

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Melabiorytm B6

3 mg + 10 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 i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Melabiorytm B6
3. Jak przyjmować lek Melabiorytm B6
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Melabiorytm B6
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Lek Melabiorytm B6 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 chlorowodoru pirydoksyny jest większa niż dzienne zapotrzebowanie na witaminę B₆ i jest najmniejszą spośród dawek zalecanych przy niedoborach witaminy B₆.

Wskazania do stosowania

Lek Melabiorytm B6 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

Kiedy nie przyjmować leku Melabiorytm B6:

- jeśli pacjent ma uczulenie na melatoninę i chlorowodorek pirydoksyny lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- w okresie ciąży i karmienia piersią;
- po spożyciu alkoholu;
- jeśli pacjent ma choroby wątroby i nerek;
- jeśli pacjent ma depresję;
- jeśli pacjent choruje na chorobę Parkinsona i jest leczony L-dopą bez stosowania inhibitora obwodowej dekarboksylazy lewodopy.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

- jeśli pacjent ma zaburzenia czynności układu immunologicznego;
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia hormonalne;
- jeśli pacjent choruje na 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, ponieważ nie został on zbadany w tej grupie pacjentów i jego działanie jest nieznane.

Lek Melabioritm B6 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).
- Cytalopram (lek przeciwdepresyjny).
- Omeprazol, lanzoprazol (leki stosowane w chorobie wrzodowej i chorobie refluksowej przełyku).
- 5- lub 8- metoksypsoralen (lek stosowany w leczeniu łuszczycy).
- Cymetydyna (lek stosowany 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.
- Lewodopa - (lek stosowany w chorobie Parkinsona), nie dotyczy to połączenia karbidopa-lewodopa.
- Fenytoina - (lek stosowany w leczeniu padaczki), gdyż witamina B₆ może zmniejszać stężenie fenytoiny w surowicy krwi.

Stosowanie leku Melabioritm B6 z 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 w okresie ciąży i karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Po zastosowaniu leku nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Lek zawiera sorbitol

Lek zawiera 280 mg sorbitolu w 1 tablecie.

Sorbitol jest źródłem fruktozy. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów lub stwierdzono wcześniej u pacjenta dziedziczną nietolerancję fruktozy, rzadką chorobę

genetyczną, w której organizm pacjenta nie rozkłada fruktozy, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak przyjmować lek Melabioritm B6

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.

Tabletki należy przyjmować doustnie, popijając wodą.

Dorośli:

W zaburzeniach snu związanych ze zmianą stref czasowych: 1 tabletka 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: od 1 do 2 tabletek, na godzinę przed snem.

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

Pacjenci z niewydolnością wątroby i nerek

Nie należy stosować leku u pacjentów z niewydolnością wątroby i nerek.

Osoby w podeszłym wieku

Dostosowanie dawki leku nie jest konieczne u osób w podeszłym wieku.

Dzieci i młodzież

Nie określono dotychczas bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności tego leku u dzieci i młodzieży w wieku od 0 do 18 lat. Patrz punkt 2 „Dzieci i młodzież”.

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

Przyjmowanie dużych dawek witaminy B₆ może być przyczyną zaburzeń przewodu pokarmowego, niedoboru kwasu foliowego i reakcji skórnych.

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

Pominięcie przyjęcia dawki leku Melabioritm B6

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:

- obrzęk twarzy, warg lub języka, który może utrudniać połykanie i przełykanie.

Mogą wystąpić następujące działania niepożądane

Niezbyt często (występują u nie więcej niż 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 (występują u nie więcej niż 1 na 1 000 osób):

- półpasiec;
- 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;
- 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 pochodzenia błędnikowego);
- dusznica bolesna, 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, odbiegające od normy odgłosy perystaltyki 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 znużenia, 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):

- reakcja nadwrażliwości;
- mlekotok.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek 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

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

Lot: oznacza numer serii.

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

- Substancjami czynnymi leku są: melatonina, pirydoksyny chlorowodorek.

1 tabletka zawiera 3 mg melatoniny i 10 mg pirydoksyny chlorowodoru.

- Pozostałe składniki to: celuloza mikrokrystaliczna, sorbitol, kwas stearynowy.

Jak wygląda lek Melabioritm B6 i co zawiera opakowanie

Melabioritm B6 to owalna, podłużna tabletka barwy białej o gładkiej, jednolitej powierzchni, w przełomie biała.

Tabletki w blistrze z folii PVC/Aluminium, w tekturowym pudełku.

Opakowanie leku zawiera 30 lub 60 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.

ul. Partyzancka 133/151

95-200 Pabianice

Tel. (42) 22-53-100

Wytwórca:

Zakłady Farmaceutyczne COLFARM S.A.

ul. Wojska Polskiego 3

39 - 300 Mielec

Data ostatniej aktualizacji ulotki: