

## Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

### **Melatonin Vitabalans 3 mg tabletes**

### **Melatonin Vitabalans 5 mg tabletes**

melatoninum

**Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.**

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

**Šajā instrukcijā varat uzzināt:**

1. Kas ir Melatonin Vitabalans un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Melatonin Vitabalans lietošanas
3. Kā lietot Melatonin Vitabalans
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Melatonin Vitabalans
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

#### **1. Kas ir Melatonin Vitabalans un kādam nolūkam to lieto**

Melatonin Vitabalans aktīvā viela melatonīns ir viens no organisma izstrādātajiem dabiskajiem hormoniem.

Melatonin Vitabalans lieto vairāku laika joslu šķērsošanas izraisītu miega traucējumu (*jet-lag*) īslaicīgai mazināšanai pieaugušajiem. Tie rodas šķērsojot vairākas laika joslas – ceļojot uz austrumiem vai rietumiem – un simptomus rada laika atšķirība.

#### **2. Kas Jums jāzina pirms Melatonin Vitabalans lietošanas**

**Nelietojiet Melatonin Vitabalans šādos gadījumos:**

- ja Jums ir alerģija pret melatonīnu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu.

**Brīdinājumi un piesardzība lietošanā**

Pirms Melatonin Vitabalans lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu, ja Jums ir:

- smaga nieru slimība. Melatonīna lietošana cilvēkiem ar nieru slimību nav ieteicama.
- aknu slimība. Melatonīna lietošana cilvēkiem ar aknu slimību nav ieteicama.
- autoimūna slimība (kad organisms “uzbrūk” savai imūnsistēmai). Melatonīna lietošana šajā gadījumā nav ieteicama.

Smēķēšana var mazināt Melatonin Vitabalans efektivitāti, jo tabakas dūmu daļiņas var veicināt melatonīna sadalīšanos aknās.

**Bērni un pusaudži**

Nedodiet šīs zāles bērniem, kas jaunāki par 18 gadiem, jo tās nav pārbaudītas un to iedarbība nav zināma.

**Citas zāles un Melatonin Vitabalans**

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot. Īpaši, lietojot melatonīnu kopā ar sekojošām zālēm, var palielināties blakusparādību risks vai tās var ietekmēt kā iedarbojas Melatonin Vitabalans vai citas zāles. Šādas zāles ir:

- Fluvoxamīns (lieto depresijas un obsesīvi kompulsīvo traucējumu ārstēšanai),
- hinoloni un rifampicīns (lieto bakteriālu infekciju ārstēšanai),
- estrogēni (lieto kā kontracepcijas līdzekļus vai hormonu aizstājterapijā),
- karbamazepīns (lieto epilepsijas ārstēšanai),
- 5- vai 8-metoksipsoralēns (5 un 8 MOP) (lieto ādas slimību ārstēšanai),
- benzodiazepīni un nebenzodiazepīnu grupas miega līdzekļi (zāles, kuras lieto miega izraisīšanai, piemēram, zaleplons, zolpidēms un zopiklons),
- tioridazīns (šizofrēnijas ārstēšanai),
- imipramīns (depresijas ārstēšanai),
- varfarīns (lieto asins recēšanas novēršanai) - var būt nepieciešams INR (asins recēšanas tests), lai precizētu.

### **Melatonin Vitabalans kopā ar uzturu, dzērienu un alkoholu**

Uzturs var ietekmēt melatonīna efektivitāti. Ieteicams nelietot uzturu 2 st. pirms un 2 st. pēc plānotā melatonīna lietošanas laika. Nelietojiet alkoholu pirms Melatonin Vitabalans lietošanas, tā lietošanas laikā vai pēc Melatonin Vitabalans lietošanas, jo tas var samazināt Melatonin Vitabalans efektivitāti.

### **Grūtniecība un barošana ar krūti**

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Melatonin Vitabalans lietošana grūtniecības vai bērna barošanas ar krūti laikā nav ieteicama.

