

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta**

### **Tonasen, 5 mg, tabletki**

*Melatoninum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

Lek ten należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

### **Spis treści ulotki**

1. Co to jest lek Tonasen i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tonasen
3. Jak stosować lek Tonasen
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Tonasen
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek Tonasen i w jakim celu się go stosuje**

Lek Tonasen, 5 mg, tabletki zawiera jako substancję czynną hormon melatoninę. Hormon ten występuje naturalnie w organizmie człowieka. Wytwarzany jest przez gruczoł szyszynkę, zlokalizowany w ośrodkowym układzie nerwowym. Melatonina odgrywa ważną rolę w regulacji biologicznego rytmu okołodobowego. Reguluje godziny snu i czuwania w ciągu doby.

Tonasen jest wskazany jako środek pomocniczy w zaburzeniach snu związanych ze zmianą stref czasowych lub w związku z pracą zmianową oraz ułatwiający regulację rytmu dobowego snu i czuwania u pacjentów niewidomych.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tonasen**

##### **Kiedy nie stosować leku Tonasen**

- jeśli pacjent ma uczulenie na melatoninę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- u dzieci i młodzieży,
- w okresie ciąży i karmienia piersią,
- po spożyciu alkoholu,
- jeśli u pacjenta występuje choroba wątroby lub nerek,
- u pacjentów z depresją.

##### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Tonasen należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności układu immunologicznego (odpornościowego),
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia hormonalne,
- jeśli pacjenta ma padaczkę,
- jeśli pacjent jest leczony lekami przeciwzkrzepowymi.

Palenie papierosów może zmniejszać skuteczność leku.

### **Dzieci i młodzież**

Nie stosować tego leku u dzieci i młodzieży w wieku od 0 do 18 lat, bowiem nie został on zbadany w tej grupie pacjentów i jego działanie jest nieznane.

### **Lek Tonasen a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Fluwoksamina (lek przeciwdepresyjny) oraz inne leki ulegające przemianom w wątrobie, takie jak: cytalopram (lek przeciwdepresyjny), omeprazol, lanzoprazol (leki stosowane w chorobie wrzodowej i chorobie refluksowej przełyku) zwiększają stężenie we krwi podawanej równocześnie melatoniny.

Inne leki, które mogą wpływać na działanie melatoniny:

5- lub 8- metoksypsoralen (stosowany w leczeniu łuszczycy), cymetydyna (w leczeniu choroby wrzodowej), estrogeny (środki antykoncepcyjne i hormonalna terapia zastępcza), chinolony (leki przeciwbakteryjne), (tiorydazyna (stosowana w leczeniu zaburzeń psychicznych), imipramina (stosowana w leczeniu depresji), karbamazepina (stosowana w leczeniu padaczki), ryfampicyna (lek przeciwbakteryjny), leki nasenne i uspokajające, np. benzodiazepiny, zaleplon, zolpidem i zopiklon, agoniści/antagoniści receptorów adrenergicznych (takie jak pewne typy leków stosowane w kontrolowaniu ciśnienia krwi przez kurczenie naczyń krwionośnych, leki udroźniające nos, leki obniżające ciśnienie krwi), agoniści lub antagoniści receptorów opioidowych (takie jak leki stosowane w leczeniu uzależnień od narkotyków), inhibitory prostaglandyn (takie jak niesteroidowe leki przeciwzapalne), leki przeciwdepresyjne, tryptofan.

### **Stosowanie leku Tonasen z alkoholem**

Podczas stosowania leku Tonasen nie należy spożywać alkoholu, ponieważ zmniejsza on skuteczność leku.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ze względu na brak wystarczających danych lek jest przeciwwskazany w okresie ciąży i karmienia piersią.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Po zastosowaniu leku, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn, ponieważ po przyjęciu leku może wystąpić uczucie senności prowadzące do spadku koncentracji.

## **3. Jak stosować lek Tonasen**

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Tabletkę należy połykać popijając wodą.

### 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.

Ugruntowane zastosowanie medyczne melatoniny obejmuje dawki od 0,5 mg, należy stosować najmniejszą skuteczną dawkę melatoniny.

Produkt leczniczy Tonasen należy stosować tylko w sytuacji, gdy nie wykazano skuteczności innych, niższych dawek melatoniny dostępnych na rynku.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Tonasen**

W razie przypadkowego przyjęcia zbyt dużej dawki leku należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Zażycie większej niż zalecana dawki dobowej leku może w pojedynczych przypadkach spowodować senność, dezorientację lub wystąpienie psychozy.

