

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Melatonina LEK-AM, 1 mg, tabletki
Melatonina LEK-AM, 3 mg, tabletki
Melatonina LEK-AM, 5 mg, tabletki

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna tabletki zawiera 1 mg, 3 mg lub 5 mg melatoniny (*Melatoninum*).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki

Tabletki 1 mg i 3 mg są białe, okrągłe, obustronnie płaskie.

Tabletki 5 mg są białe, okrągłe, obustronnie wypukłe, z kreską dzielącą z jednej strony.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

Melatonina jest wskazana jako środek pomocniczy w leczeniu zaburzeń rytmu snu i czuwania np. związanych ze zmianą stref czasowych lub w związku z pracą zmianową.

Lek ułatwia także regulację zaburzeń dobowego rytmu snu i czuwania u pacjentów niewidomych.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli:

W zaburzeniach snu związanych ze zmianą stref czasowych: 2 mg do 3 mg melatoniny 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: 1 mg do 5 mg na dobę na godzinę przed snem.

W zaburzeniach rytmu dobowego snu i czuwania u osób niewidomych należy przyjmować od 0,5 mg do 5 mg raz na dobę, około godziny 21:00-22:00. Dawkowanie to dotyczy też długotrwałego przyjmowania leku.

Działanie leku w leczeniu długotrwałym zaburzeń rytmu dobowego snu i czuwania obserwuje się czasami dopiero po upływie 2 tygodni przyjmowania leku.

Sposób podawania

Do stosowania doustnego.

4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Melatoniny nie należy stosować po spożyciu alkoholu oraz w okresie ciąży lub laktacji.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Należy zachować ostrożność podczas stosowania melatoniny u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby z powodu braku danych dotyczących stosowania melatoniny w tej grupie oraz ze względu na metabolizm melatoniny w wątrobie, u pacjentów z depresją, a także u osób z zaburzeniami czynności układu immunologicznego, z zaburzeniami hormonalnymi lub padaczką oraz u osób leczonych lekami przeciwzakrzepowymi i z zaburzeniami czynności nerek.

4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Fluwoksamina zwiększa stężenie w surowicy krwi podawanej równoległe doustnie melatoniny, prawdopodobnie poprzez hamowanie jej eliminacji. Należy unikać łączenia tych leków.

Stężenie melatoniny zwiększają: 5- lub 8- metoksypsoralen, cymetydyna, estrogeny (środki antykoncepcyjne i hormonalna terapia zastępcza).

Leki metabolizowane przez izoenzym CYP2C19 (citalopram, omeprazol, lanzoprazol) zwalniają metabolizm egzogennie podawanej melatoniny i zwiększają jej biodostępność, prawdopodobnie poprzez hamowanie przemian hormonu do N-acetyloserotoniny.

Chinoliny mogą prowadzić do wzrostu ekspozycji na melatoninę.

Karbamazepina i ryfampicyna mogą powodować zwiększenie redukcji stężeń melatoniny w osoczu. Melatonina może nasilać właściwości uspokajające benzodiazepin i niebenzodiazepin, takich jak zaleplon, zolpidem i zopiklon.

Stosowanie melatoniny z tiorydazyną prowadzi do nasilonego „zamroczenia” w porównaniu do leczenia samą tiorydazyną. Stosowanie melatoniny z imipraminą – do nasilonego uczucia rozluźnienia i trudności z wykonywaniem zadań.

Palenie papierosów może zmniejszać stężenie melatoniny.

4.6. Wpływ na ciążę i laktację

Brak jest wystarczających danych dotyczących stosowania melatoniny u kobiet w ciąży lub w czasie laktacji.

Produkt leczniczy Melatonina LEK-AM jest przeciwwskazany do stosowania w okresie ciąży i podczas karmienia piersią (patrz 4.3).

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie należy prowadzić pojazdów i obsługiwać maszyn, ponieważ po przyjęciu leku może wystąpić uczucie senności, prowadzące do spadku koncentracji.

4.8. Działania niepożądane

Nie ma wystarczających badań pozwalających ocenić występowanie i częstość działań niepożądanych melatoniny. W przypadku krótkotrwałego stosowania, przez kilka dni, działania niepożądane są bardzo nieliczne i przemijające.

Najczęściej występują:

Zaburzenia układu nerwowego: astenia, bóle głowy, splątanie (dezorientacja), sedacja, obniżenie temperatury ciała.

Rzadziej:

Zwiększenie liczby napadów padaczkowych u dzieci z uszkodzeniami ośrodkowego układu nerwowego i padaczką;

Zaburzenia serca: tachykardia;

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: świąd, wysypka, pokrzywka, wyprysk;

Zaburzenia endokrynologiczne: ginekomastia.

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

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9. Przedawkowanie

Nie zgłoszono żadnego przypadku przedawkowania. Swoiste antidotum dla melatoniny nie jest znane.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki nasenne i uspokajające, agoniści receptora melatoninowego.

Kod ATC: N 05C H01

Melatonina jest występującym naturalnie w organizmie człowieka neurohormonem, produkowanym w ośrodkowym układzie nerwowym przez szyszynkę. Synteza melatoniny z aminokwasu tryptofanu odbywa się również w innych komórkach i narządach, jak np. siatkówce oka, gruczołach łzowych, przewodzie pokarmowym, skórze, limfocytach. Wysokie stężenia melatoniny obserwowano także w komórkach szpiku kostnego oraz w żółci ssaków. Hormon ten odgrywa ważną rolę w regulacji biologicznego rytmu okołodobowego. Melatonina reguluje godziny snu i czuwania w ciągu doby. Endogenną melatoninę cechuje charakterystyczny rytm dobowy syntezy i wydzielania. W ciągu dnia stężenia tego hormonu są niskie, najwyższe zaś w nocy. Oprócz dobowego profilu wydzielania melatoniny, występuje także rytm sezonowy, wynikający ze zmian długości oświetlenia w różnych porach roku.

Melatonina wykazuje dwa główne kierunki działania w leczeniu zaburzeń snu. Po pierwsze, powoduje bezpośredni efekt nasenny, który jest prawdopodobnie wynikiem interakcji z ośrodkowym układem GABA-ergicznym. Po drugie, wykazuje działanie chronobiologiczne, dostosowując zmiany w zakresie rytmu snu i czuwania do zmian oświetlenia i długości trwania dnia i nocy. Działanie to odbywa się przede wszystkim poprzez specyficzne ośrodkowe receptory melatoninowe MT₁ i MT₂. Oprócz pozytywnego wpływu na proces zasypiania, regulację faz snu i jego długości, melatonina wykazuje także aktywność przeciwzapalną i antyoksydacyjną, działanie immunostymulujące, przeciwnowotworowe, hipotensyjne i termoregulacyjne oraz posiada właściwości cytoprotekcyjne. W badaniach eksperymentalnych wykazano, że ww. efekty farmakodynamiczne są wywoływane również poprzez egzogenne podanie melatoniny.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Biodostępność melatoniny waha się w granicach od 3% do 76%. Do 60% wchłoniętej dawki leku podlega efektowi pierwszego przejścia. Posiłek zwiększa wchłanianie melatoniny. Substancja czynna preparatu jest metabolizowana do 6-hydroksymelatoniny i N-acetyloserotoniny, a następnie powstałe metabolity w postaci glukuronidów lub siarczanów są wydalane wraz z moczem. Melatonina szybko przenika do płynów ustrojowych, takich jak ślina, płyn mózgowo-rdzeniowy, płyn omocniowy. Po podaniu doustnym maksymalne stężenie we krwi lek osiąga po czasie 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 farmakologicznych, dotyczących bezpieczeństwa stosowania, toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności, potencjalnego działania rakotwórczego i toksycznego wpływu na reprodukcję, nie ujawniają występowania szczególnego zagrożenia dla człowieka.

Badania toksyczności ostrej na zwierzętach wykazały, że ciężkie objawy toksyczne występują jedynie w przypadku podania bardzo dużych dawek leku. LD₅₀ melatoniny u myszy po podaniu doustnym wynosi 1250 mg/kg.

W badaniach na szczurach nie stwierdzono teratogenicznego wpływu melatoniny. Podawanie leku wiązało się jednak ze zmniejszeniem masy jąder u samców chomików i szczurów.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Celuloza mikrokrystaliczna 102
Kroscarmeloza sodowa
Magnezu stearynian
Krzemionka koloidalna bezwodna

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3. Okres ważności

2 lata

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Melatonina LEK-AM, 1 mg

Pojemnik polietylenowy w tekturowym pudełku.

90 tabletek (1 pojemnik po 90 szt.)

Blistry z folii PVC/PVDC/Aluminium lub folii Aluminium/Aluminium w tekturowym pudełku.

90 tabletek (6 blistrów po 15 szt.)

Melatonina LEK-AM, 3 mg

Pojemnik polietylenowy w tekturowym pudełku.

14 tabletek (1 pojemnik po 14 szt.)

60 tabletek (1 pojemnik po 60 szt.)

Blistry z folii PVC/PVDC/Aluminium lub folii Aluminium/Aluminium w tekturowym pudełku.

14 tabletek (1 blister po 14 szt.)

60 tabletek (4 blistry po 15 szt.)

Melatonina LEK-AM, 5 mg

Pojemnik polietylenowy w tekturowym pudełku.
30 tabletek (1 pojemnik po 30 szt.).

Blistry z folii PVC/PVDC/Aluminium lub folii Aluminium/Aluminium w tekturowym pudełku.
30 tabletek (2 blistry po 15 szt.)

6.6. Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania

Bez specjalnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne LEK-AM Sp. z o.o.
ul. Ostrzykowitzna 14A
05-170 Zakroczym
tel.: (+48)(22) 785 27 60
fax: (+48)(22) 785 27 60 wew. 106

8. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Melatonina LEK-AM, 1 mg - pozwolenie nr 8848
Melatonina LEK-AM, 3 mg - pozwolenie nr 8849
Melatonina LEK-AM, 5 mg - pozwolenie nr 8317

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

Melatonina LEK-AM, 1 mg

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 09.07.2001 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 11.12.2008 r.

Melatonina LEK-AM, 3 mg

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 09.07.2001 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 11.12.2008 r.

Melatonina LEK-AM, 5 mg

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 06.10.2000 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 11.12.2008 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO