

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

### **Melatonina Pharma Nord, 3mg, tabletki powlekane**

*Melatoninum*

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

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak 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 objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 5 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

#### **Spis treści ulotki:**

1. Co to jest lek Melatonina Pharma Nord i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Melatonina Pharma Nord
3. Jak przyjmować lek Melatonina Pharma Nord
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Melatonina Pharma Nord
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek Melatonina Pharma Nord i w jakim celu się go stosuje**

Lek Melatonina Pharma Nord zawiera substancję czynną melatoninę. Lek Melatonina Pharma Nord można stosować w krótkotrwałym leczeniu objawów wywołanych zmianą strefy czasowej u osób dorosłych. Objawy po podróży samolotem ze zmianą strefy czasowej obejmują zaburzenia snu, zmęczenie w ciągu dnia, męczliwość, łagodne zaburzenia psychiczne, rozdrażnienie i zaburzenia żołądkowo-jelitowe.

##### *Jak działa lek Melatonina Pharma Nord*

Melatonina jest produkowanym przez organizm hormonem, który synchronizuje biologiczny rytm dzień/noc organizmu. Podróżowanie z przekraczaniem stref czasowych może zakłócać rytm biologiczny. Powoduje to objawy związane ze zmianą stref czasowych. Objawy i ich nasilenie mogą się różnić u poszczególnych osób, jednak zwykle są bardziej nasilone i trwają dłużej im więcej stref czasowych przekroczone. Lek Melatonina Pharma Nord może pomóc w przywróceniu prawidłowego rytmu dnia i nocy i złagodzeniu objawów.

Jeśli po upływie 5 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, trzeba skontaktować się z lekarzem.

#### **2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Melatonina Pharma Nord**

##### **Kiedy nie przyjmować leku Melatonina Pharma Nord**

- jeśli pacjent ma uczulenie na melatoninę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku

(wymienionych w punkcie 6).

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Melatonina Pharma Nord należy omówić z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli u pacjenta występują napady padaczki. Melatonina może zwiększać częstość napadów na przykład u pacjentów z padaczką
- jeśli pacjent ma chorobę autoimmunologiczną (podczas której organizm jest „atakowany” przez własny system odpornościowy)
- jeśli pacjent choruje na cukrzycę lub upośledzenie tolerancji glukozy, ponieważ ten lek może zwiększać stężenie glukozy we krwi. Jeśli pacjent ma cukrzycę, powinien upewnić się, że nie przyjmuje tego leku na 2 godziny przed posiłkiem, a po posiłku, przed przyjęciem leku, powinien odczekać co najmniej 3 godziny.
- jeśli pacjent ma umiarkowane lub znaczne zaburzenia czynności wątroby lub znaczne zaburzenia czynności nerek
- jeśli pacjent pali papierosy. Palenie papierosów może osłabiać działanie leku Melatonina Pharma Nord, ponieważ składniki dymu papierosowego mogą zwiększać rozkład melatoniny w wątrobie
- jeśli pacjent ma nadciśnienie tętnicze i przyjmuje leki w związku z nadciśnieniem. Melatonina może odwrócić korzystne działanie leków obniżające ciśnienie krwi
- Ten lek może powodować uczucie senności. Należy zachować ostrożność, jeśli pacjent odczuwa senność, ponieważ może to niekorzystnie wpłynąć na zdolność wykonywania czynności, takich jak prowadzenie pojazdów.

### **Dzieci i młodzież**

Nie wolno podawać tego leku dzieciom i młodzieży w wieku od 0 do 18 lat, ponieważ nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności leku w krótkotrwałym leczeniu objawów wywołanych zmianą strefy czasowej.

### **Lek Melatonina Pharma Nord 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 (stosowana w leczeniu depresji i zaburzeń obsesyjno-kompulsywnych), ponieważ fluwoksamina może nasilać działanie melatoniny.
- Psoraleny (stosowane w leczeniu chorób skóry, np. łuszczycy), ponieważ psoraleny mogą nasilać działanie melatoniny.
- Cymetydyna (stosowana w leczeniu chorób żołądka, takich jak wrzody), ponieważ cymetydyna może nasilać działanie melatoniny.
- Estrogeny (stosowane w środkach antykoncepcyjnych lub hormonalnej terapii zastępczej), ponieważ estrogeny mogą nasilać działanie melatoniny.
- Chinolony (stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych), ponieważ chinolony mogą nasilać działanie melatoniny.
- Ryfampicyna (stosowana w leczeniu zakażeń bakteryjnych), ponieważ ryfampicyna może osłabiać działanie melatoniny.
- Karbamazepina (stosowana w leczeniu padaczki), ponieważ karbamazepina może osłabiać działanie melatoniny.
- Warfaryna (stosowana jako lek zmniejszający krzepliwość krwi), ponieważ melatonina może zakłócać działanie warfaryny.
- Benzodiazepiny i leki nasenne niebenzodiazepinowe (leki stosowane w celu wywołania snu, np. midazolam, temazepam i zaleplon, zolpidem, zopiklon), ponieważ melatonina może nasilać działanie uspokajające takich leków i może nasilać niektóre działania niepożądane zolpidemu (senność poranna, nudności, stan splątania).

