

## 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](mailto: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: 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:**