

## Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

### Melatoninas Pharma Nord 3 mg plėvele dengtos tabletės

Melatoninas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prirėikti jį perskaityti.
  - Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į <gydytoją> <,> <arba> <vaistininką> <arba slaugytoją>.
  - <Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).>
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į <gydytoją> <,> <arba> <vaistininką> <arba slaugytoją>. Žr. 4 skyrių.

#### Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Melatoninas Pharma Nord ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Melatoninas Pharma Nord
3. Kaip vartoti Melatoninas Pharma Nord
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Melatoninas Pharma Nord
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

#### 1. Kas yra Melatoninas Pharma Nord ir kam jis vartojamas

Melatoninas Pharma Nord sudėtyje yra veikliosios medžiagos melatonino. Melatoninas Pharma Nord galima vartoti suaugusiųjų desinchronozei (laiko juostų pakeitimo sindromui) gydyti. Desinchronozę galima atpažinti pagal miego sutrikimus, dieninį nuovargį, nuovargį, lengvą psichikos sutrikimą, dirglumą ir virškinimo sistemos sutrikimus, pasireiškiančius po skrydžio lėktuvu.

##### *Kaip Melatoninas Pharma Nord veikia*

Melatoninas – tai kūno išskiriamas hormonas, sinchronizuojantis organizmo biologinį dienos ir nakties ritmą. Biologinis ritmas gali sutrikti po kelionės per kelias laiko juostas. Tai vadinama desinchronoze arba laiko juostų pakeitimo sindromu (angl. *jet-lag*). Simptomai ir jų sunkumas įvairiems žmonėms skiriasi, tačiau jie paprastai sunkesni ir trunka ilgiau, kuo daugiau laiko juostų kertama kelionės metu. Melatoninas Pharma Nord gali padėti atstatyti normalų dienos ir nakties ritmą bei palengvinti simptomus.

Jeigu per 5 dienas Jūsų savijauta nepagerėjo arba net pablogėjo, kreipkitės į gydytoją.

#### 2. Kas žinotina prieš vartojant Melatoninas Pharma Nord

##### **Melatoninas Pharma Nord vartoti negalima:**

- jeigu yra alergija melatoninui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

##### **Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Melatoninas Pharma Nord.

- Jeigu sergate epilepsija. Melatoninas gali padidinti traukulių priepuolių dažnį epilepsija sergantiems pacientams.
- Jeigu sergate autoimunine liga (kai organizmą „puola“ jo paties imuninė sistema).
- Jeigu sergate cukriniu diabetu (cukralige) ar netoleruojate gliukozės, nes nuo šio vaisto gali padidėti gliukozės koncentracija Jūsų kraujyje.

- Jeigu sunkiai sutrikusi Jūsų kepenų arba inkstų funkcija.
- Jeigu rūkote. Rūkymas gali sumažinti Melatoninas Pharma Nord poveikį, nes tabako dūmuose esančios medžiagos gali skatinti melatonino skaidymą kepenyse.

### **Vaikams ir paaugliams**

Neduokite šio vaisto vaikams ir paaugliams, kurių amžius nuo 0 iki 18 metų, nes nežinoma, ar tokio amžiaus jį saugu ir veiksminga vartoti.

### **Kiti vaistai ir Melatoninas Pharma Nord**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

- Fluvoksamino (vartojamo depresijai ir obsesiniam-kompulsiniam sutrikimui gydyti), nes fluvoksaminas gali sustiprinti melatonino poveikį.
- Psoralenų (vartojamų odos sutrikimams, pvz., psoriazei, gydyti), nes psoralenai gali sustiprinti melatonino poveikį.
- Cimetidino (vartojamo skrandžio sutrikimams, pvz., opoms, gydyti), nes cimetidinas gali sustiprinti melatonino poveikį.
- Estrogenų (vartojamų kontracepcijai arba pakeičiamajai hormonų terapijai), nes estrogenai gali sustiprinti melatonino poveikį.
- Chinolonų (vartojamų bakterinėms infekcijoms gydyti), nes chinolonai gali sustiprinti melatonino poveikį.
- Rifampicino (vartojamo bakterinėms infekcijoms gydyti), nes rifampicinas gali susilpninti melatonino poveikį.
- Karbamazepino (vartojamo epilepsijai gydyti), nes karbamazepinas gali susilpninti melatonino poveikį.
- Benzodiazepinų ir nebenzodiazepininių migdomųjų (vaistų, vartojamų norint užmigti, pvz., midazolamo, temazepamo ir zaleplono, zolpidemo, zopiklono), nes melatoninas gali sustiprinti tokių vaistų migdomąjį (sedacinį) poveikį ir sustiprinti tam tikrą zolpidemo nepageidaujamą poveikį (rytinį mieguistumą, pykinimą, sumišimą).

### **Melatoninas Pharma Nord vartojimas su maistu ir alkoholiu**

- Šio vaisto reikia vartoti nevalgius (žr. 3 skyrių).
- Kadangi alkoholis gali trikdyti miegą ir potencialiai sustiprinti tam tikrus desinchronozės simptomus (pvz., galvos skausmą, rytinį nuovargį, dėmesio sutelkimo sutrikimą), gydantis šiuo vaistu alkoholio patariama nevartoti.

### **Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

#### *Nėštumas*

Nėštumo metu Melatoninas Pharma Nord vartoti nerekomenduojama. Melatoninas pereina per placentą, o informacijos apie riziką, kurią tai gali sukelti negimusiam vaikui, nepakanka. Jeigu esate vaisingo amžiaus moteris, turite naudoti kontracepcijos priemones.

#### *Žindymas*

Žindymo metu Melatoninas Pharma Nord vartoti nerekomenduojama. Melatoninas išsiskiria į motinos pieną ir negalima atmesti pavojaus žindomiems kūdikiams arba vaikams.

#### *Vaisingumas*

Melatoninas Pharma Nord nerekomenduojama vartoti moterims ir vyrams, planuojantiems turėti kūdikį, nes apie melatonino poveikį moterų ir vyrų vaisingumui nepakanka informacijos.

### **Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Melatoninas Pharma Nord gali sukelti mieguistumą ir kelioms valandoms po pavartojimo gali susilpnėti budrumas, tad prieš vairuojant arba valdant mechanizmus šio vaisto vartoti negalima.

### **3. Kaip vartoti Melatoninas Pharma Nord**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai, kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Rekomenduojama dozė suaugusiesiems ir senyviems žmonėms yra 1 tabletė per parą prieš einant miegoti, gydymą tęsiant ne ilgiau kaip 5 paras. Jeigu Melatoninas Pharma Nord poveikis nepakankamas, galima vartoti 2 tabletes iškart.

Pirmąją dozę reikia vartoti atvykus į paskirties vietovę įprastu ėjimo miegoti laiku. Tolesnėmis dienomis vaisto reikia taip pat vartoti savo įprastu ėjimo miegoti laiku. Tabletės (-čių) negalima vartoti anksčiau kaip 20.00 val. arba po 04.00 val.

Tabletes reikia nuryti visas užgeriant vandeniu arba kitu skysčiu (pvz., pienu, vaisių sultimis). Valgyti negalima 2 val. prieš Melatoninas Pharma Nord vartojimą ir 2 val. po to.

Melatoninas Pharma Nord 3 mg galima vartoti ne daugiau kaip 16 gydymo kursų per metus.

#### **Ką daryti pavartojus per didelę Melatoninas Pharma Nord dozę?**

Jeigu pavartojote Melatoninas Pharma Nord daugiau, nei rekomenduojama, ir jaučiatės blogai, kreipkitės į gydytoją, ligoninę arba vaistinę.

Dažniausiai perdozavimas pasireiškia tokiais simptomais kaip mieguistumas, galvos skausmas, svaigulys ir pykinimas.

#### **Pamiršus pavartoti Melatoninas Pharma Nord**

Jeigu pamiršote pavartoti tabletę (-es) prieš eidami miegoti ir prabudote naktį, galite pavartoti pamirštą dozę, bet ne vėliau kaip 04.00 val.

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

#### **Nustojus vartoti Melatoninas Pharma Nord**

Nustoję vartoti Melatoninas Pharma Nord neturite jausti žalingo poveikio ar abstinencijos simptomų.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

### **4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

#### *Sunkus šalutinis poveikis*

Jeigu pasireiškė bet kuris toliau nurodytas sunkus šalutinis poveikis, nutraukite šio vaisto vartojimą ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją.

#### **Nedažnas** (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 žmonių)

- Krūtinės skausmas.

#### **Retas** (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1 000 žmonių)

- Sumažėjęs baltųjų kraujo kūnelių (leukocitų) skaičius kraujyje.
- Sumažėjęs kraujo plokštelių (trombocitų) skaičius, dėl kurio padidėja kraujavimo arba kraujosruvų rizika.
- Dezorientacija.
- Apalpimas.

- Regėjimo sutrikimai, įskaitant neryškų matymą.
- Širdies plakimo jautimas (palpitacijos).
- Raudonieji kraujo kūneliai (eritrocitai) šlapime.

**Dažnis nežinomas** (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)

- Sunkios alerginės reakcijos, dėl kurių pabrinksta liežuvis arba burnos gleivinė.

*Nesunkus šalutinis poveikis*

Jeigu pasireiškė bet kuris toliau nurodytas nesunkus šalutinis poveikis, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**Dažnas** (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 žmonių)

- Galvos skausmas.
- Mieguistumas.

**Nedažnas** (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 žmonių)

- Irzlumas, nervingumas, neramumas, neįprasti sapnai, nerimas.
- Svaigulys.
- Padidėjęs kraujospūdis.
- Pilvo skausmas, viršutinės pilvo dalies skausmas, nevirškinimas, burnos išopėjimas, sausa burna, pykinimas.
- Niežėjimas, išbėrimas, sausa oda.
- Gliukozės išsiskyrimas į šlapimą, baltymų perteklius šlapime.
- Bloga savijauta.
- Kūno svorio padidėjimas.

**Retas** (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1 000 žmonių)

- Tam tikrų riebalų molekulių (trigliceridų) kiekio padidėjimas kraujyje.
- Pakitusi nuotaika, agresija, padidėjęs seksualinis potraukis.
- Atminties sutrikimas, neramių kojų sindromas, dilgčiojimo ir badoymo adatomis pojūtis.
- Ašarojimas.
- Karščio pylimas.
- Vėmimas, dujų kaupimasis žarnyne, seilių perteklius, prastas burnos kvapas, skrandžio gleivinės uždegimas.
- Nagų liga.
- Sąnarių uždegimas (artritas), raumenų spazmai.
- Gausus šlapinimasis.
- Pailgėjusi erekcija, kuri gali būti skausminga, priešinės liaukos (prostatos) uždegimas.
- Troškulys.
- Elektrolitų pusiausvyros kraujyje sutrikimas.

**Dažnis nežinomas** (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)

- Padidėjusio jautrumo reakcijos.
- Didelė gliukozės koncentracija kraujyje.
- Pieno tekėjimas iš krūtų (taip pat vyrams).

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt), taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt)). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

## 5. Kaip laikyti Melatoninas Pharma Nord

- Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.
- Ant išorinės dėžutės po „Tinka iki“ ir lizdinės plokštelės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.
- Šio vaisto laikymui specialių temperatūros sąlygų nereikalaujama.
- Melatoninas Pharma Nord reikia laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

## 6. Pakuotės turinys ir kita informacija

### Melatoninas Pharma Nord sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra melatoninas. Kiekvienoje tabletėje yra 3 mg melatonino.
- Pagalbinės medžiagos yra: magnio stearatas, bevandenis koloidinis silicio dioksidas, maltodekstrinas, mikrokristalinė celiuliozė, karmeliozės natrio druska.  
*Plėvelės danga:* hipromeliozė.

### Melatoninas Pharma Nord išvaizda ir kiekis pakuotėje

Apvali, abipusiai išgaubta, skaidria danga dengta balta arba balsva tabletė. Tabletės skersmuo – 7,5 mm.

Supakuota lizdinėje plokštelėje, kurioje yra 30 plėvele dengtų tablečių.

### Registruotojas ir gamintojas

Pharma Nord Aps  
Tinglykke 4-6  
DK-6500 Vojens  
Danija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

UAB Pharma Nord Lithuania  
K. Donelaičio g. 62-1, Kaunas  
Tel: +370 5 212 2290  
lithuania@pharmanord.com

### Šis vaistas EEE valstybėse narėse registruotas tokiais pavadinimais:

Belgija	Melatonine Pharma Nord 3 mg comprimés pélliculés/filmomhulde tabletten/ Melatonin Pharma Nord 3 mg Filmtabletten
Estija	Melatoniin Pharma Nord 3 mg õhukese polümeerikattega tabletid
Vengrija	Melatonin Pharma Nord 3 mg filmtabletta
Airija	Melatonin Pharma Nord 3 mg film-coated tablets
Latvija	Melatonin Pharma Nord 3 mg apvalkotās tabletes
Lietuva	Melatoninas Pharma Nord 3 mg plėvele dengtos tabletės
Nyderlandai	Melatonine Pharma Nord 3 mg filmomhulde tablet

Lenkija	Melatonina Pharma Nord 3 mg tabletki powlekane
Portugalija	Melatonite
Ispanija	Melatonite
Jungtinė Karalystė	Melatonin Pharma Nord 3 mg film-coated tablets

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2019-10-11.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt/>.