

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Melatonin Vitabalans 3 mg tabletės

Melatonin Vitabalans 5 mg tabletės

Melatoninas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Melatonin Vitabalans ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Melatonin Vitabalans
3. Kaip vartoti Melatonin Vitabalans
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Melatonin Vitabalans
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Melatonin Vitabalans ir kam jis vartojamas

Melatonin Vitabalans veikioji medžiaga melatoninas priklauso natūraliai organizmo gaminamų hormonų grupei.

Melatonin Vitabalans vartojamas trumpalaikiam laiko juostų pakeitimo sindromo (desinchronozės) gydymui suaugusiesiems. Laiko juostų pakeitimo sindromas reiškia perėjimą per kelias laiko juostas (keliaujant į rytus ar vakarus) ir simptomus, kuriuos sukelia laiko skirtumas.

2. Kas žinotina prieš vartojant Melatonin Vitabalans

Melatonin Vitabalans vartoti negalima:

- jeigu yra alergija melatoninui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Melatonin Vitabalans, jeigu sergate:

- sunkia inkstų liga – inkstų liga sergantiems žmonėms melatonino vartoti nerekomenduojama;
- kepenų liga – kepenų liga sergantiems žmonėms melatonino vartoti nerekomenduojama;
- autoimunine liga (kai organizmą puola nuosava imuninė sistema) – šiuo atveju vartoti melatonino nerekomenduojama.

Dėl rūkymo Melatonin Vitabalans gali būti mažiau veiksmingas, nes tabako dūmų komponentai gali padidinti melatonino suskaldymą kepenyse.

Vaikams ir paaugliams

Neduokite šio vaisto jaunesniems kaip 18 metų vaikams, nes jis nebuvo išbandytas ir jo poveikis nežinomas.

Kiti vaistai ir Melatonin Vitabalans

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Vartojant melatonino kartu su toliau išvardytais vaistais, gali padidėti šalutinio poveikio rizika arba tai gali turėti įtakos Melatonin Vitabalans ar kito vaisto veikimui. Šie vaistai yra:

- fluvoksaminas (vartojamas depresijai ir obsesiniam kompulsiniam sutrikimui gydyti);
- chinolonai ir rifampicinas (vartojami bakterinėms infekcijoms gydyti);
- estrogenai (vartojami kontracepcijai arba pakaitiniam gydymui hormonais);
- karbamazepinas (vartojamas epilepsijai gydyti);
- 5-metoksipsoralenas (5-MOP) arba 8-metoksipsoralenas (8-MOP) (vartojami odos ligoms gydyti);
- benzodiazepinai ir nebenzodiazepininiai migdomieji vaistai (vaistai, vartojami miegui sukelti, tokie kaip zaleplonas, zolpidemas ir zopiklonas);
- tioridazinas (vartojamas šizofrenijai gydyti);
- imipraminas (vartojamas depresijai gydyti);
- varfarinas (vartojamas, kad nesusidarytų kraujo krešulių) – norint tiksliau patikrinti, gali prireikti INR (kraujo krešėjimo tyrimo).

Melatonin Vitabalans vartojimas su maistu, gėrimais ir alkoholiu

Maistas gali pakeisti melatonino veiksmingumą. Maisto nerekomenduojama vartoti 2 valandas prieš ir 2 valandas po numatyto melatonino vartojimo laiko. Nevartokite alkoholio prieš vartodami Melatonin Vitabalans, jo vartojimo metu ar po jo vartojimo, nes tai sumažina Melatonin Vitabalans veiksmingumą.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Nėštumo ar žindymo laikotarpiu Melatonin Vitabalans vartoti nerekomenduojama.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Melatonin Vitabalans gebėjimą vairuoti ir valdyti mechanizmus veikia vidutiniškai. Melatonin Vitabalans gali sukelti mieguistumą. Pavartojus melatonino, kelioms valandoms gali sutrikti budrumas. Pavartojus melatonino, nevairuokite ir nevaldykite mechanizmų.

3. Kaip vartoti Melatonin Vitabalans

Visada vartokite šį vaistą tiksliai, kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Standartinė dozė yra viena 3 mg tabletė per parą, vartojama po laiko juostų pasikeitimą sukėlusio skrydžio norint eiti miegoti vietos laiku, pradedant nuo atvykimo į vietą ne ilgiau kaip 4 paras. Jei standartinė 3 mg dozė nepakankamai palengvina simptomus, vietoje 3 mg gali būti vartojama viena 5 mg tabletė norint eiti miegoti vietos laiku.

Senyviems pacientams

Rekomenduojama pradinė dozė senyviems pacientams yra 2,5 mg per parą (viena 5 mg tabletės pusė).

Melatonino vartojimo laikas yra svarbus. Dozė turi būti vartojama prieš miegą (vietos laiku). Tabletes reikia nuryti užgeriant stikline vandens. Maisto nerekomenduojama vartoti 2 valandas prieš ir 2 valandas po numatyto melatonino vartojimo laiko.

Melatonin Vitabalans 5 mg tabletę galima padalyti į lygias dozes.

Ką daryti pavartojus per didelę Melatonin Vitabalans dozę?

Jei pavartojote per daug savo vaisto arba jei vaikas atsitiktai jo pavartojo, visada kreipkitės į gydytoją arba artimiausią ligoninę, kad įvertintumėte riziką ir gautumėte papildomų nurodymų.

Pavartojus didesnę nei rekomenduojama paros dozę, galite jaustis mieguisti.

Pamiršus pavartoti Melatonin Vitabalans

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Nustojus vartoti Melatonin Vitabalans

Nėra žinoma, kad gydymo nutraukimas arba kurso baigimas anksčiau laiko sukeltų žalingą poveikį. Nėra žinoma, kad melatonino vartojimas sukeltų abstinenciją baigus gydymą.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Galimos nepageidaujamos reakcijos, pasireiškiančios trumpą laiką vartojant laiko juostų pakeitimo sindromo gydymui, yra galvos skausmas, pykinimas, apetito stoka, svaigulys, mieguistumas dienos metu ir dezorientacija.

Pastebėta, kad melatonino vartojant kitiems sutrikimams gydyti, jis gali sukelti įvairų nepageidaujamą poveikį.

Jeigu Jums pasireiškė bet koks iš toliau išvardyto sunkaus šalutinio poveikio, nutraukite vaisto vartojimą ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją.

Nedažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 žmonių)

- Krūtinės skausmas.

Retas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1 000 žmonių)

- Sąmonės netekimas arba apalpimas.
- Stiprus krūtinės skausmas dėl krūtinės anginos.
- Širdies plakimo jautimas.
- Svaigimas (svaigulio ar sukimosi pojūtis).

Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)

- Padidėjusio jautrumo reakcija.
- Burnos arba liežuvio pabrinkimas.

Jeigu Jums pasireiškė bet koks iš toliau išvardyto nesunkaus šalutinio poveikio, susisiekite su savo gydytoju ir (arba) kreipkitės medicininės pagalbos.

Nedažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 žmonių)

Irzlumas, nervingumas, neramumas, nemiga, neįprasti sapnai, košmariški sapnai, nerimas, migrena, galvos skausmas, letargija (nuovargis, energijos stoka), su padidėjusiu aktyvumu susijęs neramumas, svaigulys, nuovargis, padidėjęs kraujospūdis, pilvo skausmas, nevirškinimas, burnos išopėjimas, sausa burna, pykinimas, kraujo sudėties pokyčiai, dėl kurių pagelsta oda ir akys, odos uždegimas, naktinis prakaitavimas, niežulys, išbėrimas, sausa oda, galūnių skausmas, gliukozės išskyrimas su šlapimu, padidėjęs baltymo kiekis šlapime, menopauzės simptomai, silpnumo pojūtis, kepenų funkcijos sutrikimai bei kūno masės padidėjimas.

Retas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1 000 žmonių)

Juostinė pūslelinė (šašai), padidėjęs riebalų (lipidų) kiekis kraujyje, dėl depresijos pasikeitusi nuotaika, agresija, susijaudinimas, verkimas, streso simptomai, prabudimas anksti ryte, padidėjęs lytinis potraukis, prislėgta nuotaika, dezorientacija, atminties sutrikimas, dėmesio sutrikimai, svajinga būseną, neramių kojų sindromas, prastos kokybės miegas, dilgčiojimo ir badoymo adatomis pojūtis, regėjimo sutrikimas, ašarojančios akys, svaigulys stovint arba sėdint, karščio pylimas, rūgšties refluksas

(rėmuo), skrandžio sutrikimas, burnos pūslelinė, liežuvio išopėjimas, skrandžio negalavimas, vėmimas, neįprasti žarnyno garsai, pilvo pūtimas, pagausėjęs seilių išsiskyrimas, blogas burnos kvapas, nemalonus pojūtis pilve, skrandžio sutrikimai, skrandžio gleivinės uždegimas, egzema, odos išbėrimas, plaštakų dermatitas, niežtintis išbėrimas, nagų sutrikimas, artritas, raumenų spazmai, kaklo skausmas, naktinis mėšlungis, kraujas šlapime, šlapimo išskyrimo padidėjimas, šlapinimasis naktį, pailgėjusi ir galbūt skausminga erekcija, priešinės liaukos uždegimas, nuovargis, skausmas, troškulys, sumažėjęs baltųjų kraujo ląstelių kiekis kraujyje, sumažėjęs kraujo plokštelių kiekis, dėl kurio padidėja kraujavimo ir mėlynių pasireiškimo rizika, padidėjęs kepenų fermentų aktyvumas, nenormalus elektrolitų kiekis kraujyje ir nenormalūs laboratorinių tyrimų rezultatai.

Dažnis nežinomas (*negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis*)
Odos pabrinkimas ir nenormalus pieno išsiskyrimas.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje www.vvkt.lt esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt, taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Melatonin Vitabalans

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Melatonin Vitabalans sudėtis

Veiklioji medžiaga yra melatoninas.

Kiekvienoje 3 mg tabletėje yra 3 mg melatonino.

Kiekvienoje 5 mg tabletėje yra 5 mg melatonino.

Pagalbinės medžiagos yra:

Kalcio-vandenilio fosfatas dihidratas, mikrokristalinė celiuliozė, magnio stearatas, bevandenis koloidinis silicio dioksidas, pregelifikuotas krakmolos (kukurūzų).

Melatonin Vitabalans išvaizda ir kiekis pakuotėje

3 mg: balta, apvali, išgaubta 7 mm skersmens tabletė su logotipu „7“.

5 mg: balta, kapsulės formos 10 mm x 5 mm dydžio tabletė su vagele vienoje pusėje. Tabletę galima padalyti į lygias dozes.

10, 30 ir 50 tablečių lizdinėse plokštelėse (PVC/Al).

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas

Vitalans Oy
Varastokatu 8
13500 Hämeenlinna
Suomija

Gamintojas

Vitalans Oy
Varastokatu 7-9
13500 Hämeenlinna
Suomija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

UAB Vitalans

Užupio g. 30, LT-01203 Vilnius

Lietuva

Tel. +370 616 15750

Šis vaistas EEE valstybėse narėse registruotas tokiais pavadinimais:

Melatonin Vitalans – Čekija, Estija, Latvija, Lietuva, Slovakija ir Slovėnija.

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2020-06-04.

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt/>.