#### **Pominięcie zastosowania leku Tonasen**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

#### **Przerwanie przyjmowania leku Tonasen**

Nie są znane żadne szkodliwe skutki przerwania lub przedterminowego zakończenia leczenia. Nie stwierdzono, aby stosowanie leku Tonasen wywoływało jakiegokolwiek objawy odstawienia po zakończeniu leczenia.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

#### **Niezbyt często (częściej niż u 1 na 1000, ale rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów) występują:**

- drażliwość, nerwowość, niepokój, bezsenność, nietypowe sny, koszmary senne, lęk,
- migrena, ból głowy, letarg (męczliwość, brak energii), pobudzenie psychoruchowe, zawroty głowy, senność,
- nadciśnienie tętnicze,
- bóle brzucha, bóle w nadbrzuszu, niestrawność, owrzodzenie jamy ustnej, suchość w jamie ustnej, nudności,
- zwiększenie stężenia bilirubiny we krwi,
- zapalenie skóry, pocenie się w nocy, świąd, wysypka, uogólniony świąd, suchość skóry,
- bóle kończyn,
- cukromocz, białkomocz,
- objawy menopauzalne,
- osłabienie, ból w klatce piersiowej, obniżenie temperatury ciała,
- nieprawidłowe wyniki badań czynności wątroby, zwiększenie masy ciała.

#### **Rzadko (częściej niż u 1 na 10 000, ale rzadziej niż u 1 na 1000 pacjentów):**

- zwiększenie liczby napadów padaczkowych u dzieci z uszkodzeniami ośrodkowego układu nerwowego i padaczką,
- pokrzywka, wyprysk, rumień, zapalenie skóry rąk, łuszczyca, ogólna wysypka, wysypka ze świądem, zmiany chorobowe płytki paznokciowej,
- przerost sutka u mężczyzn (ginekomastia),
- pólpasiec,
- zmniejszenie liczby krwinek białych, zmniejszenie liczby płytek krwi,

- zwiększenie stężenia triglicerydów we krwi, zmniejszenie stężenia wapnia we krwi, zmniejszenie stężenia sodu we krwi,
- zmiany nastroju, agresja, pobudzenie, płacz, objawy napięcia, dezorientacja, budzenie się wcześniej rano, zwiększone libido (zwiększony popęd płciowy), nastrój depresyjny, depresja,
- omdlenia, zaburzenia pamięci, zaburzenia koncentracji, stan marzeniowy, zespół niespokojnych nóg, niska jakość snu, mrowienie lub drętwienie,
- zmniejszona ostrość widzenia, niewyraźne widzenie, nasilone łzawienie,
- zawroty głowy przy zmianie pozycji, zaburzenia równowagi,
- dusznica bolesna, kołatanie serca, częstoskurcz,
- uderzenia krwi do głowy („uderzenia gorąca”),
- choroba refluksowa przełyku, zaburzenia żołądkowo-jelitowe, pęcherze na błonie śluzowej jamy ustnej, owrzodzenie języka, rozstrój żołądka, wymioty, odbiegające od normy odgłosy perystaltyki jelit, wzdęcia, nadmierne wydzielanie śliny, cuchnący oddech, dolegliwości brzuszne, zaburzenia żołądkowe, zapalenie żołądka,
- zapalenie stawów, skurcze mięśni, ból karku, skurcze w nocy,
- wielomocz, krwimocz, moczenie nocne,
- długotrwały, bolesny wzwód (priapizm), zapalenie gruczołu krokowego,
- uczucie znużenia, bóle, pragnienie,
- zwiększona aktywność enzymów wątrobowych, nieprawidłowe stężenie elektrolitów we krwi, nieprawidłowe wyniki badań laboratoryjnych.

**Częstość nieznaną (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):**

- reakcja nadwrażliwości;
- obrzęk twarzy, warg lub języka, mogący utrudniać połykanie i przełykanie; jeśli wystąpią takie objawy, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem;
- mlekotok.

**Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C,  
02-222 Warszawa,  
tel.: 22 49-21-301,  
fax: 22 49-21-309,  
e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

**5. Jak przechowywać lek Tonasen**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C, w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Tonasen**

- Substancją czynną leku jest melatonina. Każda tabletkę zawiera 5 mg melatoniny.
- Pozostałe składniki leku to: celuloza mikrokrystaliczna, magnezu stearynian, krzemionka koloidalna.

### **Jak wygląda lek Tonasen i co zawiera opakowanie**

Tabletki Tonasen 5 mg są to okrągłe, białe, dwuwypukłe, niepowlekane tabletki.

Blister Al/PVC/PVDC w tekturowym pudełku.

Wielkość opakowania: 30 tabletek (3 blistry zawierające po 10 tabletek)

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

Podmiot odpowiedzialny:

Medicplast Polska Sp. z o.o.

ul. Wólczyńska 232

01-919 Warszawa

(22) 835 63 02

email: [biuro@medicplast.pl](mailto:biuro@medicplast.pl)

Wytwórca:

Mako Pharma Sp. z o.o.

ul. Wiśniowa 9

05-092 Kielpin

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

Medicplast Polska Sp. z o.o.

ul. Wólczyńska 232

01-919 Warszawa

tel: (22) 835 63 02

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**