

Melatonina LEK-AM tabl. 3mg 60tabl.(pojem.



Nasza cena: 31,50 pln

Opis słownikowy

| | |
|-------------------|--|
| Dawka | 3 mg |
| Opakowanie | 60 tabl. (pojemnik) |
| Postać | tabl. |
| Producent | PRZEDSIĘBIORSTWO FARMACEUTYCZNE LEK-AM SP. Z O.O. |
| Rejestracja | |
| Substancja czynna | Melatoninum |

Opis produktu

Nazwa: Melatonina LEK-AM
Postać: tabl.
Dawka: 3 mg
Opakowanie: 60 tabl. (pojemnik)
Skład:

Jedna tabletkę zawiera 1 mg, 3 mg lub 5 mg melatoniny (*Melatoninum*). Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

Wskazania:

Melatonina jest wskazana jako środek pomocniczy w leczeniu zaburzeń rytmu snu i czuwania np. związanych ze zmianą stref czasowych lub w związku z pracą zmianową.

Lek ułatwia także regulację zaburzeń dobowego rytmu snu i czuwania u pacjentów niewidomych.

Przeciwwskazania:

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Melatoniny nie należy stosować po spożyciu alkoholu oraz w okresie ciąży lub laktacji.

Działania niepożądane:

Nie ma wystarczających badań pozwalających ocenić występowanie i częstość działań niepożądanych melatoniny. W przypadku krótkotrwałego stosowania, przez kilka dni, działania niepożądane są bardzo nieliczne i przemijające. Najczęściej występują:

Zaburzenia układu nerwowego: astenia, bóle głowy, splątanie (dezorientacja), sedacja, obniżenie temperatury ciała. Rzadziej:

Zwiększenie liczby napadów padaczkowych u dzieci z uszkodzeniami ośrodkowego układu nerwowego i padaczką; Zaburzenia serca: tachykardia;

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: świąd, wysypka, pokrzywka, wyprysk; Zaburzenia endokrynologiczne: ginekomastia.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych {aktualny adres, nr telefonu i faksu ww. Departamentu} e-mail: adr@urpl.gov.pl

Interakcje:

Fluwoksamina zwiększa stężenie w surowicy krwi podawanej równolegle doustnie melatoniny, prawdopodobnie poprzez hamowanie jej eliminacji. Należy unikać łączenia tych leków. Stężenie melatoniny zwiększają: 5- lub 8- metoksypsoralen, cymetydyna, estrogeny (środki antykoncepcyjne i hormonalna terapia zastępcza).

Leki metabolizowane przez izoenzym CYP2C19 (citalopram, omeprazol, lanzoprazol) zwalniają metabolizm egzogennie podawanej melatoniny i zwiększają jej biodostępność, prawdopodobnie poprzez hamowanie przemian hormonu do N-acetyloserotoniny. Chinoliny mogą prowadzić do wzrostu ekspozycji na melatoninę.

Karbamazepina i ryfampicyna mogą powodować zwiększenie redukcji stężeń melatoniny w osoczu. Melatonina może nasilać właściwości uspokajające benzodiazepin i niebenzodiazepin, takich jak zaleplon, zolpidem i zopiklon.

Stosowanie melatoniny z tiorydazyną prowadzi do nasilonego „zamroczenia” w porównaniu do leczenia samą tiorydazyną. Stosowanie melatoniny z imipraminą - do nasilonego uczucia rozluźnienia i trudności z wykonywaniem zadań. Palenie papierosów może zmniejszać stężenie melatoniny.

Dawkowanie:

Dawkowanie *Dorośli*:

W zaburzeniach snu związanych ze zmianą stref czasowych: 2 mg do 3 mg melatoniny raz na dobę, po zapadnięciu zmroku, rozpoczynając od pierwszego dnia podróży. Kontynuować leczenie przez 2 do 3 kolejnych dni po zakończeniu podróży.

W zaburzeniach rytmu dobowego snu i czuwania związanych np. z pracą zmianową: 1 mg do 5 mg na dobę na godzinę przed snem.

W zaburzeniach rytmu dobowego snu i czuwania u osób niewidomych należy przyjmować od 0,5 mg do 5 mg raz na dobę, około godziny 21:00-22:00. Dawkowanie to dotyczy też długotrwałego przyjmowania leku.

Działanie leku w leczeniu długotrwałym zaburzeń rytmu dobowego snu i czuwania obserwuje się czasami dopiero po upływie 2 tygodni przyjmowania leku.

Sposób podawania

Do stosowania doustnego.

Środki ostrożności:

Należy zachować ostrożność podczas stosowania melatoniny u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby z powodu braku danych dotyczących stosowania melatoniny w tej grupie oraz ze względu na metabolizm melatoniny w wątrobie, u pacjentów z depresją, a także u osób z zaburzeniami czynności układu immunologicznego, z zaburzeniami hormonalnymi lub padaczką oraz u osób leczonych lekami przeciwzakrzepowymi i z zaburzeniami czynności nerek.

Prowadzenie pojazdów:

Nie należy prowadzić pojazdów i obsługiwać maszyn, ponieważ po przyjęciu leku może wystąpić uczucie senności, prowadzące do

spadku koncentracji.

Przedawkowanie:

Nie zgłoszono żadnego przypadku przedawkowania. Swoiste antidotum dla melatoniny nie jest znane.

Ciąża:

Brak jest wystarczających danych dotyczących stosowania melatoniny u kobiet w ciąży lub w czasie laktacji.

Produkt leczniczy Melatonina LEK-AM jest przeciwwskazany do stosowania w okresie ciąży i podczas karmienia piersią (patrz 4.3).