych cukrów.
- Jeśli u pacjenta stwierdzono chorobę autoimmunologiczną (w której organizm jest atakowany przez własny układ odpornościowy). Nie przeprowadzono badań dotyczących stosowania leku Melanoc PR u ludzi z chorobami autoimmunologicznymi; w związku z tym pacjent powinien skonsultować się z lekarzem przed rozpoczęciem przyjmowania tego leku, bowiem jego stosowanie nie jest w takiej sytuacji zalecane.

- Melanoc PR może wywołać senność; należy zachować ostrożność, jeżeli senność ma wpływ na pacjenta, bowiem może to zaburzać zdolność do pewnych działań, takich jak prowadzenie pojazdów.
- **Palenie tytoniu** może zmniejszyć skuteczność leku Melanoc PR, bowiem składniki dymu tytoniowego mogą przyspieszyć rozkładanie melatoniny w wątrobie.

Dzieci i młodzież

Nie stosować tego leku u dzieci i młodzieży w wieku od 0 do 18 lat, bowiem nie został on przetestowany w tej grupie pacjentów i jego działanie jest nieznane. Do stosowania u młodzieży w wieku od 2 do 18 lat może być bardziej odpowiedni inny lek zawierający melatoninę. Należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Melanoc PR a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio przez pacjenta, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Do takich leków zalicza się:

- Fluwoksaminę (stosowaną w leczeniu depresji i zaburzenia obsesyjno-kompulsywnego), psoraleny (stosowane w leczeniu zaburzeń skóry jak np. łuszczyca), cymetydynę (stosowaną w leczeniu zaburzeń żołądka, takich jak wrzody), chinolony i ryfampicynę (stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych), estrogeny (stosowane w lekach antykoncepcyjnych i w hormonalnej terapii zastępczej) oraz karbamazepinę (stosowaną w leczeniu padaczki).
- 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 i alkohol.
- Benzodiazepiny i leki nasenne niebędące pochodnymi benzodiazepiny (leki stosowane w celu wywołania snu, takie jak zaleplon, zolpidem i zopiklon).
- Tiorydazynę (stosowaną w leczeniu schizofrenii) oraz imipraminę (stosowaną w leczeniu depresji).

Stosowanie leku Melanoc PR z jedzeniem, piciem i alkoholem

Melanoc PR należy stosować po spożyciu posiłku. Nie spożywać alkoholu przed, w trakcie ani po zażyciu leku Melanoc PR, 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 urodzić dziecko, nie powinna przyjmować leku Melanoc PR. Należy poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Melanoc PR może powodować senność. W takim przypadku nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn. W przypadku utrzymującej się senności należy skonsultować się z lekarzem.

Melanoc PR zawiera laktozę jednowodną

Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak przyjmować lek Melanoc PR

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka leku Melanoc PR to jedna tabletkę (2 mg) zażywana doustnie codziennie po posiłku, 1-2 godziny przed snem. Dawkę tę można kontynuować przez okres do trzynastu tygodni.

Tabletkę należy połknąć w całości. Tabletek leku o przedłużonym uwalnianiu Melanoc PR nie należy rozkruszać ani przełamywać na pół.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Melanoc PR

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

Zażycie większej niż zalecana dawki dobowej leku może spowodować senność.

Pominięcie zastosowania leku Melanoc PR

W przypadku pominięcia zażycia tabletki należy przyjąć kolejną tabletkę przed snem, gdy pacjentowi się o tym przypomniało, lub poczekać do chwili, kiedy będzie pora na przyjęcie kolejnej dawki, a następnie powrócić do normalnego cyklu leczenia.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Melanoc PR

Nie są znane żadne szkodliwe skutki przerwania lub przedterminowego zakończenia leczenia. Nie stwierdzono, aby stosowanie leku Melanoc PR 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 u pacjenta wystąpi którekolwiek z następujących poważnych działań niepożądanych, należy przerwać stosowanie leku i **natychmiast** skontaktować się z lekarzem:

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

- Ból w klatce piersiowej

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

- Utrata świadomości lub omdlenie
- Silny ból w klatce piersiowej z powodu dławicy piersiowej
- Odczuwanie bicia serca
- Depresja
- Zaburzenia widzenia
- Nieostre widzenie
- Dezorientacja
- Zawroty głowy pochodzenia błędnikowego
- Obecność czerwonych krwinek w moczu
- Zmniejszenie liczby białych krwinek we krwi
- Zmniejszenie liczby płytek krwi, co zwiększa ryzyko krwawień lub tworzenia się siniaków
- Łuszczyca

W przypadku wystąpienia któregokolwiek z poniższych, nieciężkich działań niepożądanych, należy skontaktować się z lekarzem i (lub) zasięgnąć porady lekarskiej:

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 (męczliwość, brak energii)
- Niepokój związany ze zwiększoną aktywnością
- Zawroty głowy
- Astenia
- Wysokie ciśnienie krwi
- Ból brzucha w górnej jego części
- Niestrawność
- Owrzodzenie jamy ustnej
- Suchość w jamie ustnej
- Nudności
- Zmiany w składzie krwi, które mogą wywoływać żółte zabarwienie skóry i białek oczu
- Zapalenie skóry
- Pocenie się w nocy
- Swędzenie
- Wysypka, suchość skóry
- Bóle w kończynach
- Objawy menopauzalne
- Osłabienie
- Wydalanie glukozy z moczem
- Zbyt wysoki poziom białka w moczu
- Nieprawidłowa czynność wątroby
- Przyrost masy ciała

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

- Półpasiec
- Wysoki poziom cząsteczek tłuszczów we krwi
- Niski poziom wapnia w surowicy krwi
- Niski poziom sodu we krwi
- Zmiany nastroju
- Agresja
- Pobudzenie
- Płacz
- Objawy napięcia
- Budzenie się wcześnie rano
- Zwiększone libido (zwiększony popęd płciowy)
- Nastrój depresyjny
- Zaburzenia pamięci

- Zaburzenia uwagi
- Stan marzeniowy
- Zespół niespokojnych nóg
- Niska jakość snu
- Uczucie mrowienia
- Łzawienie oczu
- Zawroty głowy przy wstawaniu lub w pozycji siedzącej
- Uderzenia gorąca
- Choroba refluksowa
- Zaburzenia żołądkowe
- Pęcherze w jamie ustnej
- Owrzodzenie języka
- Rozstrój żołądka
- Wymioty
- Nietypowe odgłosy z jelit
- Wiatry
- Wytwarzanie zbyt dużych ilości śliny
- Nieprzyjemny zapach z ust
- Dolegliwości brzuszne
- Zaburzenia żołądka
- Zapalenie błony śluzowej żołądka
- Wyprysk
- Wysypka skórna
- Zapalenie skóry rąk
- Swędząca wysypka
- Zmiany płytki paznokciowej
- Zapalenie stawów
- Kurcze mięśni
- Ból karku
- Nocne skurcze
- Wydłużony czas trwania erekcji mogącej wywoływać ból
- Zapalenie gruczołu krokowego
- Uczucie znużenia (zmęczenie)
- Bóle
- Pragnienie
- Oddawanie dużych ilości moczu
- Oddawanie moczu w nocy
- Zwiększona aktywność enzymów wątrobowych
- Nieprawidłowe stężenie elektrolitów we krwi
- Nieprawidłowe wyniki badań laboratoryjnych

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

Reakcja nadwrażliwości, obrzęk ust lub języka, obrzęk skóry lub nieprawidłowe wydzielanie mleka przez piersi.

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 Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, 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 Melanoc PR

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na kartoniku po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. 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 Melanoc PR

- Substancją czynną leku jest melatonina. Każda tabletko o przedłużonym uwalnianiu zawiera 2 mg melatoniny.
- Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to: amoniowego metakrylanu kopolimer (typ B), wapnia wodorofosforan dwuwodny, laktoza jednowodna, krzemionka koloidalna bezwodna, talk i magnezu stearynian.

Jak wygląda lek Melanoc PR i co zawiera opakowanie

Lek Melanoc PR 2 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu jest dostępny w postaci okrągłych, dwuwypukłych tabletek o średnicy $8,0 \pm 0,3$ mm i barwie białej lub białawej bez plam i uszkodzeń. Lek dostępny jest w blisterach z folii PVC/PVDC/Aluminium zapakowanych w tekturowe pudełko. Opakowanie zawiera 7, 20, 21 lub 30 tabletek o przedłużonym uwalnianiu.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne LEK-AM Sp. z o.o.

ul. Ostrzykowizna 14 A

05-170 Zakroczym

Tel. +48 22 785 20 69

Ten lek został dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Malta: Melanoc PR

Polska: Melanoc PR

Data ostatniej aktualizacji ulotki: