

2010 -12- 01

SPRAWDZONO
POD WZGLĘDEM
MERYTORYCZNYM

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WŁASNA PRODUKTU LECZNICZEGO

TONASEN 5 mg, tabletki

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 tabletka zawiera 5 mg melatoniny (*Melatoninum*).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki.

Okrągłe, białe, dwuwypukłe, tabletki niepowlekane, średnicy 6 mm, wysokości 2,9 – 3,1 mm. Tabletkę można podzielić na połowy.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Tonasen jest wskazana jako środek pomocniczy w zaburzeniach snu związanych ze zmianą stref czasowych lub w związku z pracą zmianową oraz ułatwiający regulację rytmu dobowego snu i czuwania u pacjentów niewidomych.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

W zaburzeniach snu związanych ze zmianą stref czasowych:

- 2 dni przed wylotem na wschód, podać ½ tabletki (2,5 mg) wieczorem pół godziny przed snem. Po przylocie podawać przez 4 dni: ½ tabletki pół godziny przed snem.
- W przypadku lotów na zachód po przylocie podawać przez 4 dni: ½ tabletki pół godziny przed snem.

W zaburzeniach snu w związku z pracą zmianową: 1 tabletka (5 mg) dziennie na 1 godzinę przed snem.

W zaburzeniach rytmu dobowego snu i czuwania u osób niewidomych: podawać ½ tabletki pół godziny przed snem.

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

4.3 Przeciwwskazania

Przeciwwskazaniami do stosowania leku Tonasenu są: ciąża i okres karmienia, nadwrażliwość na składniki produktu, spożycie alkoholu.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Nie należy stosować produktu w schorzeniach wątroby oraz u pacjentów z depresją, ostrożnie stosować u osób z zaburzeniami czynności układu immunologicznego, z zaburzeniami hormonalnymi lub padaczką.

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-952 Warszawa
ul. Miodowa 15

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Dotychczas nie obserwowano interakcji.

4.6 Cięża lub laktacja

Brak wystarczających danych dotyczących stosowania melatoniny u kobiet w ciąży. Zagrożenie dla człowieka nie jest znane.

Tonasenu nie stosować w okresie ciąży i karmienia piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Po zastosowaniu preparatu nie prowadzić pojazdów mechanicznych lub innych urządzeń będących w ruchu.

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. Jeśli już występują to w rzadkich przypadkach, w trakcie terapii mogą wystąpić bóle głowy, senność, uczucie dezorientacji; może też dojść do obniżenia temperatury ciała.

4.9 Przedawkowanie

Nie opisano przypadku przedawkowania melatoniny. Nie ma odtrutki w przypadku przedawkowania melatoniny.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Agoniści receptora melatoniny, kod ATC: N05CH01

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.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Biodostępność melatoniny wynosi od 3% do 76%. Melatonina podlega efektowi pierwszego przejścia (do 60%). Posiłek zwiększa wchłanianie leku. Melatonina jest metabolizowana do 6-hydroksymelatoniny i N-acetyloserotoniny, a następnie w postaci glukuronianu lub siarczanu obu związków wydalana z moczem. Melatonina szybko przenika do różnych płynów ustrojowych takich jak ślina, płyn mózgowo-rdzeniowy, płyn omocniowy. Po doustnym podaniu maksymalne stężenie we krwi osiągane jest od 0,5 do 2 godzin.

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

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne, uzyskane na podstawie konwencjonalnych badań toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczność, potencjalnego działania rakotwórczego i toksycznego wpływu na reprodukcję, nie ujawniają szczególnego zagrożenia dla człowieka.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Mikrokrystaliczna celuloza
Stearynian magnezu
Krzemionka koloidalna

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie stwierdzono.

6.3 Okres ważności

2 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blister Al/PVC/PVDC zawierający 10 tabletek
30 tabletek (3 blistry po 10 tabletek w tekturowym pudełku).

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania leku do stosowania

Brak szczególnych wymagań.
Tabletkę połykać, popijając wodą.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Medicplast Polska Sp. z o.o., ul. Wólczyńska 232, 01-919 Warszawa.

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie MZ Nr 9942

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

05.08.2003/02.12.2008

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

2011-01-27

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-952 Warszawa
ul. Miodowa 15