

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 nasiliły się lub nie ustąpią, należy skontaktować się z lekarzem.
- Jeśli nasiliły 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.

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: celulozę mikrokrystaliczną, 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. Ostrzykowińska 14A

05-170 Zakroczym

Nr telefonu: 0 22-785-27-60

Data zatwierdzenia ulotki:

2008-12-11

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

2008 -11- 05

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Melatonina LEK-AM, 1 mg, tabletki

Melatonina LEK-AM, 3 mg, tabletki

Melatonina LEK-AM, 5 mg, tabletki

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 tabletki zawiera 1 mg, 3 mg lub 5 mg melatoniny (*Melatoninum*)

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki

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.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

Melatonina jest wskazana jako środek pomocniczy w leczeniu zaburzeń rytmu snu i czuwania np. związanych ze zmianą stref czasowych, lub w związku z pracą zmianową.

Lek ułatwia także regulację zaburzeń dobowego rytmu snu i czuwania u pacjentów niewidomych.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Doustnie.

Dorośli:

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

4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na melatoninę lub na którąkolwiek substancję pomocniczą.

Melatoniny nie należy stosować po spożyciu alkoholu oraz w okresie ciąży lub laktacji.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Należy zachować ostrożność podczas stosowania melatoniny u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby z powodu braku danych dotyczących stosowania melatoniny w tej grupie oraz ze względu na metabolizm melatoniny w wątrobie, u pacjentów z depresją, a także u osób z zaburzeniami czynności układu immunologicznego, z zaburzeniami hormonalnymi lub padaczką, a także u osób leczonych lekami przeciwzakrzepowymi i zaburzeniami czynności nerek.

4.5. Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Fluwoksamina zwiększa stężenie w surowicy krwi podawanej równolegle doustnie melatoniny, prawdopodobnie poprzez hamowanie jej eliminacji. Należy unikać łączenia tych leków.

Stężenie melatoniny zwiększają: 5- lub 8- metoksypsoralen, cymetydyna, estrogeny (środki antykoncepcyjne i hormonalna terapia zastępcza).

Leki metabolizowane przez izoenzym CYP2C19 (citalopram, omeprazol, lanzoprazol) zwalniają metabolizm egzogennie podawanej melatoniny i zwiększają jej biodostępność, prawdopodobnie poprzez hamowanie przemian hormonu do N-acetyloserotoniny.

Chinoliny mogą prowadzić do wzrostu ekspozycji na melatoninę.

Karbamazepina i ryfampicyna mogą powodować zwiększenie redukcji stężeń melatoniny w osoczu.

Melatonina może nasilać właściwości uspokajające benzodiazepin i niebenzodiazepin takich jak zaleplon, zolpidem i zopiklon.

Stosowanie melatoniny z tiorydazyną prowadzi do nasilonego „zamroczenia” w porównaniu do leczenia samą tiorydazyną. Stosowanie melatoniny z imipraminą – nasilonego uczucia rozluźnienia i trudności z wykonywaniem zadań.

Palenie papierosów może zmniejszać stężenie melatoniny.

4.6. Ciąża lub laktacja

Brak jest wystarczających danych dotyczących stosowania melatoniny u kobiet w ciąży lub w czasie laktacji. Produkt Melatonina jest przeciwwskazany do stosowania w ciąży i podczas karmienia piersią (patrz 4.3).

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

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

4.8. Działania niepożądane

Nie ma wystarczających badań pozwalających ocenić występowanie i częstość działań niepożądanych melatoniny. W przypadku krótkotrwałego stosowania, przez kilka dni działania niepożądane są bardzo nieliczne i przemijające.

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.

4.9. Przedawkowanie

Nie zgłoszono żadnego przypadku przedawkowania. Swoiste antidotum dla melatoniny nie jest znane.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: ośrodkowy układ nerwowy, leki psycholeptyczne, inne, melatonina

Kod ATC: N 05 CM 17

Melatonina jest występującym naturalnie w organizmie człowieka neurohormonem produkowanym w ośrodkowym układzie nerwowym przez szyszynkę. Synteza melatoniny z aminokwasu tryptofanu odbywa się również w innych komórkach i narządach, jak np. siatkówce oka, gruczołach łzowych, przewodzie pokarmowym, skórze, limfocytach, wysokie stężenia obserwowano także w komórkach szpiku kostnego oraz w żółci ssaków. Hormon ten odgrywa ważną rolę w regulacji biologicznego rytmu okołodobowego. Melatonina reguluje godziny snu i czuwania w ciągu doby. Endogenną melatoninę cechuje charakterystyczny rytm dobowy syntezy i wydzielania. W ciągu dnia stężenia tego hormonu są niskie, najwyższe zaś w nocy. Oprócz dobowego profilu wydzielania melatoniny, występuje także rytm sezonowy, wynikający ze zmian długości oświetlenia w różnych porach roku.

Melatonina wykazuje dwa główne kierunki działania w leczeniu zaburzeń snu. Po pierwsze, powoduje bezpośredni efekt nasenny, który jest prawdopodobnie wynikiem interakcji z ośrodkowym układem GABA-ergicznym. Po drugie, wykazuje działanie chronobiologiczne, dostosowując zmiany w zakresie rytmu snu i czuwania do zmian oświetlenia i długości trwania dnia i nocy. Działanie to odbywa się przede wszystkim poprzez specyficzne ośrodkowe receptory melatoninowe MT₁ i MT₂.

Oprócz pozytywnego wpływu na proces zasypiania, regulację faz snu i jego długości, melatonina wykazuje także aktywność przeciwzapalną i antyoksydacyjną, działanie immunostymulujące, przeciwnowotworowe, hipotensyjne i termoregulacyjne oraz posiada właściwości cytoprotekcyjne. W badaniach eksperymentalnych wykazano, że ww. efekty farmakodynamiczne są wywoływane również poprzez egzogenne podanie melatoniny.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Biodostępność melatoniny waha się w granicach od 3% do 76%. Do 60% wchłoniętej dawki leku podlega efektowi pierwszego przejścia. Posiłek zwiększa wchłanianie melatoniny. Substancja czynna preparatu jest metabolizowana do 6-hydroksymelatoniny

i N-acetyloserotoniny, a następnie powstałe metabolity w postaci glukuronidów lub siarczanów są wydalane wraz z moczem. Melatonina szybko przenika do płynów ustrojowych, takich jak ślina, płyn mózgowo-rdzeniowy, płyn omoczeniowy. Po podaniu doustnym maksymalne stężenie we krwi lek osiąga po od 0,5 do 2 godzin. Okres półtrwania melatoniny po podaniu doustnym wynosi od 30 do 50 minut.

5.3. Dane przedkliniczne dotyczące bezpieczeństwa

Dane niekliniczne, uzyskane na podstawie konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa stosowania, toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności, potencjalnego działania rakotwórczego i toksycznego wpływu na reprodukcję, nie ujawniają występowania szczególnego zagrożenia dla człowieka.

Badania toksyczności ostrej na zwierzętach wykazały, że ciężkie objawy toksyczne występują jedynie w przypadku podania bardzo dużych dawek leku. LD₅₀ melatoniny u myszy po podaniu doustnym wynosi 1250 mg/kg.

W badaniach na szczurach nie stwierdzono teratogennego wpływu melatoniny. Podawanie leku wiązało się jednak ze zmniejszeniem masy jąder u samców chomików i szczurów.

6. SZCZEGÓŁOWE DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Celuloza mikrokrystaliczna, magnezu stearynian, krzemionka koloidalna bezwodna.

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3. Okres trwałości

2 lata

6.4. Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Pojemnik polietylenowy w tekturowym pudełku

1 mg - 90 tabletek.

3 mg - 14 i 60 tabletek

5 mg – 30 tabletek

Blistry PVC/PVDC/Al lub blistry Al/Al, w tekturowym pudełku.

1 mg - 90 tabletek – 6 blistrów po 15 tabletek

3 mg – 14 tabletek – 1 blister po 14 tabletek

60 tabletek – 4 blistry po 15 tabletek

5 mg – 30 tabletek – 2 blistry po 15 tabletek

- 6.6. Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania leku do stosowania**
Brak szczególnych wymagań.
- 7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE
NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**
Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne LEK-AM Sp. z o.o.
ul. Ostrzykowitzna 14A
05-170 Zakroczym
- 8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**
8848, 8849, 8317
- 9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE
DO OBROTU/ DATA PRZEŁUŻENIA POZWOLENIA**
09.07.2001/02.04.2007; 09.07.2001/02.04.2007; 06.10.2000/03.08.2006
- 10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

2008 -12- 11