### **Lek Melatonina Pharma Nord z jedzeniem i alkoholem**

- Tego leku nie należy przyjmować jednocześnie z pokarmem (patrz punkt 3).
- Alkohol może zaburzać sen i pogarszać niektóre objawy wywołane zmianą strefy czasowej (np. ból głowy, poranne zmęczenie, zaburzenia koncentracji), dlatego zaleca się, aby nie spożywać alkoholu podczas przyjmowania leku Melatonina Pharma Nord.
- Spożywanie alkoholu podczas przyjmowania tego leku może powodować zwiększoną senność.

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

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.

#### *Ciąża*

Lek Melatonina Pharma Nord nie jest zalecany u pacjentek w ciąży. Melatonina przenika przez łożysko i nie ma wystarczających informacji na temat ryzyka, jakie może to stanowić dla nienarodzonego dziecka. Kobiety w wieku rozrodczym muszą stosować skuteczną metodę antykoncepcji podczas przyjmowania leku.

#### *Karmienie piersią*

Nie zaleca się stosowania leku Melatonina Pharma Nord u kobiet karmiących piersią. Melatonina przenika do mleka ludzkiego i nie można wykluczyć ryzyka u dziecka karmionego piersią.

#### *Płodność*

Nie zaleca się stosowania leku Melatonina Pharma Nord u kobiet i mężczyzn planujących posiadanie dziecka, ponieważ nie ma wystarczających informacji o wpływie melatoniny na płodność kobiet i mężczyzn.

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

Lek Melatonina Pharma Nord może powodować senność i obniżać czujność przez kilka godzin po przyjęciu. Z tego powodu nie należy przyjmować tego leku przed prowadzeniem pojazdów lub obsługą maszyn.

### **Lek Melatonin Pharma Nord zawiera sól**

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę powlekaną, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

## **3. Jak przyjmować lek Melatonina Pharma Nord**

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

Zalecana dawka dla osób dorosłych i w podeszłym wieku to 1 tabletkę przyjmowaną raz na dobę, maksymalnie przez 5 dni. Jeśli działanie leku Melatonina Pharma Nord jest niewystarczające, 2 tabletki można przyjąć jednocześnie następnego wieczora. Dawkę, która w wystarczającym stopniu łagodzi objawy, należy przyjmować przez jak najkrótszy okres.

Pierwszą dawkę należy przyjąć po przybyciu do miejsca docelowego o zwykłej porze udania się na spoczynek nocny. Przyjmowanie leku w kolejnych dniach również powinno następować w porze udania się na spoczynek nocny. Nie należy przyjmować tabletek przed godziną 20:00 wieczorem lub po godzinie 04:00 rano.

Tabletki należy połykać w całości i popijać wodą lub innym płynem (np. mlekiem, sokiem owocowym). Zaleca się, aby nie spożywać pokarmu co najmniej na 2 godziny przed i co najmniej 2 godziny po

przyjęciu leku Melatonina Pharma Nord. Jeśli u pacjenta występuje upośledzenie tolerancji glukozy lub cukrzyca, najlepiej nie przyjmować leku Melatonina Pharma Nord przez co najmniej 3 godziny po posiłku.

Lek Melatonina Pharma Nord 3 mg można przyjmować maksymalnie przez 16 okresów leczenia w danym roku.

#### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Melatonina Pharma Nord**

Jeśli pacjent przyjął większą niż zalecana dawkę leku Melatonina Pharma Nord i nie czuje się dobrze, należy skontaktować się z lekarzem, szpitalem lub farmaceutą.

Do najczęstszych objawów przedawkowania należy senność, ból głowy, zawroty głowy i nudności.

#### **Pominięcie przyjęcia leku Melatonina Pharma Nord**

Jeśli pacjent pominął przyjęcie leku w czasie udania się na spoczynek i obudził się w nocy, można przyjąć pominiętą dawkę, jednak nie później niż o godzinie 04:00 rano.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

#### **Przerwanie przyjmowania leku Melatonina Pharma Nord**

Jeśli pacjent przerwie przyjmowanie tego leku, nie będzie to miało szkodliwego wpływu ani nie spowoduje objawów odstawienia.

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.

#### **Ciężkie działania niepożądane**

Jeśli u pacjenta wystąpi którekolwiek z poniższych działań niepożądanych należy przerwać stosowanie leku i **niezwłocznie** skontaktować się z lekarzem:

**Niezbyt często występujące działania niepożądane** (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 leczonych pacjentów)

- Ból w klatce piersiowej

**Rzadko występujące działania niepożądane** (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1 000 leczonych pacjentów)

- Zmniejszenie liczby białych krwinek we krwi
- Zmniejszenie liczby płytek krwi zwiększające ryzyko krwawień lub krwawych wybroczyn
- Dezorientacja
- Omdlenia
- Zaburzenia widzenia, w tym niewyraźne widzenie
- Odczuwanie bicia serca („kołatanie”)
- Krew (czerwone krwinki) w moczu

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

- Ciężka reakcja uczuleniowa powodująca obrzęk języka lub błon śluzowych jamy ustnej

### **Inne działania niepożądane**

Jeśli u pacjenta wystąpi którekolwiek z następujących innych działań niepożądanych, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą:

#### **Częste działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 osób)**

- Ból głowy
- Senność

#### **Niezbyt często występujące działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 osób)**

- Rozdrażnienie, nerwowość, niepokój, nietypowe sny, lęk
- Zawroty głowy
- Wysokie ciśnienie krwi
- Ból brzucha, ból w nadbrzuszu, niestrawność, owrzodzenie jamy ustnej, suchość w jamie ustnej, nudności
- Świąd, wysypka, sucha skóra
- Obecność cukru w moczu, obecność białka w moczu
- Złe samopoczucie
- Zwiększenie masy ciała

#### **Rzadko występujące działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1 000 osób)**

- Duże stężenia określonych cząsteczek tłuszczu (triglicerydów) we krwi
- Zmiany nastroju, agresja, zwiększenie popędu płciowego
- Zaburzenia pamięci, zespół niespokojnych nóg, uczucie kłucia i mrowienia
- Łzawienie
- Uderzenia gorąca
- Wymioty, wiatry, nadmierne wydzielanie śliny, nieświeży oddech, stan zapalny błony śluzowej żołądka
- Zaburzenia paznokci
- Zapalenie stawów, skurcze mięśni
- Oddawanie dużych ilości moczu
- Długotrwała erekcja, która może być bolesna, stan zapalny gruczołu krokowego
- Pragnienie
- Nieprawidłowe stężenia elektrolitów we krwi

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

- Reakcje nadwrażliwości
- Duże stężenie glukozy we krwi
- Mlekotok (również u mężczyzn)

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

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

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 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 Melatonina Pharma Nord

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku oraz blistrze po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
- Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania leku.
- Ten lek należy 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 Melatonina Pharma Nord

- Substancją czynną leku jest melatonina. Każda tabletkę zawiera 3 mg melatoniny.
- Pozostałe składniki to: *Rdzeń tabletki*: celuloza mikrokrystaliczna (typ 101), celuloza mikrokrystaliczna (typ 102), maltodekstryna, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian, kroscarmeloza sodowa. *Otoczka tabletki*: hypromeloza (typ 2910)

### Jak wygląda lek Melatonina Pharma Nord i co zawiera opakowanie

Okrągła, obustronnie wypukła, powlekana, biała lub biaława tabletkę. Wielkość 7,5 mm.

Opakowanie: blister zawierający 10 lub 30 tabletek powlekanych w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Pharma Nord ApS  
Tinglykke 4-6  
6500 Vojens  
Dania

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Pharma Nord sp. z o.o.  
ul. Zwoleńska 24C  
04-761 Warszawa  
tel.: 022 615 27 22  
email: [info@pharmanord.pl](mailto:info@pharmanord.pl)

**Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego oraz w Wielkiej Brytanii (Irlandia Północna) pod następującymi nazwami:**

Belgia	Melatonine Pharma Nord 3 mg comprimés pelliculés / filmomhulde tabletten / Filmtabletten
--------	--

Estonia	Melatoniin Pharma Nord 3 mg õhukese polümeerikattega tabletid
Węgry	Melatonin Pharma Nord 3 mg filmtabletta
Irlandia	Melatonin Pharma Nord 3 mg film-coated tablets
Łotwa	Melatonin Pharma Nord 3 mg apvalkotās tabletes
Litwa	Melatoninas Pharma Nord 3 mg plėvele dengtos tabletės
Holandia	Melatonine Pharma Nord 3 mg filmomhulde tablet
Polska	Melatonina Pharma Nord 3 mg tabletki powlekane
Portugalia	Melatonina Pharma Nord 3 mg, comprimidos revestidos por película
Hiszpania	Melatonite 3 mg comprimidos recubiertos con película
Wielka Brytania (Irlandia Północna)	Syncrodin 3 mg film-coated tablets

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 08/2023**