

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **Melatonin Vitabalans 3 mg tablety** melatoninum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4
- Pokud se do 6 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.
- 

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Melatonin Vitabalans a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Melatonin Vitabalans užívat
3. Jak se přípravek Melatonin Vitabalans užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Melatonin Vitabalans uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Melatonin Vitabalans a k čemu se používá**

Léčivá látka přípravku Melatonin Vitabalans, melatonin, patří do skupiny přirozených hormonů vytvářených v těle. Melatonin pomáhá regulovat biologický rytmus dne a noci.

Přípravek Melatonin Vitabalans se používá ke krátkodobé léčbě pásmové nemoci u dospělých. Pásmová nemoc vzniká při přechodu několika časových pásem – cestování směrem na východ či západ – a je provázena příznaky vyvolanými časovým posunem.

Charakteristickými projevy pásmové nemoci jsou poruchy usínání až nespavost provázené poruchami soustředění, sníženou psychickou a fyzickou výkonností, malátností, únavou a ospalostí během dne. Stav může být doprovázen i celkovou nevolností, sníženou chutí k jídlu, případně jinými trávicími obtížemi, a bolestmi hlavy. Poruchy rytmu bdění a spánku jsou přechodné, zpravidla se upraví během 2–3 dnů, ostatní uvedené obtíže mohou vzácně přetrvávat 5–7 dnů.

Příznaky pásmové nemoci i jejich intenzita či závažnost se u jednotlivých osob mohou lišit. Obtíže mohou přetrvávat déle a mohou mít vyšší intenzitu, čím více časových pásem je během cesty překročeno. Tento přípravek pomáhá obnovit normální biologický rytmus dne a noci a zmírnit příznaky pásmové nemoci.

Přípravek Melatonin Vitabalans je určen pouze ke krátkodobé léčbě pásmové nemoci. Pokud máte jiné problémy se spánkem, které nejsou způsobeny pásmovou nemocí, kontaktujte lékaře. Nepoužívejte Melatonin Vitabalans k žádným jiným účelům.

Pokud se do 6 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Melatonin Vitabalans užívat**

**Neužívejte přípravek Melatonin Vitabalans:**

- jestliže jste alergický(á) na melatonin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

### **Upozornění a opatření**

Před tím, než začnete přípravek Melatonin Vitabalans užívat, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud trpíte

- závažným onemocněním ledvin. Používání melatoninu u lidí s onemocněním ledvin se nedoporučuje.
- onemocněním jater. Používání melatoninu u lidí s onemocněním jater se nedoporučuje.
- Autoimunitním onemocněním (kdy je tělo „napadeno“ vlastním imunitním systémem). Používání melatoninu se v tomto případě nedoporučuje.

Kouření může účinnost přípravku Melatonin Vitabalans oslabit, protože složky tabákového kouře mohou zesílit rozkládání melatoninu v játrech.

Načasování podání melatoninu je důležité. Melatonin je nutno užívat podle pokynů. Melatonin může vyvolat ospalost, proto tento přípravek musíte užívat s opatrností, pokud je pravděpodobné, že ospalost může ohrozit Vaši bezpečnost.

### **Děti a dospívající**

Nepodávejte tento přípravek dětem do 18 let, protože u nich nebyl hodnocen a jeho účinky nejsou známy.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Melatonin Vitabalans**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a), nebo které možná budete užívat. Zejména užívání melatoninu s následujícími léky může zvýšit riziko nežádoucích účinků, nebo může mít vliv na způsob, jakým přípravek Melatonin Vitabalans nebo jiné přípravky účinkují. Tyto přípravky zahrnují:

- fluvoxamin (používá se k léčbě deprese a obsedantní kompulzivní poruchy),
- chinolony a rifampicin (používají se k léčbě bakteriálních infekcí),
- estrogeny (používají se v antikoncepci nebo k hormonální substituční léčbě),
- karbamazepin (používá se k léčbě epilepsie),
- 5- nebo 8-methoxypsoralen (5 a 8-MOP, methoxalen) (používá se k léčbě kožních nemocí),
- benzodiazepiny a nebenzodiazepinová hypnotika (přípravky používané k navození spánku, jako je zaleplon, zolpidem a zopiklon),
- thioridazin (k léčbě schizofrenie),
- imipramin (k léčbě deprese),
- warfarin (používá se k zabránění srážení krve) – k přesnějšímu ověření může být nezbytné INR (test srážlivosti krve).

### **Přípravek Melatonin Vitabalans s jídlem, pitím a alkoholem**

Jídlo může účinnost melatoninu ovlivnit. Doporučuje se nekonzumovat jídlo 2 hodiny před nebo 2 hodiny po užití melatoninu. Před, během ani po užití přípravku Melatonin Vitabalans nepijte alkohol, protože ten účinnost přípravku Melatonin Vitabalans snižuje.

### **Těhotenství a kojení**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Užívání přípravku Melatonin Vitabalans se v průběhu těhotenství nebo kojení nedoporučuje.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Melatonin má mírný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje. Přípravek Melatonin Vitabalans může způsobit mimo jiné ospalost. Pozornost může být narušena několik hodin po užití melatoninu. Poté, co melatonin užijete, neřídte ani neobsluhujte stroje.

## **3. Jak se přípravek Melatonin Vitabalans užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Standardní dávka je jedna 3mg tableta denně po letu vyvolávajícím pásmovou nemoc. Užívá se po přiletu do cíle v době ulehnutí na lůžko dle místního času, maximálně po dobu 4 dnů.

Pokud standardní dávka 3 mg příznaky odpovídajícím způsobem nezmírní, lze místo 3mg tablety v době ulehnutí na lůžko dle místního času užít jednu 5mg tabletu. Tablety v síle 5 mg (např. přípravek Melatonin Vitabalans 5 mg) Vám předepíše lékař.

Starší osoby:

Doporučená zahajovací dávka u starších osob je 2,5 mg za den (polovina 5mg tablety). Tablety v síle 5 mg, které lze rozdělit na stejné dávky (např. přípravek Melatonin Vitabalans 5 mg), Vám předepíše lékař.

Načasování užití melatoninu je důležité. Dávku je nutno vždy užít před ulehnutím (dle místního času). Pokud ji užijete ve špatnou dobu, melatonin může způsobit ospalost a oddálit adaptaci na místní čas.

Užívejte tento přípravek jen po nejkratší dobu nutnou ke zmírnění příznaků pásmové nemoci. Nepřekračujte maximální délku léčby 4 dny.

Tablety je nutno zapít sklenicí vody. Doporučuje se 2 hodiny před nebo 2 hodiny po užití melatoninu nejíst.

#### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Melatonin Vitabalans, než jste měl(a)**

Jestliže jste užil(a) příliš velké množství přípravku nebo jestliže přípravek náhodně užilo dítě, kontaktujte vždy lékaře nebo nejbližší nemocnici, aby se vyhodnotila rizika a získal(a) jste další pokyny.

Užití vyšší než doporučené denní dávky může způsobit ospalost.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) přípravek Melatonin Vitabalans užít**

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

#### **Jestliže jste přestal(a) přípravek Melatonin Vitabalans užívat**

Pokud se léčba ukončí nebo přeruší předčasně, nejsou známy žádné škodlivé účinky. Není známo, že by užívání melatoninu vyvolávalo po ukončení léčby příznaky z vysazení.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Možnými nežádoucími účinky při krátkodobém používání kvůli pásmové nemoci jsou bolest hlavy, pocit na zvracení, ztráta chuti k jídlu, závrať, denní ospalost a dezorientace.

Pokud se užívá na jiné poruchy, bylo hlášeno, že melatonin vyvolává řadu nežádoucích účinků.

Pokud zaznamenáte některý z následujících závažných nežádoucích účinků, přestaňte přípravek užívat a ihned vyhledejte lékaře.

#### **Méně časté: (mohou postihnout až 1 ze 100 lidí)**

- Bolest na hrudi

#### **Vzácné: (mohou postihnout až 1 z 1 000 lidí)**

- Ztráta vědomí nebo mdloby

- Silné bolesti na hrudi v důsledku anginy pectoris
- Vnímání srdečního tepu
- Závrať (pocit točení hlavy)

**Četnost není známa:** (z dostupných údajů nelze určit)

- Hypersenzitivní reakce
- Otok úst nebo jazyka

Pokud zaznamenáte některý z následujících nezávažných nežádoucích účinků, obraťte se na svého lékaře a/nebo vyhledejte lékařskou radu:

**Méně časté:** (mohou postihnout až 1 ze 100 lidí)

Podrážděnost, nervozita, neklid, nespavost, abnormální sny, noční můry, úzkost, migréna, bolest hlavy, letargie (únava, nedostatek energie), neklid spojený se zvýšenou aktivitou, závrať, únava, vysoký krevní tlak, bolest břicha, porucha trávení, vředy v ústech, sucho v ústech, pocit na zvracení, změny složení krve, které mohou způsobit zežloutnutí kůže nebo očí, zánět kůže, noční pocení, svědění, vyrážka, suchá kůže, bolest v končetinách, vylučování glukózy do moči, nadměrný obsah bílkovin v moči, příznaky menopauzy (přechodu), pocit slabosti, abnormální funkce jater a zvýšení tělesné hmotnosti.

**Vzácné:** (mohou postihnout až 1 z 1 000 lidí)

Pásový opar, vysoká hladina molekul tuku v krvi, depresivně změněná nálada, agresivita, pohybový neklid, pláč, příznaky stresu, buzení se časně ráno, zvýšená pohlavní touha, depresivní nálada, dezorientovanost, zhoršení paměti, narušení pozornosti, snové stavy, syndrom neklidných nohou, špatná kvalita spánku, pocit mravenčení, zhoršení zraku, slzení, točení hlavy při napřímení nebo sezení, návaly horka, kyselý reflux, porucha žaludku, puchýře v ústech, vředy na jazyku, podrážděný žaludek, zvracení, abnormální střevní zvuky, plynatost, nadměrná tvorba slin, zápach z úst, nepříjemné pocity v břiše, onemocnění žaludku, zánět žaludeční výstelky, ekzém, kožní vyrážka, zánět kůže na ruce, svědivá vyrážka, porucha nehtů, zánět kloubů, svalové křeče, bolest šíje, noční křeče, přítomnost krve v moči, velký objem moči, močení během noci, prodloužená erekce, která může být bolestivá, zánět prostaty, únava, bolest, žízeň, snížené počty bílých krvinek, snížení počtu krevních destiček, což zvyšuje riziko krvácení nebo tvorby modřin, zvýšení jaterních enzymů, abnormální elektrolyty v krvi a abnormální laboratorní testy.

**Četnost není známa:** (z dostupných údajů nelze určit)

Otok kůže a abnormální vylučování mléka.

### Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## 5. Jak přípravek Melatonin Vitabalans uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co přípravek Melatonin Vitabalans obsahuje**

Léčivou látkou je melatoninum.

Jedna 3mg tableta obsahuje melatoninum 3 mg.

Pomocnými látkami jsou:

dihydrát hydrogenfosforečnanu vápenatého, mikrokrytalická celulóza, magnesium-stearát, koloidní bezvodý oxid křemičitý, předbobtnalý (kukuřičný) škrob.

### **Jak přípravek Melatonin Vitabalans vypadá a co obsahuje toto balení**

Bílá, kulatá, konvexní tableta s logem 7, průměr 7 mm.

10 tablet v blistrových baleních (PVC/Al).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci**

Vitabalans Oy

Varastokatu 8

13500 Hämeenlinna

Finsko

### **Výrobce**

Vitabalans Oy

Varastokatu 7-9

13500 Hämeenlinna

Finsko

**Tento léčivý přípravek je registrován v členských státech EHP pod následujícími názvy:**

Melatonin Vitabalans: Česká republika, Estonsko, Lotyšsko, Litva, Slovenská republika a Slovinsko

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 8.10.2021**