

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Melabiorytm B6 MAX, 6 mg + 20 mg, tabletki

Melatoninum + Pyridoxini hydrochloridum

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 tej 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 nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Melabiorytm B6 MAX i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Melabiorytm B6 MAX
3. Jak przyjmować lek Melabiorytm B6 MAX
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Melabiorytm B6 MAX
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Melabiorytm B6 MAX i w jakim celu się go stosuje

Lek Melabiorytm B6 MAX zawiera dwie substancje czynne – melatoninę i chlorowodorek pirydoksyny (witaminę B₆).

Melatonina jest hormonem wytwarzanym w organizmie przez gruczoł – szyszynkę, zlokalizowany w ośrodkowym układzie nerwowym. Hormon ten odgrywa ważną rolę w regulacji biologicznego rytmu dobowego. Reguluje godziny snu i czuwania w ciągu doby.

Pirydoksyna bierze udział w przemianach metabolicznych organizmu. Dawka 20 mg chlorowodoru pirydoksyny jest większa niż dobowe zapotrzebowanie na witaminę B₆. Niedobór witaminy B₆ jest związany z wyraźnym zmniejszeniem wytwarzania melatoniny w organizmie, zaś podawanie witaminy B₆ pobudza wydzielanie melatoniny.

Wskazania do stosowania

Lek Melabiorytm B6 MAX jest wskazany jako środek pomocniczy w zaburzeniach snu związanych ze zmianą stref czasowych lub w związku z pracą zmianową.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Melabiorytm B6 MAX

Kiedy nie przyjmować leku Melabiorytm B6 MAX:

- jeśli pacjent ma uczulenie na melatoninę i chlorowodorek pirydoksyny lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- u dzieci i młodzieży w wieku do 18 lat;
- w okresie ciąży i karmienia piersią;
- jeśli pacjent ma zaburzenia czynności wątroby lub nerek;
- jeśli pacjent ma depresję;
- jeśli pacjent ma chorobę Parkinsona i jest leczony L-dopą bez stosowania inhibitora obwodowej dekarboksylazy lewodopy.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Melabioritm B6 MAX należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

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

Palenie papierosów może zmniejszać skuteczność leku.

Dzieci i młodzież

Nie należy stosować tego leku u dzieci i młodzieży w wieku od 0 do 18 lat.

Lek Melabioritm B6 MAX 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, które są przetwarzane w wątrobie, takie jak: citalopram (lek przeciwdepresyjny), omeprazol, lanzoprazol (leki stosowane w chorobie wrzodowej i chorobie refluksowej przełyku), ponieważ zwiększają one stężenie melatoniny we krwi jeśli są stosowane jednocześnie.

Inne leki, które mogą wpływać na działanie melatoniny:

- 5- lub 8- metoksypsoralen (lek stosowany w leczeniu łuszczycy);
- cymetydyna (lek stosowany w leczeniu choroby wrzodowej);
- estrogeny (stosowane w środkach antykoncepcyjnych i hormonalnej terapii zastępczej);
- ryfampicyna i chinolony (leki stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych);
- tiorydazyna (stosowana w leczeniu zaburzeń psychicznych);
- imipramina (stosowana w leczeniu depresji);
- karbamazepina (stosowana w leczeniu padaczki);
- leki nasenne i uspokajające, np.: benzodiazepiny, zaleplon, zolpidem i zopiklon;
- agoniści/antagoniści receptorów adrenergicznych (takie jak pewne rodzaje leków stosowanych między innymi w regulowaniu ciśnienia krwi poprzez kurczenie naczyń krwionośnych, leki udrożniające nos, leki obniżające ciśnienie krwi);
- agoniści lub antagoniści receptorów opioidowych (leki stosowane w leczeniu uzależnień od nielegalnych substancji psychoaktywnych);
- inhibitory prostaglandyn (niesteroidowe leki przeciwzapalne);
- lewodopa (lek stosowany w chorobie Parkinsona), nie dotyczy to połączenia karbidopa-lewodopa;
- fenytoina (lek stosowany w leczeniu padaczki), ponieważ witamina B₆ może zmniejszać stężenie fenytoiny w surowicy krwi.

Tryptofan (aminokwas występujący m.in. w: mięsie, jajach, rybach, orzechach, nasionach, produktach mlecznych lub w suplementach diety) wpływa na wydzielanie melatoniny.

Stosowanie leku Melabioritm B6 MAX z jedzeniem i alkoholem

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

Ciąża, 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.

Nie wolno stosować leku Melabioritm B6 MAX w okresie ciąży i karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

Lek zawiera sorbitol i sól

Sorbitol

Lek zawiera 30 mg sorbitolu w każdej tabletkie.

Należy wziąć pod uwagę addytywne działanie podawanych jednocześnie produktów zawierających fruktozę (lub sorbitol) oraz pokarmu zawierającego fruktozę (lub sorbitol).

Sorbitol zawarty w leku może wpływać na biodostępność innych, podawanych równocześnie drogą doustną, leków.

Sól

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

3. Jak przyjmować lek Melabioritm B6 MAX

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

Należy stosować najniższą skuteczną dawkę melatoniny, a w razie konieczności należy zastosować inny lek z melatoniną, zapewniający możliwość przyjęcia innej (np. niższej) dawki.

Tabletki należy przyjmować doustnie, popijając wodą. Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Dorośli

W zaburzeniach snu związanych ze zmianą stref czasowych:

pół tabletki lub 1 tabletkę 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:

pół tabletki lub 1 tabletkę na godzinę przed snem.

Działanie leku obserwuje się stopniowo, czasami dopiero po upływie dwóch tygodni stosowania.

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby lub nerek

Nie należy stosować leku u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby lub nerek.

Osoby w podeszłym wieku

Dostosowanie dawki leku nie jest konieczne u osób w podeszłym wieku (powyżej 65 lat).

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Nie należy stosować tego leku u dzieci i młodzieży w wieku od 0 do 18 lat.

W przypadku wrażenia, że działanie leku jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Melabioritm B6 MAX

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

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

Przyjmowanie dużych dawek witaminy B₆ może prowadzić do zaburzeń przewodzenia pokarmowego, niedoboru kwasu foliowego oraz wywołać reakcje skórne.

Pominięcie przyjęcia dawki leku Melabioritm B6 MAX

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

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.

Należy natychmiast powiadomić lekarza lub zgłosić się do najbliższego szpitala, jeśli wystąpi:

- reakcja nadwrażliwości (np.: świąd, ciężkie reakcje skórne, trudności w oddychaniu);
- obrzęk twarzy, warg lub języka, który może utrudniać połykanie i przełykanie).

Mogą wystąpić również następujące działania niepożądane

Niezbyt często: mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 osób

- 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: mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 1 000 osób

- półpasiec;
- zmniejszenie liczby krwinek białych, zmniejszenie liczby płytek krwi;
- zwiększenie stężenia trójglicerydów 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;
- zwiększenie liczby napadów padaczkowych u dzieci z uszkodzeniami ośrodkowego układu nerwowego i padaczką;
- zmniejszona ostrość widzenia, niewyraźne widzenie, nasilone łzawienie;
- zawroty głowy przy zmianie pozycji, zaburzenia równowagi (zawroty głowy układowe);
- dławica piersiowa, kołatanie serca, częstoskurcz (tachykardia);
- uderzenia krwi do głowy („uderzenia gorąca”);
- choroba refluksowa przełyku, zaburzenia żołądkowo-jelitowe, pęcherze na błonie śluzowej jamy ustnej, owrzodzenie języka, rozstrój żołądka, wymioty, nieprawidłowe odgłosy perystaltyki (pracy) jelit, wzdęcia, nadmierne wydzielanie śliny, cuchnący oddech, dolegliwości brzuszne, zaburzenia żołądkowe, zapalenie żołądka;
- wyprysk, rumień, zapalenie skóry rąk, łuszczyca, ogólna wysypka, wysypka ze świądem, pokrzywka, zmiany chorobowe płytki paznokciowej;
- zapalenie stawów, skurcze mięśni, ból karku, skurcze w nocy;
- wielomocz, krwimocz, moczenie nocne;
- długotrwały, bolesny wzwód (priapizm), zapalenie gruczołu krokowego;
- przerost sutka u mężczyzn (ginekomastia);
- uczucie zmęczenia, bóle, pragnienie;
- zwiększona aktywność enzymów wątrobowych, nieprawidłowe stężenie elektrolitów we krwi, nieprawidłowe wyniki badań laboratoryjnych.

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

- mlekotok (nadmierne wydzielanie mleka).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej 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.: + 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 Melabioritm B6 MAX

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i pudełku po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

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 Melabioritm B6 MAX

- Substancjami czynnymi leku są: melatonina, pirydoksyny chlorowoderek.

Każda tabletkę zawiera 6 mg melatoniny i 20 mg pirydoksyny chlorowodorku.

- Pozostałe składniki to: celuloza mikrokrystaliczna, sorbitol, makrogol, sodu stearylofumarany.

Jak wygląda lek Melabioritm B6 MAX i co zawiera opakowanie

Melabioritm B6 MAX ma postać tabletkę okrągłej obustronnie wypukłej, o średnicy 6,0 mm, barwy białej do żółtawobiałej. Tabletkę ma jednostronną linię podziału. Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Opakowanie leku to: blistry PVC/PE/PVDC/Aluminium lub PVC/PVDC/Aluminium lub OPA/Aluminium/PVC/Aluminium, w tekturowym pudełku.

Opakowanie leku zawiera 30 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.

ul. Partyzancka 133/151

95-200 Pabianice

Tel. + 48 (42) 22-53-100

Wytwórca

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.
ul. Szkolna 31
95-054 Ksawerów

Data ostatniej aktualizacji ulotki: