

NAVODILO ZA UPORABO

Melatonin Pharma Nord 3 mg filmsko obložene tablete melatonin

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila svojega zdravnika ali farmacevta.

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Posvetujte se s farmacevtom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.
- Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 5 dneh, se posvetujte z zdravnikom.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Melatonin Pharma Nord in za kaj ga uporabljamo.
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Melatonin Pharma Nord.
3. Kako jemati zdravilo Melatonin Pharma Nord.
4. Možni neželeni učinki.
5. Shranjevanje zdravila Melatonin Pharma Nord.
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije.

1. Kaj je zdravilo Melatonin Pharma Nord in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Melatonin Pharma Nord vsebuje učinkovino melatonin. Zdravilo Melatonin Pharma Nord se lahko uporablja za kratkotrajno zdravljenje časovne bolezni (»jet-laga«) pri odraslih. Jet-lag se lahko prepozna z motnjami spanja, utrujenostjo preko dneva, oslabeledostjo, blažjimi duševnimi motnjami, razdražljivostjo in motnjami v delovanju prebavil, ki se pojavijo po letenju preko več časovnih pasov.

Kako deluje zdravilo Melatonin Pharma Nord

Melatonin je hormon, ki ga proizvaja telo, da pomaga uskladiti dnevno-nočne bioritme telesa. Bioritem je lahko porušen zaradi naglega potovanja preko več časovnih pasov. To imenujemo jet-lag. Ti simptomi in njihova izrazitost se razlikujejo od posameznika do posameznika, na splošno pa so hujši in trajajo dlje časa, če potnik med potovanjem zamenja več časovnih pasov. Zdravilo Melatonin Pharma Nord pomaga ponovno vzpostaviti dnevno-nočni ritem, na katerega je telo navajeno, in zmanjšati simptome, ki nastanejo zaradi časovne razlike pri potovanju preko časovnih pasov (jet-lagu).

Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 5 dneh, se posvetujte z zdravnikom.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Melatonin Pharma Nord

Ne jemljite zdravila Melatonin Pharma Nord

- če ste alergični na melatonin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Melatonin Pharma Nord se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

- če imate epilepsijo. Melatonin lahko poveča pogostnost pojava krčev pri bolnikih z epilepsijo;
- če imate avtoimunsko bolezen (kjer je telo napadlo lasten imunski sistem);
- če imate sladkorno bolezen ali okvarjeno toleranco za glukozo, saj lahko to zdravilo zviša raven glukoze v vaši krvi;
- če imate znatno zmanjšano delovanje ledvic ali jeter;
- če kadite. Kajenje lahko zmanjša učinkovitost zdravila Melatonin Pharma Nord, ker sestavine tobačnega dima lahko povečajo razgradnjo melatonina v jetih.

Otroci in mladostniki

Uporaba zdravila Melatonin Pharma Nord pri otrocih in mladostnikih mlajših od 18 let ni priporočljiva, saj varnost in učinkovitost zdravila za to starostno skupino še nista bili ugotovljeni.

Druga zdravila in zdravilo Melatonin Pharma Nord

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

- Fluvoxamin (uporablja se za zdravljenje depresije in obsesivne kompulzivne motnje), ker lahko poveča učinek melatonina.
- Psoralene (uporabljajo se za zdravljenje kožnih bolezni npr. luskavice), ker lahko povečajo učinek melatonina.
- Cimetidin (uporablja se za zdravljenje želodčnih težav kot so razjede), ker lahko poveča učinek melatonina.

- Estrogene (kontracepcijska sredstva ali pripravki za nadomestno hormonsko zdravljenje), ker lahko povečajo učinek melatonina.
- Kinolone (uporabljajo se za zdravljenje bakterijskih okužb), ker lahko povečajo učinek melatonina.
- Rifampicin (uporablja se za zdravljenje bakterijskih okužb), ker lahko zmanjša učinek melatonina.
- Karbamazepin (uporablja se za zdravljenje epilepsije), ker lahko zmanjša učinek melatonina.
- Benzodiazepine in nebenzodiazepinske hipnotike (zdravila, ki se uporabljajo za uspavanje, npr. midazolam, temazepam in zaleplon, zolpidem, zapiklon), saj lahko melatonin okrepi pomirjevalni učinek takih zdravi, okrepi pa lahko tudi nekatere stranske učinke zolpidema (jutranjo zaspanost, navzejo, zmedenost).

Zdravilo Melatonin Pharma Nord skupaj s hrano in pijačo in alkoholom

- Tega zdravila ne smete jemati s hrano (glejte poglavje 3).
- Med jemanja tega zdravila ni priporočeno uživati alkohola, saj lahko alkohol povzroča težave s spanjem in potencialno poslabša nekatere simptome jet-laga (npr. glavobol, jutranjo utrujenost, zbranost).

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Nosečnost

Zdravljenje z zdravilom Melatonin Pharma Nord ni priporočljivo, če ste noseči. Melatonin prehaja skozi posteljico in ni zadostnih informacij o tveganju, ki ga lahko to predstavlja nerojenemu otroku.

Če ste ženska v rodni dobi, morate uporabiti kontracepcijo. O sočasnem jemanju kontraceptivov, ki vsebujejo estrogen, se posvetujte z zdravnikom (glejte poglavje Druga zdravila in zdravilo Melatonin Pharma Nord).

Dojenje

Dojenje za ženske, ki se zdravijo z zdravilom Melatonin Pharma Nord ni priporočljivo. Melatonin se izloča v materino mleko, in tveganja za dojenega novorojenca/otroka ne moremo izključiti.

Plodnost

Zaradi pomanjkanja podatkov o učinkih melatonina na žensko in moško plodnost uporaba zdravila Melatonin Pharma Nord pri ženskah in moških, ki načrtujejo nosečnost, ni priporočena.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Melatonin Pharma Nord lahko več ur po zaužitju vpliva na zbranost, zato jemanje zdravila Melatonin Pharma Nord pred vožnjo oz. upravljanjem strojev ni priporočljivo.

Zdravilo Melatonin Pro-Pharma `93

Pharmaceutical vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na tableto, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

3. Kako jemati zdravilo Melatonin Pharma Nord

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Priporočeni odmerek pri odraslih in starejših je 1 tableta na dan za največ 5 dni. Če po priporočenem odmerku simptomi niso ustrezno olajšani, se sme odmerek povečati na 2 tableti naenkrat.

Prvi odmerek vzemite po prihodu v končni kraj potovanja pred spanjem ob običajnem času spanja. Tudi naslednjih nekaj dni ga jemljite ob običajnem času spanja. Tableto(i) ne smete vzeti pred 20:00 uro ali po 04:00 uri, ker to lahko poslabša ali podaljša jetlag.

Tablete je treba pogoltniti cele z vodo ali drugo tekočino (npr. mlekom, sadnim sokom). Hrana se ne sme zaužiti 2 uri pred ali 2 uri po jemanju zdravila Melatonin Pharma Nord.

Odmerek zdravila Melatonin Pharma Nord, ki ustrezno olajša simptome, je treba jemati čim krajši čas.

Zdravilo Melatonin Pharma Nord se lahko uporabi za do največ 16 sklopov zdravljenja v enem letu.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Melatonin Pharma Nord, kot bi smeli

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Melatonin Pharma Nord kot je priporočeno in se ne počutite dobro se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Najpogostejši simptomi prevelikega odmerjanja so zaspanost, glavobol, omotičnost in slabost.

Če ste pozabili vzeti zdravilo

Melatonin Pharma Nord

Če ste pozabili vzeti tableti(i) pred spanjem in se zbudite sredi noči lahko vzamete pozabljen odmerek, vendar najkasneje do 4.00 ure. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali jemati zdravilo

Melatonin Pharma Nord

Če ste prenehali jemati zdravilo Melatonin Pharma Nord to ne bo povzročilo nobenih škodljivih stranskih učinkov (ali odtegnitvenih simptomov).

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Resni neželeni učinki

Če opazite katerega od naslednjih resnih neželenih učinkov, prenehajte jemati to zdravilo in se **takoj** posvetujte s svojim zdravnikom:

Občasni neželeni učinki

(pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- bolečina v prsnem košu

Redki neželeni učinki

(pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov)

- zmanjšano število belih krvnih celic v krvi.
- zmanjšano število krvnih ploščic, kar poveča tveganje za krvavitve ali nastanek modric.
- dezorientiranost.
- omedlevica.
- motnje vida, vključno z zamegljenim vidom.
- neprijetno občutenje bitja srca ('razbijanje v prsih').
- kri (rdeče krvne celice) v urinu.

Neznana pogostnost

(pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)

- huda alergijska reakcija, ki povzroči otekanje jezika ali ustne sluznice.

Ne-resni neželeni učinki

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

Pogosti

(pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- glavobol.
- zaspanost.

Občasni neželeni učinki

(pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- razdražljivost, nervoza, nemirnost, nenavadne sanje, anksioznost.
- vrtoglavica.
- visok krvni tlak.
- bolečine v trebuhu, bolečine v zgornjem delu trebuha, prebavne motnje, razjede v ustih, suha usta, navzea (siljenje na bruhanje).
- srbenje, izpuščaji, suha koža.
- izločanje glukoze v urinu, beljakovine v urinu.
- občutek slabosti.
- povečanje telesne mase.

Redki neželeni učinki

(pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov)

- visoke vrednosti nekaterih maščobnih molekul (trigliceridov) v krvi.
- nihanja v razpoloženju, nasilno obnašanje, povečana spolna sla.
- motnje spomina, sindrom nemirnih nog, občutek zbadanja.
- solzne oči.
- vročinski oblivi.
- bruhanje, vetrovi, povečano izločanje sline, slab ustni zadah, vnetje želodčne sluznice.
- motnje nohtov.
- artritis, mišični krči.
- izločanje velike količine urina.
- dolgotrajna erekcija, ki je lahko boleča, vnetje prostate
- žeja.
- nenormalne ravni elektrolitov v krvi.

Neznana pogostnost

(ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)

- preobčutljivostne reakcije.
- visoka koncentracija glukoze v krvi.
- spontano odtekanje mleka iz dojke (tudi pri moških).

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Melatonin Pharma Nord

- Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!
- Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in pretisnem omotu poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.
- Za shranjevanje zdravila ni posebnih temperaturnih omejitev.
- Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjne odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Melatonin Pharma Nord

- Učinkovina je melatonin. Ena filmsko obložena tableta vsebuje 3 mg melatonina.
- Druge sestavine zdravila (pomožne snovi) so magnezijev stearat (E470b), brezvodni koloidni silicijev dioksid (E551), maltodekstrin, mikrokristalna celuloza (E460), premreženi natrijev karmelozat (E468), *filmska obloga*: hipromeloza (E464).

Izgled zdravila Melatonin Pharma Nord in vsebina pakiranja

Okrogle, bikonveksne prozorno-obložene, bele do umazano bele tablete premera 7,5 mm. 30 filmsko obloženih tablet v pretisnem omotu.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Melatonin Pharma Nord

BRp – Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Pharma Nord ApS

Tinglykke 4-6

6500 Vojens

Danska

Navdilo je bilo nazadnje revidirano dne 19. 11. 2020.