

Písomná informácia pre používateľa

Melatonin Vitabalans 3 mg tablety

melatonín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Ak sa do 6 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Melatonin Vitabalans a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Melatonin Vitabalans
3. Ako užívať Melatonin Vitabalans
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Melatonin Vitabalans
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Melatonin Vitabalans a na čo sa používa

Liečivo v Melatonin Vitabalans, melatonín, patrí do skupiny prirodzene sa vyskytujúcich hormónov, ktoré vytvára organizmus.

Melatonin Vitabalans sa používa na krátkodobú liečbu pásmovej choroby (jet lag) u dospelých. Jet lag znamená presun viacerými časovými pásmami (cestovanie na východ alebo západ) a príznaky spôsobené zmenou času.

Nepoužívajte Melatonin Vitabalans na iné účely.

Ak sa nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Melatonin Vitabalans

Neužívajte Melatonin Vitabalans

- ak ste alergický na melatonín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Melatonin Vitabalans, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik ak máte:

- závažné ochorenie obličiek. Neodporúča sa použitie melatonínu u pacientov s ochorením obličiek.
- ochorenie pečene. Neodporúča sa použitie melatonínu u pacientov s ochorením pečene.
- autoimunitné ochorenie (keď telo napáda vlastný imunitný systém). V takom prípade sa použitie melatonínu neodporúča.

Fajčenie môže znížiť účinnosť Melatoninu Vitabalans, pretože zložky tabakového dymu môžu zvýšiť odbúravanie melatonínu v pečeni.

Deti a dospelí

Nepodávajú tento liek deťom vo veku do 18 rokov, pretože nebol skúšaný a jeho účinky sú neznáme.

Iné lieky a Melatonin Vitabalans

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Najmä užívanie melatonínu s nasledujúcimi liekmi môže zvýšiť riziko vedľajších účinkov alebo môže ovplyvniť spôsob, akým liek Melatonin Vitabalans alebo iný liek účinkujú. Tieto lieky zahŕňajú:

- fluvoxamín (používa sa na liečbu depresie a psychickej, obsedantno-kompulzívnej poruchy),
- chinolóny a rifampicín (používajú sa na liečbu bakteriálnych infekcií),
- estrogény (používajú sa ako antikoncepcia alebo pri náhradnej hormonálnej liečbe),
- karbamazepín (používa sa na liečbu epilepsie),
- 5-metoxypsoralén alebo 8-metoxypsoralén (5-MOP a 8-MOP používajú sa na liečbu kožných ochorení),
- benzodiazepínové a nebenzodiazepínové hypnotiká (lieky, ktoré navodzujú spánok, ako je zaleplon, zolpidem a zopiklón),
- tioridazín (na liečbu schizofrénie),
- imipramín (na liečbu depresie),
- warfarín (používa sa na zabránenie zrážania krvi) – INR (parameter zrážanlivosti krvi) môže byť potrebný na presnejšie overenie.

Melatonin Vitabalans a jedlo, nápoje a alkohol

Jedlo môže pozmeniť účinnosť melatonínu. Odporúča sa nekonzumovať jedlo 2 hodiny pred alebo 2 hodiny po plánovanom čase užitia melatonínu. Nepite alkohol pred užitím, počas užitia alebo po užití Melatoninu Vitabalans, pretože znižuje účinnosť Melatoninu Vitabalans.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Neodporúča sa použitie Melatoninu Vitabalans v období tehotenstva alebo dojčenia.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Melatonín má mierny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Melatonin Vitabalans môže spôsobiť okrem iného ospalosť. Pozornosť môže byť ovplyvnená niekoľko hodín po užití melatonínu. Nevedzte vozidlá ani neobsluhujte stroje po užití melatonínu.

3. Ako užívať Melatonin Vitabalans

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúčaná denná dávka je jedna 3 mg tableta užitá pred spaním po prilete (po lete, ktorý spôsobil jet lag) do cieľovej destinácie, dodržiavajúc miestny čas, najviac po dobu 4 dní. Ak odporúčaná denná dávka 3 mg nezmierni príznaky, môže sa namiesto nej pred spaním užiť jedna 5 mg tableta.

Načasovanie dávkovania melatonínu je dôležité. Dávka sa musí užiť pred spaním (s ohľadom na miestny čas). Tablety sa musia zapíť pohárom vody. Neodporúča sa konzumovať jedlo 2 hodiny pred alebo 2 hodiny po plánovanom čase užitia melatonínu.

Ak užijete viac Melatoninu Vitabalans, ako máte

Ak ste užili veľmi veľa lieku alebo ak ho náhodne užilo dieťa, v každom prípade kontaktujte svojho lekára alebo najbližšiu nemocnicu, aby sa posúdilo riziko a aby ste dostali ďalšie pokyny.

Ak užijete viac ako odporúčanú dennú dávku, môžete sa cítiť ospalý.

Ak zabudnete užiť Melatonin Vitabalans

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete užívať Melatonin Vitabalans

Nie sú známe škodlivé účinky, ak je liečba prerušená alebo predčasne ukončená. Nie je známe, že by užívanie melatonínu vyvolalo po dokončení liečby akékoľvek abstinenčné účinky.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejaví u každého.

Prípadné vedľajšie účinky krátkodobého použitia na pásmovú chorobu (jet lag) sú bolesť hlavy, nevoľnosť, strata chuti do jedla, závraty, ospalosť počas dňa a strata orientácie.

Pri použití melatonínu pri iných poruchách bolo hlásené, že spôsobuje škálu vedľajších účinkov.

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek z nasledujúcich závažných vedľajších účinkov, prestaňte užívať tento liek a okamžite kontaktujte svojho lekára:

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- Bolesť na hrudníku

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1000 osôb)

- Strata vedomia alebo mdloby
- Silná bolesť na hrudníku spôsobená angínou pectoris
- Pociťovanie vlastného pulzu
- Vertigo (pocit závratu alebo „točenia hlavy“)

Neznáme (častotť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- Reakcia precitlivenosti
- Opuch úst alebo jazyka

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek z nasledujúcich nezávažných vedľajších účinkov, kontaktujte svojho lekára a/alebo vyhľadajte lekársku pomoc:

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

Podráždenosť, nervozita, nepokoj, nespavosť, neobvyklé sny, nočné mory, úzkosť, migréna, bolesti hlavy, letargia (únava, nedostatok energie), nepokoj spojený so zvýšenou aktivitou, závraty, únava, vysoký krvný tlak, bolesti brucha, poruchy trávenia, vredy v ústach, sucho v ústach, nevoľnosť, zmeny v zložení krvi, ktoré môžu spôsobiť zožltnutie kože alebo očí, zápal kože, nočné potenie, svrbenie, vyrážky, suchá pokožka, bolesť v končatinách, vylučovanie glukózy v moči, nadbytok bielkovín v moči, príznaky menopauzy, pocit slabosti, porucha funkcie pečene a zvýšenie telesnej hmotnosti.

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1000 osôb)

Pásový opar, vysoká hladina tuku v krvi, zmeny nálady, agresivita, nepokoj, plač, príznaky stresu, skoré ranné prebúdzenie, zvýšená sexuálna túžba, depresívna nálada, dezorientácia, zhoršenie pamäti, poruchy pozornosti, stav zasnena, syndróm nepokojných nôh, nekvalitný spánok, pocit pichania a mravčenia, poruchy zraku, zvýšené slzenie, závraty pri státí alebo sedení, návaly horúčavy, pálenie záhy, problémy so žalúdkom, pľuzgier v ústach, vredy na jazyku, žalúdočná nevoľnosť, vracanie, neobvyklé zvuky v črevách, vetry, nadmerná tvorba slín, zápach z úst, nepríjemné pocity v bruchu, porucha trávenia, zápal výstelky žalúdka, ekzém, kožná vyrážka, zápal kože na rukách, svrbivá vyrážka, porucha nechtov, artritída (zápal kĺbov), svalové kŕče, bolesti krku, nočné kŕče, prítomnosť

krvi v moči, nadmerné vylučovanie moču, močenie v noci, predĺžená erekcia, ktorá môže byť bolestivá, zápal prostaty, únava, bolesť, smäd, znížený počet bielych krviniek v krvi, znížený počet krvných doštičiek, čo zvyšuje riziko krvácania alebo vzniku modrín, zvýšené hodnoty pečeňových enzýmov, neobvyklé hodnoty elektrolytov v krvi, neobvyklé výsledky laboratórnych testov.

Neznáme (častot' sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

Opuch kože a chorobný výtok materského mlieka (galaktorea).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na

Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie

Kvetná 11

SK-825 08 Bratislava

Tel: + 421 2 507 01 206

e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk

Tlačivo na hlásenie podozrenia na nežiaduci účinok lieku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky liekov

Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>

Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Melatonin Vitabalans

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na označení obalu po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajúte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Melatonin Vitabalans obsahuje

Liečivo je melatonín.

Každá 3 mg tableta obsahuje 3 mg melatonínu.

Ďalšie zložky sú:

Hydrogenfosforečnan vápenatý, dihydrát; mikrokryštalická celulóza, stearát horečnatý, koloidný oxid kremičitý, bezvodý; kukuričný škrob, predželatovaný.

Ako vyzerá Melatonin Vitabalans a obsah balenia

Biele, okrúhle, vypuklé tablety s potlačou „7“, s priemerom 7 mm,

Veľkosť balenia: 10 a 30 tabliet v blistroch (PVC/Al).

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Schválený text k rozhodnutiu o zmene, ev.č. 2020/05875-ZME

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Vitabalans Oy
Varastokatu 8
13500 Hämeenlinna
Fínsko

Výrobca

Vitabalans Oy
Varastokatu 7-9
13500 Hämeenlinna
Fínsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

Česká republika, Estónsko, Litva, Lotyšsko, Slovenská republika, Slovinsko: Melatonin Vitabalans

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júni 2021.