

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

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.

MELATONINA + B₆, 3 mg + 10 mg, tabletki

Melatoninum + Pyridoxini hydrochloridum

Spis treści ulotki:

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

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

Lek MELATONINA + B₆ składa się z dwóch substancji czynnych –melatoniny i chlorowodoru pirydoksyny (witaminy B₆).

Melatonina jest hormonem wytwarzanym w organizmie jest 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 MELATONINA + B₆ jest wskazany jako środek pomocniczy w zaburzeniach snu, związanych ze zmianą stref czasowych.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku MELATONINA + B₆

Nie należy stosować leku MELATONINA + B₆:

- w nadwrażliwość na składniki leku;
- w okresie ciąży i karmienia piersią;
- po spożyciu alkoholu;
- w chorobach wątroby;
- w depresji.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Zachować szczególną ostrożność stosując lek MELATONINA + B₆

- w przypadku osób z zaburzeniami czynności układu immunologicznego, z zaburzeniami hormonalnymi lub padaczką.

Należy zapytać lekarza, nawet jeśli powyższe ostrzeżenia dotyczą sytuacji występujących w przeszłości.

Zachowanie szczególnej ostrożności u niektórych szczególnych grup stosujących lek

Stosowanie leku u dzieci

Lek MELATONINA + B₆ nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci.

Stosowanie leku MELATONINA + B₆ u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek i (lub) wątroby

Nie należy stosować leku MELATONINA + B₆ w chorobach wątroby.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Ciąża

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza.

Nie należy stosować leku MELATONINA + B₆ w okresie ciąży.

Karmienie piersią

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza.

Nie należy stosować leku MELATONINA + B₆ w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Po zastosowaniu leku nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Lek zawiera sorbitol.

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Inne leki i MELATONINA + B₆

Należy poinformować lekarza o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, nawet tych, które wydawane są bez recepty.

Nie zaleca się równoczesnego stosowania z lewodopą (lek stosowany w chorobie Parkinsona), gdyż działanie przeciwparkinsonowe lewodopy jest usuwane już przez dawkę 5 mg pirydoksyny podawanej doustnie. Nie dotyczy to połączenia karbidopa-lewodopa.

Witamina B₆ może zmniejszać stężenie fenytoiny w surowicy krwi.

3. Jak stosować lek MELATONINA + B₆

W zaburzeniach snu związanych ze zmianą stref czasowych:

- 2 dni przed wylotem na wschód, przyjmując 1 tabletkę (3 mg) wieczorem, pół godziny przed snem. Po przylocie przyjmować przez 4 dni po 1 tabletkę pół godziny przed snem.

- W przypadku lotów na zachód po przylocie przyjmować przez 4 dni po 1 tabletkę pół godziny przed snem.

Skutki działania leku obserwuje się stopniowo, nierzadko po upływie dwóch tygodni stosowania.

Tabletki należy przyjmować doustnie, popijając wodą.

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

Zażycie większej dawki leku MELATONINA + B₆ niż zalecana

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

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

W przypadku pominięcia dawki leku MELATONINA + B₆

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane.

Wydaje się, że melatonina rzadko wywołuje objawy niepożądane. W rzadkich przypadkach, w trakcie terapii mogą wystąpić bóle głowy, senność, uczucie dezorientacji; może też dojść do obniżenia temperatury ciała.

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.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

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

5. Jak przechowywać lek MELATONINA + B₆

Lek należy przechowywać w miejscu niedostępnym niewidocznym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

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

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek MELATONINA + B₆

- Substancjami czynnymi leku są: melatonina (3 mg) i pirydoksyny chlorowodorek (10 mg)
- Substancje pomocnicze to: celuloza mikrokrystaliczna, sorbitol, kwas stearynowy

Jak wygląda lek MELATONINA + B₆ i co zawiera opakowanie

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

W pudełku znajduje się 30 tabletek (3 blistry po 10 szt.) lub 60 tabletek (6 blistrów po 10 szt.).

Podmiot odpowiedzialny

ELJOT IZYDOR JAN LENARCZYK

ul. Świetlana 18

05-540 Zalesie Górne

Wytwórca:

Zakłady Farmaceutyczne COLFARM S.A.

ul. Wojska Polskiego 3

39 - 300 Mielec

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

ELJOT IZYDOR JAN LENARCZYK

ul. Świetlana 18

05-540 Zalesie Górne

Data ostatniej aktualizacji ulotki: