

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Melatonina LEK-AM, 1 mg, tabletki

Melatonina LEK-AM, 3 mg, tabletki

Melatonina LEK-AM, 5 mg, tabletki

(Melatoninum)

Należy przeczytać uważnie całą ulotkę, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten jest dostępny bez recepty, aby można było leczyć niektóre schorzenia bez pomocy lekarza. Aby jednak uzyskać dobry wynik leczenia, należy stosować lek ostrożnie.

- Należy zachować tę ulotkę, aby można ją było przeczytać ponownie w razie potrzeby.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Jeśli objawy nasilą się lub nie ustąpią, należy skontaktować się z lekarzem.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Melatonina LEK-AM i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Melatonina LEK-AM
3. Jak stosować lek Melatonina LEK-AM
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Melatonina LEK-AM
6. Inne informacje

1. Co to jest lek Melatonina LEK-AM 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 LEK-AM jest syntetycznie produkowanym odpowiednikiem naturalnego hormonu.

Lek Melatonina LEK-AM 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 LEK-AM

Kiedy nie stosować leku Melatonina LEK-AM

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie na melatoninę lub którykolwiek z pozostałych składników leku Melatonina LEK-AM,
- po spożyciu alkoholu,
- w okresie ciąży lub laktacji.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Melatonina LEK-AM:

Przed rozpoczęciem stosowania leku Melatonina LEK-AM należy skontaktować się z lekarzem, jeśli pacjent ma:

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

Stosowanie leku Melatonina LEK-AM z innymi lekami:

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 psychiatrycznych), imipramina (stosowana w leczeniu depresji), leków nasennych i uspokajających np. benzodiazepin.

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

Stosowanie leku Melatonina LEK-AM z jedzeniem i pićm

Podczas stosowania leku Melatonina LEK-AM nie należy spożywać alkoholu.

Ciąża i karmienie piersią

Ze względu na brak wystarczających danych leku Melatonina LEK-AM nie należy stosować w okresie ciąży i karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn:

Nie należy prowadzić pojazdów mechanicznych i obsługiwać urządzeń mechanicznych w ruchu, ponieważ po przyjęciu leku może wystąpić uczucie senności prowadzące do spadku koncentracji.

3. Jak stosować lek Melatonina LEK-AM

Lek należy przyjmować doustnie.

Dorośli:**Dawkowanie leku Melatonina LEK-AM:**

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.

Dawkowanie to dotyczy też długotrwałego przyjmowania leku.

Działanie leku obserwuje się stopniowo, nierzadko po upływie 2 tygodni od przyjmowania leku.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, Melatonina LEK-AM może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Najczęściej występują:

Zaburzenia układu nerwowego: astenia, bóle głowy, splątanie (dezorientacja), sedacja, obniżenie temperatury ciała;

Rzadziej:

Zwiększenie liczby napadów padaczkowych u dzieci z uszkodzeniami ośrodkowego układu nerwowego i padaczką

Zaburzenia serca: tachykardia;

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: świąd, wysypka, pokrzywka, wyprysk.

Zaburzenia endokrynologiczne: ginekomastia.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe 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

02-222 Warszawa

tel.: 22 49 21 301

faks: 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.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 LEK-AM

Lek należy przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, w miejscu niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować leku Melatonina LEK-AM po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

6. Inne informacje

Co zawiera lek Melatonina LEK-AM:

1 tabletkę leku Melatonina LEK-AM zawiera substancję czynną: 1 mg, 3 mg lub 5 mg melatoniny oraz substancje pomocnicze:

dla dawki 1mg i 3 mg:: celulozę mikrokrystaliczną 102, magnezu stearynian, krzemionkę koloidalną bezwodną,

dla dawki 5 mg: celulozę mikrokrystaliczną 102, kroskarmelozę sodową, magnezu stearynian, krzemionkę koloidalną bezwodną.

Jak wygląda i co zawiera opakowanie leku Melatonina LEK-AM:

Tabletki 1 mg i 3 mg są białe, okrągłe, obustronnie płaskie.

Tabletki 5 mg są białe, okrągłe, obustronnie wypukłe, z kreską dzielącą z jednej strony.

Tabletki są pakowane w pojemnik polietylenowy zamykany zatyczką lub blistry PVC/PVDC/Al lub blistry Al/Al, umieszczone w tekturowym pudełku.

1 mg- 90 tabletek

3 mg- 14 tabletek i 60 tabletek

5 mg- 30 tabletek

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:

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

ul. Ostrzykowitzna 14A

05-170 Zakroczym

Nr telefonu: 22 785-27-60

Data zatwierdzenia ulotki:

27.02.2017 r.