

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

MELATONINA + B₆, 3 mg + 10 mg, tabletki

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 tabletka zawiera 3 mg melatoniny (*Melatoninum*) i 10 mg pirydoksyny chlorowodoru (*Pyridoxini hydrochloridum*).

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: sorbitol.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy jest wskazany jako środek pomocniczy w zaburzeniach snu związanych ze zmianą stref czasowych.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

W zaburzeniach snu związanych ze zmianą stref czasowych:

- 2 dni przed wylotem na wschód, podać 1 tabletkę (3 mg) wieczorem

pół godziny przed snem. Po przylocie podawać przez 4 dni po 1 tabletkę pół godziny przed snem.

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

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

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1, ciąża, okres karmienia, , spożycie alkoholu, schorzenia wątroby, depresja.

Ze względu na wysoką zawartość chlorowodoru pirydoksyny, produktu nie należy stosować w chorobie Parkinsona leczonej L-dopą bez stosowania inhibitora obwodowej dekarboksylazy lewodopy.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Ostrożnie stosować u osób z zaburzeniami czynności układu immunologicznego, z zaburzeniami hormonalnymi lub padaczką.

Produkt leczniczy zawiera sorbitol. Nie należy stosować go u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją fruktozy.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie zaleca się równoczesnego stosowania z lewodopą, gdyż działanie przeciwparkinsonowe lewodopy jest usuwane już przez dawkę 5 mg pirydoksyny podawanej doustnie. Nie dotyczy to przypadku połączenia karbidopa-lewodopa.

Witamina B₆ może zmniejszać stężenie fenytoiny w surowicy krwi.

Nie zaleca się stosowania produktu leczniczego jednocześnie z alkoholem.

Dotychczas nie obserwowano interakcji melatoniny.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Produktu leczniczego nie należy stosować w okresie ciąży i karmienia piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Po zastosowaniu produktu nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Dotychczasowe doniesienia o działaniach niepożądanych melatoniny są skąpe i nie pozwalają na dokładną ocenę. Wydaje się, że melatonina rzadko wywołuje objawy niepożądane. W rzadkich przypadkach w trakcie terapii mogą pojawić się bóle głowy, senność, uczucie dezorientacji; może też dojść do obniżenia temperatury ciała.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem 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

4.9 Przedawkowanie

Nie opisano przypadku przedawkowania melatoniny.

Brak jest swoistego antidotum, w związku z czym należy postępować zgodnie z przyjętymi standardami. Nie stwierdzono działań toksycznych.

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

5 WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: inne leki nasenne i uspakajające

Kod ATC: brak kodu ATC wg WHO

Produkt leczniczy składa się z dwóch substancji czynnych – hormonu melatoniny i pirydoksyny, czyli witaminy B₆.

Melatonina jest hormonem występującym naturalnie w organizmie człowieka.

Wytwarzana jest przez gruczoł – szyszynkę, zlokalizowany w ośrodkowym układzie nerwowym. Hormon ten odgrywa ważną rolę w regulacji biologicznego rytmu okołodobowego. Reguluje godziny snu i czuwania w ciągu doby.

Pirydoksyna ulega przemianie w erytrocytach do fosforanu pirydoksalu i w mniejszym stopniu do fosforanu pirydoksaminy, które działają jako koenzymy enzymów biorących udział w przemianach metabolicznych białek, węglowodanów i lipidów. Pirydoksyna bierze udział m.in. w powstawaniu serotoniny, w syntezie kwasu gamma aminomasłowego i hemu.

Dawka pirydoksyny w produkcie (10 mg) jest większa niż dzienne zapotrzebowanie na witaminę B₆ i jest najmniejszą spośród dawek zalecanych przy niedoborach witaminy B₆.

W badaniach stwierdzono, że niedobór witaminy B₆ jest związany z wyraźnym zmniejszeniem wytwarzania melatoniny w organizmie, zaś podawanie witaminy B₆ pobudza wydzielania melatoniny.

Działania obydwu składników produktu leczniczego sumują się, co powoduje zwiększenie skuteczności.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Biodostępność melatoniny jest bardzo różna i waha się w granicach od 3% do 76%. Melatonina ulega efektowi pierwszego przejścia (do 60%). Pośilek zwiększa wchłanianie. Melatonina jest metabolizowana do 6-hydroksymelatoniny i N-acetyoserotoniny, które są sprzęgane i wydalana z moczem jako glukuroniany lub siarczany. Melatonina szybko przenika do tkanek oraz płynów ustrojowych takich jak ślina, płyn mózgowo-rdzeniowy, płyn omoczeniowy. Po doustnym podaniu maksymalne stężenie we krwi osiągane jest w ciągu 0,5 do 2 godzin.

Melatonina może powodować uczucie senności, które pojawia się około 30 minut po zażyciu i utrzymuje się przez co najmniej jedną godzinę. Przyjęcie melatoniny w godzinach wczesno wieczornych powoduje przyspieszenie wystąpienia nocnego maksimum stężenia o około trzech godzin.

Okres półtrwania melatoniny po podaniu doustnym wynosi 30 do 50 minut.

Pojedyncza dawka wieczorna jest wydalana z organizmu do godzin rannych następnego dnia.

Pirydoksyna dobrze wchłania się w jelicie cienkim nawet w bardzo dużych dawkach. Metabolizowana jest w wątrobie a jej okres półtrwania wynosi 15 do 20 dni. Wydalana jest przez nerki prawie całkowicie w postaci metabolitów. Jedynie po przyjęciu bardzo dużej dawki większość pirydoksyny wydalana jest z moczem w postaci niezmienionej.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak odpowiednich danych.

6 DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Celuloza mikrokrystaliczna

Sorbitol

Kwas stearynowy

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

2 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry z folii PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

30 szt. (3 blistry po 10 szt.)

60 szt. (6 blisterów po 10 szt.)

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Bez specjalnych wymagań.

7 PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

ELJOT IZYDOR JAN LENARCZYK

ul. Świetlana 18

05-540 Zalesie Górne

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 10358

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/ DATA PRZELUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 07.04.2004 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia:

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO