

## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

### **Melatonin Vitabalans, 3 mg tabletid**

### **Melatonin Vitabalans, 5 mg tabletid** melatoniin

#### **Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### **Infolehe sisukord**

1. Mis ravim on Melatonin Vitabalans ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Melatonin Vitabalansi võtmist
3. Kuidas Melatonin Vitabalansi võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Melatonin Vitabalansi säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on Melatonin Vitabalans ja milleks seda kasutatakse**

Melatonin Vitabalansi toimeaine melatoniin kuulub kehaomaste hormoonide rühma.

Melatonin Vitabalansi kasutatakse ajavahestressi lühiajaliseks raviks täiskasvanutel. Ajavahestress tähendab mitme ajavööndi läbimise (reisimist itta või läände) tõttu tekkivaid ajavahest tingitud sümptomeid.

#### **2. Mida on vaja teada enne Melatonin Vitabalansi võtmist**

##### **Melatonin Vitabalansi ei tohi võtta**

- kui olete melatoniini või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.

##### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne Melatonin Vitabalansi võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga, kui teil on

- raske neeruhaigus. Neeruhaigusega inimestele ei ole melatoniini kasutamine soovitatav;
- maksahaigus. Maksahaigusega inimestele ei ole melatoniini kasutamine soovitatav;
- autoimmuunhaigus (kui organismi „ründab“ oma immuunsüsteem). Sellisel juhul ei ole melatoniini kasutamine soovitatav.

Suitsetamine võib vähendada Melatonin Vitabalansi tõhusust, sest tubakasuitsu koostisosad võivad melatoniini lagunemist maksas kiirendada.

##### **Lapsed ja noorukid**

Ärge andke ravimit alla 18-aastastele lastele, sest seda ei ole katsetatud ja selle toime on teadmata.

##### **Muud ravimid ja Melatonin Vitabalans**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid. Melatoniini võtmine eriti koos järgmiste ravimitega võib suurendada kõrvaltoimete tekkeriski või mõjutada Melatonin Vitabalansi või teiste ravimite toimet. Need ravimid on:

- fluvoksamiin (kasutatakse depressiooni ja obsessiiv-kompulsiivse häire raviks);
- kinoloonid ja rifamptsiin (kasutatakse bakterinakkuste raviks);
- östrogeenid (kasutatakse rasestumisvastase vahendina või hormoonasendusraviks);
- karbamasepiin (kasutatakse epilepsia raviks);
- 5- või 8-metoksüpsoraleen (5- ja 8-MOP) (kasutatakse nahahaiguste raviks);
- bensodiasepiinide ja mitte-bensodiasepiinide hulka kuuluvad uinutid (und soodustavad ravimid, nt zaleploon, zolpideem ja zopikloon);
- tioridasiin (skisofreenia raviks);
- imipramiin (depressiooni raviks);
- varfariin (kasutatakse trombide ennetamiseks) – täpsemaks kontrollimiseks võib olla vajalik INR (hüübimisanalüüs).

### **Melatonin Vitabalans koos toidu, joogi ja alkoholiga**

Toit võib mõjutada melatoniini efektiivsust. Kaks tundi enne ja kaks tundi pärast melatoniini sissevõtmist ei ole soovitatav süüa. Ärge tarvitage alkoholi enne ega pärast Melatonin Vitabalansi võtmist ega selle võtmise ajal, sest alkohol vähendab Melatonin Vitabalansi efektiivsust.

### **Rasedus ja imetamine**

Kui te olete rase, imetate, arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Melatonin Vitabalansi ei soovitata kasutada raseduse või imetamise ajal.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Melatoniin mõjutab mõõdukalt autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet. Melatonin Vitabalans võib tekitada unisust. Pärast melatoniini võtmist võib erksus olla mitu tundi häiritud. Pärast melatoniini võtmist ärge juhtige autot ega käsitsege masinaid.

## **3. Kuidas Melatonin Vitabalansi võtta**

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Tavaline annus on üks 3 mg tablett ööpäevas, mis võetakse pärast ajavahestressi tekitanud lendu enne kohaliku aja järgi magamaminekut maksimaalselt nelja päeva jooksul alates sihtkohta saabumisest. Kui tavaline 3 mg annus ei leevenda sümptomeid piisavalt, võib 3 mg asemel võtta ühe 5 mg tableti, mis võetakse enne kohaliku aja järgi magamaminekut.

Eakad

Soovitatav algannus eakatele on 2,5 mg (pool 5 mg tabletti) ööpäevas.

Tähtis on melatoniini sissevõtmine ajastada. Annus tuleb võtta enne magamaminekut (kohaliku aja järgi).

Tabletid tuleb alla neelata koos klaasitäie veega. Kaks tundi enne ja kaks tundi pärast melatoniini sissevõtmist ei ole soovitatav süüa.

Melatonin Vitabalansi 5 mg tableti saab jagada võrdseteks annusteks.

### **Kui te võtate Melatonin Vitabalansi rohkem kui ette nähtud**

Kui olete võtnud ravimit liiga palju või kui ravimit on juhuslikult võtnud laps, võtke riski hindamiseks ja lisajuhiste saamiseks ühendust oma arstiga või pöörduge lähimasse haiglasse.

Soovitatud ööpäevase annuse ületamine võib tekitada unisust.

### **Kui te unustate Melatonin Vitabalansi võtta**

Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

#### **Kui te lõpetate Melatonin Vitabalansi võtmise**

Ravi katkestamisel või varasel lõpetamisel ei ole teadaolevaid kahjulikke mõjusid. Ei ole teada, et pärast melatoniini kasutamise lõpetamist tekiks ärajätunähtusid.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

#### **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Ajavahestressi korral on lühiajalise kasutamise võimalikud kõrvaltoimed peavalu, iiveldus, isutus, pearinglus, päevane unisus ja orientatsioonihäired.

Melatoniini kasutamisel teistel näidustustel on teatatud mitmesuguste kõrvaltoimete tekkest.

Lõpetage ravimi kasutamine ja pöörduge kohe arsti poole, kui teil tekib ükskõik milline järgmistest rasketest kõrvaltoimetest.

##### **Aeg-ajalt** (võib esineda kuni 1 inimesel 100-st)

- Rindkerevalu

##### **Harv** (võib esineda kuni 1 inimesel 1000-st)

- Teadvusekaotus või minestamine
- Stenokardiast tingitud tugev rindkerevalu
- Südamepekslemine
- Vertiigo (peapööritus või keerlemistunne)

##### **Sagedus teadmata** (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

- Ülitundlikkusreaktsioon
- Suu- või keeleturse

Pöörduge arsti poole ja/või küsige nõu meditsiinitöötajalt, kui teil tekib ükskõik milline järgmistest mitterasketest kõrvaltoimetest.

##### **Aeg-ajalt** (võib esineda kuni 1 inimesel 100-st)

Ärritus, närvilisus, rahutus, unetus, ebanormaalsed unenäod, õudusunenäod, ärevus, migreen, peavalu, letargia (väsimus, energiapuudus), rahutus koos suurenenud aktiivsusega, pearinglus, väsimus, kõrge vererõhk, kõhuvalu, seedehäired, suuhaavandid, suukuivus, iiveldus, veremuutused, mis võivad põhjustada naha või silmavalgete kollasust, nahapõletik, öine higistamine, sügelus, lööve, nahakuivus, jäsemevalu, glükoosi eritumine uriiniga, valgu eritumine uriiniga, menopausi sümptomid, nõrkustunne, maksafunktsiooni häired, kehakaalu suurenemine.

##### **Harv** (võib esineda kuni 1 inimesel 1000-st)

Vöötohatis, rasvamolekulide suur sisaldus veres, depressioon, meeleolumuutused, agressiivsus, rahutus koos suurenenud aktiivsusega, nutmine, stressisümptomid, varahommikune ärkamine, suurenenud sugutung, alanenud meeleolu, orientatsioonihäired, mäluhäired, tähelepanuhäired, unine olek, rahutute jalgade sündroom, halb unekvaliteet, nahal nõelatorkimistunne, nägemishäired, silmade vesisus, pearinglus püstitõustes või istudes, kuumahood, maohappe tagasivool, maohäired, villid suus, keele haavandumine, seedehäired, oksendamine, ebanormaalsed soolehäired, soolegaasid, süljevoolus, halb hingeõhk, ebamugavustunne kõhus, maohäired, mao limaskesta põletik, ekseem, nahalööve, käte dermatiit, sügelev lööve, küünekahjustused, liigesepõletik (artriit), lihasespasmid, kaelavalu, öised krampid, vere leidumine uriinis, suur uriinikogus, öine

urineerimine, pikaajaline erektsioon, mis võib valulik olla, eesnäärmepõletik, väsimus, valu, janu, leukotsüütide vähesus veres, trombotsüütide vähesus veres, mis suurendab veritsuse või verevalumite tekkeriski, maksaensüümide sisalduse suurenemine, elektrolüütide ebanormaalne sisaldus ja ebanormaalsed laboratoorsed näitajad.

**Sagedus teadmata** (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

Nahaturse ja ebanormaalne piimaeritus.

**Kõrvaltoimetest teatamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

**5. Kuidas Melatonin Vitabalansi säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud välispakendil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

**6. Pakendi sisu ja muu teave**

**Mida Melatonin Vitabalans sisaldab**

Toimeaine on melatoniin.

Üks 3 mg tablett sisaldab 3 mg melatoniini.

Üks 5 mg tablett sisaldab 5 mg melatoniini.

Teised koostisosad on:

kaltsiumvesinikfosfaatdihüdraat, mikrokristalliline tselluloos, magneesiumstearaat, kolloidne veevaba ränidioksiid, eelželatiniseeritud maisitärklis.

**Kuidas Melatonin Vitabalans välja näeb ja pakendi sisu**

3 mg: 7 mm läbimõõduga valge ümmargune kumer tablett, millel on logo „7“.

5 mg: valge kapslikujuline tablett mõõtmetega 10 mm x 5 mm, mille ühel küljel on poolitusjoon. Tableti saab jagada võrdseteks annusteks.

10, 30 ja 50 tabletti blisterpakendis (PVC/Al).

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

**Müügiloa hoidja**

Vitalbalans Oy

Varastokatu 8

13500 Hämeenlinna

Soome

**Tootja**

Vitalbalans Oy

Varastokatu 7-9  
13500 Hämeenlinna  
Soome

**See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:**

Melatonin Vitabalans: Tšehhi Vabariik, Eesti, Läti, Leedu, Slovakkia ja Sloveenia

**Infoleht on viimati uuendatud mais 2020.**