

## Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

**Melatonin Vitabalans 3 mg tablettá**

**Melatonin Vitabalans 5 mg tablettá**

melatonin

**Mielőtt elkezdí szedni ezt a gyógyszerét, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.**

Ezt a gyógyszerét mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, illetve az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően szedje.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További információkért vagy tanácsért forduljon gyógyszerészéhez.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármely lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.
- Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, ha tünetei 6 napon belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

### **A betegtájékoztató tartalma:**

1. Milyen típusú gyógyszer a Melatonin Vitabalans és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Melatonin Vitabalans szedése előtt
3. Hogyan kell szedni a Melatonin Vitabalans-ot?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Melatonin Vitabalans-ot tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

### **1. Milyen típusú gyógyszer a Melatonin Vitabalans és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

A Melatonin Vitabalans hatóanyaga, a melatonin, a szervezet által termelt hormonok természetes családjába tartozik.

A Melatonin Vitabalans-ot felnőtteknél az úgynevezett „jet-lag” rövid távú kezelésére alkalmazzák. A „jetlag” több időzónán való átkelést jelent – keletre vagy nyugatra utazva –, illetve az időeltolódás okozta tüneteket.

Beszéljen orvosával, ha nem érzi jobban magát, vagy ha rosszabbul érzi magát.

### **2. Tudnivalók a Melatonin Vitabalans szedése előtt**

#### **Ne szedje a Melatonin Vitabalans-ot:**

- ha allergiás a melatoninra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.

#### **Figyelmeztetések és óvintézkedések**

A Melatonin Vitabalans szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével, ha:

- súlyos vesekárosodásban szenved. Vesebetegségben szenvedő betegeknél a Melatonin Vitabalans alkalmazása nem ajánlott.
- májkárosodásban szenved. Májbetegségben szenvedő betegeknél a Melatonin Vitabalans alkalmazása nem ajánlott.
- epilepsziás. A melatonin növelheti a görcsrohamok gyakoriságát epilepsziás betegeknél.

- cukorbetegsége vagy csökkent glükóztoleranciája van, mivel ez a gyógyszer növelheti a vércukorszintet.
- autoimmun betegségben szenved (amikor a szervezetet „megtámadja” a saját immunrendszere). A melatonin alkalmazása ebben az esetben nem ajánlott.

A dohányzás csökkentheti a Melatonin Vitabalans hatékonyságát, mivel a dohányfüst komponensei növelhetik a melatonin lebomlását a májban.

### **Gyermekek és serdülők**

18 évnél fiatalabb gyermekeknek és serdülőknek ne adják a melatonint, mivel nem vizsgálták, és hatásai ismeretlenek.

### **Egyéb gyógyszerek és a Melatonin Vitabalans**

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről. Ezek a gyógyszerek a következők lehetnek:

- Fluvoxamin (depresszió és rögeszmés kényszerbetegség kezelésére alkalmazzák), kinolonok és rifampicin (bakteriális fertőzés kezelésére alkalmazzák), ösztrogének (fogamzásgátló szerként vagy hormonhelyettesítő terápiaként alkalmazzák), karbamazepin (epilepszia kezelésére alkalmazzák) és 5- vagy 8-metoxipszoralén (5- vagy 8-MOP) (bőrbetegségek, azaz például pszoriázis kezelésében alkalmazzák).
- Úgynevezett adrenerg agonisták/antagonisták (például bizonyos típusú gyógyszerek, amelyeket az erek összehúzódása révén a vérnyomás szabályozására alkalmaznak, orrdugulásgátlók, vérnyomáscsökkentő gyógyszerek), opioid agonisták/antagonisták (például a kábítószerfüggőség kezelésére alkalmazott gyógyszerek), prosztaglandin-gátlók (például nem szteroid gyulladáscsökkentők), antidepresszánsok, triptofán és alkohol.
- Cimetidin (amelyet gyomorproblémák, pl. fekélyek kezelésére alkalmaznak), mivel a cimetidin fokozhatja a melatonin hatását.
- Benzodiazepinek, mint midazolám és temazepám, és nem benzodiazepin altatók (hipnotikumok), mint a zaleplon, zolpidem és zopiklon.
- Tioridazin (szkizofrénia kezelésére) és imipramin (depresszió kezelésére).
- Warfarin (a véralvadás megelőzésére alkalmazzák).

### **A Melatonin Vitabalans egyidejű bevétele étellel, itallal és alkohollal**

Az ételmiszer megváltoztathatja a Melatonin Vitabalans hatékonyságát. Javasolt, hogy a melatonin tervezett beadási időpontja előtt 2 órával vagy után 2 órával ne fogyasszon ételt. Olyan betegeknek, akiknek jelentősen csökkent a glükóztoleranciája, vagy diabetesben szenvednek ideális esetben legalább 3 órával az étkezést követően kell bevenni.

Ne fogyasszon alkoholt a Melatonin Vitabalans szedése előtt, alatt vagy után, mert csökkenti a Melatonin Vitabalans hatékonyságát.

### **Terhesség, szoptatás és termékenység**

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

#### *Terhesség*

A Melatonin Vitabalans szedése nem javasolt a terhesség ideje alatt. A melatonin átjut a méhlepényen, és nincs elegendő információ arra vonatkozóan, hogy ez milyen kockázatot jelenthet a magzatra nézve. Ha Ön fogamzóképes nő, fogamzásgátló módszert kell alkalmaznia.

#### *Szoptatás*

A Melatonin Vitabalans szedése nem javasolt a szoptatás ideje alatt. A melatonin átjut az anyatejbe, ezért az anyatejjel táplált gyermeket érintő kockázat nem zárható ki.

#### *Termékenység*

A Melatonin Vitabalans szedése nem javasolt gyermekvállalást tervező nők és férfiak számára, mivel nincs elegendő információ arra vonatkozóan, hogy a melatoninnak milyen hatásai vannak a termékenységre nőknél és férfiaknál.

### **A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

A Melatonin Vitabalans mérsékelten befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket. A melatonin többek között álmoságot okozhat. A melatonin, bevétele után néhány órán keresztül befolyásolhatja az éberséget. Ne vezessen gépjárművet és ne kezeljen gépeket a melatonin bevétele után.

### **3. Hogyan kell szedni a Melatonin Vitabalans-ot?**

Ezt a gyógyszert mindig a kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

A szokásos adag naponta egy 3 mg-os tablettát helyi idő szerint lefekvés előtt, a célállomásra való megérkezéstől kezdődően, legfeljebb 5 napig. Egy 5 mg-os tablettát bevehető a 3 mg-os helyett a helyi idő szerinti lefekvéskor, ha a szokásos 3 mg-os adag nem enyhíti megfelelően a tüneteket. Az 5 mg-os tablettát nem szabad a 3 mg-os tablettát mellett bevenni, de a következő napokon nagyobb adag is bevehető. A maximális napi adag 5 mg naponta egyszer. A tüneteket kellőképpen enyhítő adagot a legrövidebb ideig kell szedni.

Tájékoztassa kezelőorvosát, ha tünetei 6 napon belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

A melatonin bevitelének időzítése fontos. Mivel fennáll annak lehetősége, hogy a rosszul időzített bevétel miatt a melatonin hatástalan, illetve kedvezőtlen hatást fejt ki a „jet-lag” utáni átállásra, nem szabad Melatonin Vitabalans tablettát bevenni 20:00 óra előtt vagy 04:00 óra után a célhelyen.

A tablettákat egy pohár vízzel kell lenyelni. A Melatonin Vitabalans bevitelét megelőző 2 órában és a bevételt követő 2 órában az ételfogyasztás kerülendő. A Melatonin Vitabalans tablettát ideális esetben étkezés után legalább 3 órával kell bevenni a jelentősen csökkent glükóztoleranciában vagy diabetesben szenvedő betegeknél.

Mivel az alkohol kedvezőtlenül befolyásolhatja az alvást és potenciálisan súlyosbíthatja a „jet-lag” bizonyos tüneteit (pl. fejfájás, reggeli fáradtság, koncentráció), javasolt az alkoholfogyasztás kerülése a Melatonin Vitabalans szedésekor.

Évente a Melatonin Vitabalans legfeljebb 16 kezelési időszak erejéig szedhető.

Az 5 mg-os Melatonin Vitabalans tablettát egyenlő adagokra osztható.

#### **Ha az előírtnál több Melatonin Vitabalans-ot vett be**

Ha túl sokat vett be a gyógyszerből, vagy ha egy gyermek véletlenül bevette ezt a gyógyszert, mindig forduljon orvoshoz vagy menjen kórházba a kockázatok felmérése és további utasítások kérése érdekében.

Az ajánlott napi adagnál nagyobb adag bevétele álmoságot okozhat.

#### **Ha elfelejtette bevenni a Melatonin Vitabalans-ot**

Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására.

#### **Ha idő előtt abbahagyja a Melatonin Vitabalans szedését**

Nem ismertek káros hatások, ha a kezelést megszakítják, vagy idő előtt befejezik. A Melatonin Vitabalans alkalmazása a kezelés befejezése után nem okoz semmilyen megvonási hatást.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

#### 4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

„Jet-lag” esetében a rövid távú alkalmazás során a lehetséges mellékhatások: fejfájás, hányinger, étvágytalanság, szédülés, nappali álmoság/aluszékonyosság és a tájékozódóképesség zavara (dezorientáltság).

Az álmoság, a fejfájás, a szédülés és a hányinger szintén a leggyakrabban jelentett mellékhatások abban az esetben, amikor egészséges egyének és betegek a szokásos klinikai adagokban szedték a melatonint néhány naptól több hétig terjedő időtartamokig.

Más rendellenességekre használva a melatonin a jelentések szerint számos mellékhatást okozhat.

Ha az alábbi súlyos mellékhatások bármelyikét tapasztalja, hagyja abba a gyógyszer szedését és azonnal forduljon kezelőorvosához.

##### **Nem gyakori (100 betegből legfeljebb 1-et érinthet):**

- mellkasi fájdalom.

##### **Ritka (1000 betegből legfeljebb 1-et érinthet):**

- eszméletvesztés vagy ájulás;
- súlyos mellkasi fájdalom angina miatt;
- a szívverés érzékelése;
- depresszió;
- látáskárosodás;
- a tájékozódóképesség zavara (dezorientáció);
- forgó jellegű szédülés (vertigo);
- vér jelenléte a vizeletben;
- a fehérvérsejtek számának csökkenése a vérben;
- csökkent vérlemezkeszám, ami növeli a vérzés vagy véraláfutás kockázatát;
- pikkelysömör (pszoriázis).

##### **Nem ismert gyakoriság (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg):**

- túlérzékenységi reakció;
- a bőr duzzanata.

Ha a következő, nem súlyos mellékhatások bármelyikét tapasztalja, forduljon kezelőorvosához és/vagy kérjen orvosi tanácsot:

##### **Gyakori (10 betegből legfeljebb 1-et érinthet):**

fejfájás, aluszékonyosság.

##### **Nem gyakori (100 betegből legfeljebb 1-et érinthet):**

ingerlékenység, idegesség, nyugtalanság, álmatlanság, kóros álmok, rémálmok, szorongás, migrén, fáradtság vagy energiahiany (letargia), fokozott aktivitással járó nyugtalanság, szédülés, magas vérnyomás, hasi fájdalom, gyomortáji fájdalom, emésztési zavarok, szájfekély, szájszárazság, hányinger, a vér összetételének megváltozása, ami a bőr vagy a szem sárgulását okozhatja, bőrgyulladás, éjszakai izzadás, viszketés, bőrkiütés, az egész testre kiterjedő viszketés, bőrszárazság, végtagfájdalom, glükóz jelenléte a vizeletben, fehérjefelesleg a vizeletben, menopauzális tünetek, gyengeségérzet, rendellenes májműködés és testtömeg-növekedés.

##### **Ritka (1000 betegből legfeljebb 1-et érinthet):**

övsömör, zsírmolekulák magas szintje a vérben, alacsony kalcium- vagy nátriumszint a vérben, megváltozott hangulat, agresszió, izgatottság, sírás, stressztünetek, kora reggeli ébredés, fokozott nemi vágy, depressziós hangulat, memóriazavar, figyelemzavar, álmodozó állapot, nyugtalan láb szindróma, rossz minőségű alvás, "tűszúrás" érzés, könnyező szem, szédülés állva vagy ülve, hóhullámok, savas reflux, gyomor-bélrendszeri rendellenesség, hólyagosodás a szájban, nyelvfekély, hányás, rendellenes bélhangok, szelek, túlzott nyáaltermelés, rossz lehelet, hasi diszkomfortérzés, gyomornyálkahártyagyulladás, ekcéma, bőrkiütés, kéz bőr-gyulladás, viszkető kiütés, az egész testre kiterjedő kiütés, körömrendellenesség, ízületi gyulladás, izomgörcsök, nyaki fájdalom, éjszakai görcsök, nagy mennyiségű vizelet ürítése, éjszakai vizelés, elhúzódó erekció, amely fájdalmas lehet, prosztatagyulladás, fáradtság, fájdalom, szomjúság, emelkedett májenzimszintek, kóros vérelektrolitszintek és kóros laborvizsgálati eredmények.

**Nem ismert gyakoriság** (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg): magas vércukorszint (hiperglikémia), a száj vagy a nyelv duzzanata, rendellenes tejszorgás.

### **Mellékhatások bejelentése**

Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az

Nemzeti Népegészségügyi és

Gyógyszerészeti Központ

Postafiók 450

H-1372 Budapest

Honlap: [www.ogyei.gov.hu](http://www.ogyei.gov.hu)

elektronikus bejelentő form: <https://mellekhatas.ogyei.gov.hu/>

e-mail: [adr.box@ogyei.gov.hu](mailto:adr.box@ogyei.gov.hu)

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

## **5. Hogyan kell a Melatonin Vitabalans-ot tárolni?**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon feltüntetett lejárati idő (EXP) után ne szedje ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszerével. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

## **6. A csomagolás tartalma és egyéb információk**

### **Mit tartalmaz a Melatonin Vitabalans?**

A készítmény hatóanyaga a melatonin.

Melatonin Vitabalans 3 mg tableta: 3 mg melatonint tartalmaz tablettánként.

Melatonin Vitabalans 5 mg tableta: 5 mg melatonint tartalmaz tablettánként.

Egyéb összetevők:

kalcium-hidrogén-foszfát-dihidrát, mikrokristályos cellulóz, magnézium-sztearát, vízmentes kolloid szilícium-dioxid, hidegen duzzadó keményítő.

### **Milyen a Melatonin Vitabalans külleme és mit tartalmaz a csomagolás?**

Melatonin Vitabalans 3 mg tableta: fehér, kerek, mindkét oldalán domború tableta, mélynyomású 7 jelöléssel, átmérője 7 mm.

Melatonin Vitabalans 5 mg tableta: fehér, kapszula alakú tableta, egyik oldalán bemetszéssel, mérete 10 mm × 5 mm. A tableta egyenlő adagokra osztható.

10, 30, 50 és 100 tableta színtelen, átlátszó buborékcsomagolásban (PVC/Al) vagy tablettatartályban (fehér, HDPE műanyag tartály és fehér, LDPE műanyag, garanciazáras, felpattintható kupak).

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

### **A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó**

Vitabalans Oy  
Varastokatu 8,  
13500 Hämeenlinna,  
Finnország

#### Melatonin Vitabalans 3 mg tableta

OGYI-T-24290/01	10×	PVC/Al buborékcsomagolásban
OGYI-T-24290/02	10×	fehér HDPE tartályban
OGYI-T-24290/03	30×	PVC/Al buborékcsomagolásban
OGYI-T-24290/04	30×	fehér HDPE tartályban
OGYI-T-24290/05	50×	PVC/Al buborékcsomagolásban
OGYI-T-24290/06	50×	fehér HDPE tartályban
OGYI-T-24290/07	100×	PVC/Al buborékcsomagolásban
OGYI-T-24290/08	100×	fehér HDPE tartályban

#### Melatonin Vitabalans 5 mg tableta

OGYI-T-24290/09	10×	PVC/Al buborékcsomagolásban
OGYI-T-24290/10	10×	fehér HDPE tartályban
OGYI-T-24290/11	30×	PVC/Al buborékcsomagolásban
OGYI-T-24290/12	30×	fehér HDPE tartályban
OGYI-T-24290/13	50×	PVC/Al buborékcsomagolásban
OGYI-T-24290/14	50×	fehér HDPE tartályban
OGYI-T-24290/15	100×	PVC/Al buborékcsomagolásban
OGYI-T-24290/16	100×	fehér HDPE tartályban

**A betegájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:** 2024. február.