### **Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana**

Melatonīns mēreni ietekmē spēju vadīt transportlīdzekli un apkalpot mehānismu. Melatonin Vitabalans cita starpā var izraisīt miegainību. Modrība var būt traucēta vairākas stundas pēc melatonīna lietošanas. Nevadiet transportlīdzekļus un neapkalpojiet mehānismus, ja esat lietojis melatonīnu.

## **3. Kā lietot Melatonin Vitabalans**

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts vai farmaceits Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

Parastā deva ir viena 3 mg tablete vienu reizi dienā pēc lidojuma, kas izraisījis vairāku laika joslu šķērsošanas miega traucējumus, pirms gulētiešanas pēc vietējā laika, sākot no nokļūšanas ceļojuma gala mērķī ne ilgāk par 4 dienām. Ja standarta 3 mg deva nepietiekami samazina simptomus, 3 mg tabletes vietā pirms gulētiešanas pēc vietējā laika var lietot vienu 5 mg tableti.

Gados vecāki cilvēki:

Ieteicamā sākuma deva gados vecākiem cilvēkiem ir 2,5 mg dienā (puse no 5 mg tabletes).

Ir svarīgs melatonīna lietošanas laiks. Deva jālieto pirms gulētiešanas (pēc vietējā laika). Tabletes jānorij uzdzertot glāzi ūdens. Ieteicams nelietot uzturu 2 st. pirms vai 2 st. pēc plānotā melatonīna lietošanas laika.

Melatonin Vitabalans 5 mg tableti var sadalīt vienādās devās.

### **Ja esat lietojis Melatonin Vitabalans vairāk nekā noteikts**

Ja esat lietojis zāles pārāk daudz vai nejauši tās ir lietojis bērns, sazinieties ar ārstu vai tuvākās slimnīcas neatliekamās palīdzības nodaļu, lai izvērtētu iespējamos riskus un saņemtu papildus norādījumus kā rīkoties.

Lietojot vairāk par ieteicamo dienas devu, Jūs varat justies miegains.

### **Ja esat aizmirsis lietot Melatonin Vitabalans**

Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu.

**Ja pārtraucat lietot Melatonin Vitabalans**

Nav zināms par kaitīgu ietekmi, ja ārstēšana tiek pārtraukta vai izbeigta par agru. Nav zināmi gadījumi, kad pēc melatonīna terapijas beigām būtu novēroti atcelšanas simptomi.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam vai farmaceitam.

**4. Iespējamās blakusparādības**

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Iespējamās blakusparādības, lietojot īslaicīgi vairāku laika joslu šķērsošanas izraisītu miega traucējumu mazināšanai, ir galvassāpes, slikta dūša, ēstgribas zudums, reibonis, miegainība dienas laikā un dezorientācija.

Lietojot melatonīnu citu traucējumu gadījumā, ziņots par plašu blakusparādību spektru.

Ja novērojat kādu no sekojošām nopietnām blakusparādībām, nekavējoties pārtrauciet zāļu lietošanu un sazinieties ar ārstu.

**Retāk (var skart līdz 1 no 100 cilvēkiem):**

- sāpes krūtīs.

**Reti (var skart līdz 1 no 1000 cilvēkiem):**

- apziņas zudums vai ģībonis,
- stenokardijas izraisītas stipras sāpes krūtīs,
- sirdspukstu jušana,
- *vertigo* (reibonis vai “griešanās” sajūta).

**Nav zināmi (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem):**

- paaugstinātas jutības reakcija,
- mutes vai mēles pietūkums.

Ja novērojat kādu no sekojošām mazāk nopietnas blakusparādībām, sazinieties ar ārstu un/vai meklējiet medicīnisku padomu.

**Retāk (var skart līdz 1 no 100 cilvēkiem):**

aizkaitināmība, nervozitāte, nemiers, bezmiegs, patoloģiski sapņi, naktsmurgi, trauksme, migrēna, galvassāpes, letarģija (nogurums, enerģijas trūkums), nemiers līdz ar palielinātu aktivitāti, reibonis, nogurums, augsts asinsspiediens, sāpes vēderā, gremošanas traucējumi, čūlu veidošanās mutē, sausa mute, slikta dūša, izmaiņas asins sastāvā, kas var izraisīt ādas vai acu dzelti, ādas iekaisums, svīšana naktī, nieze, izsitumi, ādas sausums, sāpes ekstremitātēs, glikoze urīnā, olbaltumvielas urīnā, menopauzes simptomi, savārgums, aknu funkciju novirzes un ķermeņa masas palielināšanās.

**Reti (var skart līdz 1 no 1000 cilvēkiem):**

*Herpes zoster* (jostas roze), augsts tauku molekulu līmenis asinīs, depresīvas garastāvokļa izmaiņas, agresija, uzbudinājums, raudāšana, stresa simptomi, pamošanās agri no rīta, palielināts libido (dzimumtieksme), depresīvs garastāvoklis, dezorientācija, atmiņas traucējumi, koncentrēšanās grūtības, sapņains stāvoklis, „nemierīgo kāju sindroms”, sliktas kvalitātes miegs, notirpuma sajūta, redzes traucējumi, asarošana, reibonis stāvēt vai sēžot, karstuma viļņi, skābes reflukss, kuņģa darbības traucējumi, pūslīšu veidošanās mutē, čūlu veidošanās uz mēles, gremošanas traucējumi, vemšana, neparasti trokšņi zarnās, vēdera uzpūšanās, pastiprināta siekalu veidošanās, slikta elpa, diskomforta sajūta vēderā, kuņģa darbības traucējumi, kuņģa gļotādas iekaisums, ekzēma, izsitumi uz ādas, roku dermatīts, niezoši izsitumi, nagu bojājumi, artrīts, muskuļu spazmas, sāpes sprandā, krampji naktī, asinis urīnā, liela urīna daudzuma izdalīšanās, urinēšana nakts laikā, ieilgusi erekcija, kas var būt

sāpīga, prostatas iekaisums, nogurums, sāpes, slāpes, samazināts balto asins šūnu skaits asinīs, samazināts trombocītu skaits, kas var palielināt asiņošanas vai zilumu veidošanās risku, palielināts aknu enzīmu līmenis, novirzes asins elektrolītos un novirzes laboratorijas testu rezultātos.

**Nav zināmi (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem):**

Ādas pietūkums un neparasta piena izdalīšanās.

**Ziņošana par blakusparādībām**

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003. Tīmekļa vietne: [www.zva.gov.lv](http://www.zva.gov.lv). Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

**5. Kā uzglabāt Melatonin Vitabalans**

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes pēc EXP: Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

**6. Iepakojuma saturs un cita informācija**

**Ko Melatonin Vitabalans satur**

Aktīvā viela ir melatonīns.

Katra 3 mg tablete satur 3 mg melatonīna.

Katra 5 mg tablete satur 5 mg melatonīna.

Citas sastāvdaļas ir:

Kalcija hidroģēnfosfāta dihidrāts, Mikrokristāliskā celuloze, Magnija stearāts, Koloidāls bezūdens silīcijs, Preželatinizēta kukurūzas ciete.

**Melatonin Vitabalans ārējais izskats un iepakojums**

3 mg: balta, apaļa, abpusēji izliekta tablete ar logo 7, 7 mm diametrā.

5 mg: balta, kapsulas formas tablete ar dalījuma līniju vienā pusē, 10 mm x 5 mm. Tableti var sadalīt vienādās devās.

Iepakojumos pa 10, 30 un 50 tabletēm blisteriekpakojumos (PVH/Al)

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

**Reģistrācijas apliecības īpašnieks**

Vitabalans Oy

Varastokatu 8

13500 Hämeenlinna

Somija

**Ražotājs:**

Vitabalans Oy

Varastokatu 7-9

13500 Hämeenlinna  
Somija

**Šis zāles Eiropas ekonomikas zonas (EEZ) dalībvalstīs ir reģistrētas ar šādiem nosaukumiem:**  
Melatonin Vitabalans: Čehija, Igaunija, Latvija, Lietuva, Slovākija un Slovēnija.

**Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 04/2020**