

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

**Sental, 3 mg, tabletki**

**Sental, 5 mg, tabletki**

Melatonina

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

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- 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.

### Spis treści ulotki

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

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

Substancja czynna leku Sental, melatonina, należy do grupy naturalnych hormonów wytwarzanych przez organizm człowieka.

Melatonina pomaga regulować rytm dnia i nocy w organizmie.

Lek Sental jest wskazany w:

- Krótkotrwałym leczeniu zaburzeń snu związanych ze zmianą stref czasowych u osób dorosłych. Zaburzenia snu związane ze zmianą stref czasowych to zespół objawów związanych z dalszą podróżą ze wschodu na zachód lub z zachodu na wschód. Lek Sental jest zalecany osobom dorosłym podróżującym przez 5 lub więcej stref czasowych, szczególnie w kierunku wschodnim, a zwłaszcza jeśli występowały u nich objawy zaburzeń snu związane ze zmianą stref czasowych podczas poprzednich podróży. Podróźni przekraczający 2-4 strefy czasowe mogą również stosować produkt leczniczy w razie potrzeby.
- Bezsenności u dzieci i młodzieży (w wieku od 6 do 17 lat) z zespołem nadpobudliwości psychoruchowej z deficytem uwagi, tj. ADHD (ang. Attention Deficit Hyperactivity Disorder), gdy środki zapewniające higienę snu okazały się niewystarczające.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Sental

##### Kiedy nie stosować leku Sental

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

##### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania Sental należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli u pacjenta występuje:

- padaczka
- choroba nerek
- choroba wątroby
- cukrzyca lub nieprawidłowa tolerancja glukozy, ponieważ ten lek może zwiększać stężenie glukozy we krwi
- choroba autoimmunologiczna (w której organizm jest „atakowany” przez własny układ odpornościowy)

Nie zaleca się stosowania leku Sental, u pacjentów z chorobą wątroby, nerek lub chorobą autoimmunologiczną.

Palenie tytoniu może sprawić, że Sental będzie mniej skuteczny, ponieważ składniki dymu tytoniowego mogą zwiększać rozkład melatoniny przez wątrobę.

Kobiety w wieku rozrodczym powinny stosować antykoncepcję podczas leczenia. Niektóre środki antykoncepcyjne mogą wpływać na działanie leku Sental, patrz punkt "Lek Sental a inne leki", w razie dalszych pytań należy zwrócić się do lekarza.

### **Dzieci i młodzież**

Leku Sental nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

### **Lek Sental a inne leki**

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

Do takich leków zalicza się:

- Fluwoksaminę (stosowaną w leczeniu depresji i zaburzenia obsesyjno-kompulsywnego),
- Chinolony i ryfampicynę (stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych),
- Estrogeny (stosowane w środkach antykoncepcyjnych i w hormonalnej terapii zastępczej)
- Karbamazepinę (stosowaną w leczeniu padaczki),
- 5- i 8- metoksypsoraleny (5 i 8-MOP) (stosowane w leczeniu zaburzeń skóry, jak np. łuszczyca),
- Agonistów/antagonistów receptorów adrenergicznych (takich jak pewne typy leków stosowane w kontrolowaniu ciśnienia krwi przez kurczenie naczyń krwionośnych, leki udroźniające nos, leki obniżające ciśnienie krwi),
- Agonistów/antagonistów receptorów opioidowych (takich jak leki stosowane w leczeniu uzależnień od narkotyków),
- Inhibitory prostaglandyn (takie jak niesteroidowe leki przeciwzapalne),
- Leki przeciwdepresyjne,
- Tryptofan,
- Pochodne benzodiazepiny i inne leki nasenne (takie jak zaleplon, zolpidem i zopiklon),
- Tiorydazynę (stosowaną w leczeniu schizofrenii),
- Imipraminę (stosowaną w leczeniu depresji),
- Warfarynę (stosowana w celu zapobiegania krzepnięciu krwi) - może być konieczne dokładniejsze sprawdzanie INR (test krzepnięcia krwi).

### **Stosowanie leku Sental z jedzeniem, pić i alkoholem**

Pokarm może wpływać na skuteczność produktu leczniczego Sental (patrz "Jak stosować lek Sental").

Nie zaleca się przyjmowania tego leku razem z pokarmem.

Nie zaleca się spożywać jedzenia w ciągu 2 godzin przed i po planowanym zażyciu melatoniny.

Nie spożywać alkoholu przed, w trakcie ani po zażyciu leku Sental, ponieważ zmniejsza on skuteczność działania leku Sental.

### **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 przed zastosowaniem tego leku.

Produktu leczniczego Sental nie należy stosować w okresie ciąży i karmienia piersią.

Kobiety w wieku rozrodczym powinny stosować antykoncepcję podczas leczenia. Niektóre środki antykoncepcyjne mogą wpływać na działanie leku Sental, patrz punkt "Lek Sental a inne leki", w razie dalszych pytań należy zwrócić się do lekarza.

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

Sental wywiera umiarkowany wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Sental może powodować między innymi senność. Może wpływać na czujność przez kilka godzin po przyjęciu melatoniny. Nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn po przyjęciu melatoniny.

### **3. Jak stosować lek Sental**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Nie zaleca się spożywać pokarmu 2 godziny przed lub 2 godziny po zaplanowanym czasie przyjmowania melatoniny. Tabletki należy połykać, popijając szklanką wody.

#### Zaburzenia snu związane ze zmianą stref czasowych u dorosłych

Zalecana dawka to jedna tabletka 3 do 5 mg na dobę począwszy od dnia przybycia do miejsca docelowego przez maksymalnie 4 dni. Jedną tabletkę 5 mg można zastosować zamiast 3 mg przed snem wieczorem czasu lokalnego, jeśli zalecana dawka 3 mg nie łagodzi wystarczająco objawów. Maksymalna dobową dawką to 5 mg. Lek Sental jest zalecany podczas podróży przez co najmniej 5 stref czasowych, zwłaszcza podczas podróży w kierunku wschodnim. Lek może być również zastosowany w razie potrzeby przez osoby podróżujące w 2-4 strefach czasowych.

Ważny jest czas przyjmowania melatoniny. Dawkę należy przyjmować przed snem (czasu lokalnego).

#### Bezsenność u dzieci i młodzieży w wieku od 6 do 17 lat z ADHD

Dawka początkowa leku Sental, jak i konieczne jej zwiększenie w celu ustalenia dawki najbardziej odpowiedniej dla pacjenta, jest ustalana przez lekarza. Tabletkę przyjmuje się 30-60 minut przed snem. Maksymalna dawka dobową, którą może zastosować pacjent wynosi 5 mg. Zastosowanie leku Sental jest odpowiednie wtedy, gdy najmniejsza skuteczna dawka została ustalona przez lekarza na 3 mg lub 5 mg poprzez stosowanie innych produktów o mniejszej mocy.

Leczenie powinno być regularnie kontrolowane przez lekarza (zaleca się co najmniej raz na 6 miesięcy), aby potwierdzić, czy jest ono nadal właściwe. Leczenie należy przerwać raz w roku, aby sprawdzić, czy leczenie jest nadal konieczne.

Tabletka Sental 5 mg: Linia dzieląca pomaga tylko podzielić tabletkę, jeśli pacjent ma problem z połknięciem jej w całości.

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

W razie przypadkowego przyjęcia zbyt dużej dawki lub jeśli dziecko przypadkowo zażyło lek, należy skontaktować się zawsze z lekarzem lub najbliższym szpitalem, aby ocenić ryzyko i uzyskać dodatkowe instrukcje.

Zażycie większej niż zalecana dawki dobowej leku może spowodować senność.

### **Pominięcie zastosowania leku Sental**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

### **Przerwanie stosowania leku Sental**

Nie są znane żadne szkodliwe skutki przerwania lub wcześniejszego zakończenia leczenia. Nie stwierdzono, aby stosowanie leku Sental 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.

Potencjalne działania niepożądane to ból głowy, nudności, utrata apetytu, zawroty głowy, senność w ciągu dnia i dezorientacja, zarówno u dorosłych, jak i u dzieci. Inne działania niepożądane, które mogą wystąpić, zostały opisane poniżej.

Melatonina stosowana w różnych zaburzeniach snu może powodować szereg działań niepożądanych.

Jeśli u pacjenta wystąpi którekolwiek z następujących poważnych działań niepożądanych, należy przerwać stosowanie leku i natychmiast skontaktować się z lekarzem:

##### **Niezbyt często: (mogą występować u nie więcej niż 1 na 100 pacjentów)**

- Ból w klatce piersiowej

##### **Rzadko: (mogą występować u nie więcej niż 1 na 1000 pacjentów)**

- Utrata świadomości lub omdlenie,
- Silny ból w klatce piersiowej z powodu dusznicy bolesnej,
- Odczuwanie bicia serca,
- Zawroty głowy (uczucie zawrotów głowy lub „wirowania”)

##### **Częstość nieznana: (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).**

- Reakcja nadwrażliwości
- Obrzęk (opuchlizna) ust lub języka

Jeśli u pacjenta wystąpi którekolwiek z następujących działań niepożądanych, należy skontaktować się z lekarzem i (lub) zwrócić się o poradę lekarską:

##### **Niezbyt często: (mogą występować u nie więcej niż 1 na 100 pacjentów)**

Drażliwość, nerwowość, niepokój, bezsenność, nietypowe sny, koszmary senne, lęk, migrena, ból głowy, letarg (męczliwość, brak energii), niepokój związany ze zwiększoną aktywnością, zawroty głowy, zmęczenie, wysokie ciśnienie krwi, ból górnej części brzucha, niestrawność, owrzodzenie jamy ustnej, suchość w jamie ustnej, nudności (mdłości), zmiany składu krwi, które mogą wywoływać żółte zabarwienie skóry i białek oczu, zapalenie skóry, pocenie się w nocy, swędzenie, wysypka, suchość skóry, ból w kończynach, wydalanie glukozy z moczem, zbyt wysoki poziom białka w moczu, objawy menopauzalne, osłabienie, nieprawidłowa czynność wątroby i przyrost masy ciała.

##### **Rzadko: (mogą występować u nie więcej niż 1 na 1000 pacjentów)**

Półpasiec, wysokie stężenie cząsteczek tłuszczów we krwi, depresja, zmiany nastroju, agresja, pobudzenie, płacz, objawy stresu, budzenie się wcześniej rano, zwiększony popęd seksualny, nastrój depresyjny, dezorientacja, zaburzenia pamięci, zaburzenia uwagi, stan marzeniowy, zespół niespokojnych nóg (przymus poruszania nogami), słaba jakość snu, uczucie ukłucia i mrowienia, zaburzenia widzenia, łzawienie oczu, zawroty głowy przy wstawaniu lub siadaniu, uderzenia gorąca, refluks kwasowy, zaburzenia żołądkowe, pęcherze w jamie ustnej, owrzodzenie języka, rozstrój żołądka, wymioty, nieprawidłowe odgłosy jelit, wiatry, wytwarzanie zbyt dużych ilości śliny, nieświeży oddech, dolegliwości brzuszne, zaburzenia żołądka, zapalenie błony śluzowej żołądka, łuszczyca, wyprysk, wysypka skórna, zapalenie skóry rąk, swędząca wysypka, zaburzenia paznokci,

zapalenie stawów, skurcze mięśni, ból karku, skurcze nocne, obecność krwi w moczu, oddawanie dużej ilości moczu, oddawanie moczu w nocy, przedłużona bolesna erekcja, zapalenie gruczołu krokowego, zmęczenie, ból, pragnienie, zmniejszona liczba białych krwinek we krwi, zmniejszona liczba płytek krwi, co zwiększa ryzyko krwawienia lub siniaków, zwiększona aktywności enzymów wątrobowych, nieprawidłowe wyniki elektrolitów krwi i nieprawidłowe wyniki badań laboratoryjnych.

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

Obrzęk skóry lub nieprawidłowe wydzielanie mleka przez piersi.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. 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

Faks: 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.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 Sental**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

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 Sental**

Substancją czynną leku jest melatonina.

Sental, 3 mg tabletki: Każda tabletki zawiera 3 mg melatoniny.

Sental, 5 mg tabletki: Każda tabletki zawiera 5 mg melatoniny.

Pozostały składnik to:

Wapnia wodorofosforan dwuwodny, Celuloza mikrokrystaliczna, Magnezu stearynian, Krzemionka koloidalna bezwodna, Skrobia żelowana kukurydziana.

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

3 mg tabletki: biała, okrągła, wypukła tabletki z logo 7, o średnicy 7 mm.

5 mg tabletki: biała tabletkę w kształcie kapsułki z linią dzielącą z jednej strony, o wymiarze 10 mm x 5 mm. Linia dzieląca pomaga podzielić tabletkę, jeśli pacjent ma problem z połknięciem jej w całości.

10, 30, 50 lub 100 tabletek w blistrach (PVC/Aluminium).

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

**Podmiot odpowiedzialny**

Vitalans Oy, Varastokatu 8, 13500 Hämeenlinna, Finland

**Wytwórca**

Vitalans Oy

Varastokatu 7-9

13500 Hämeenlinna

Finlandia

**Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w państwach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

Dania: Melatal

Szwecja: Melatan

Polska: Sental

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**