

## **1. Milyen típusú gyógyszer a Bio-Melatonin és milyen betegségek esetén alkalmazható!**

A Bio-Melatonin hatóanyaga a melatonin, amit az agyban található úgynevezett tobozmirigy termel az alvás ideje alatt. Embereknél a melatonin az alvás kiváltásáért felelős és meghatározza az alvás-ébrenlét ritmusát. A 18 éves vagy annál idősebbek esetén a Bio-Melatonin alkalmazásával segíteni lehet olyan alvászavarok kezelését, amelyek az alvás-ébrenlét ciklus megzavarásával vannak összefüggésben, például hosszú repülőutat követően az időeltolódás okozta alvászavar ("dzset-leg"), illetve a több műszakban dolgozók megváltozott alvás-ébrenlét ritmusából eredő alvászavar.

## **2. Tudnivalók a Bio-Melatonin alkalmazása előtt**

### **Ne szedje a Bio-Melatonin-t**

- ha allergiás a melatoninra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.

### **Figyelmeztetések és óvintézkedések**

A Bio-Melatonin szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével,

- ha máj-, vagy vesebetegségben szenved, mivel a gyógyszer alkalmazása nem ajánlott súlyos vesekárosodásban vagy májkárosodásban szenvedők számára.

- ha arról tájékoztatták Önt, hogy úgynevezett autoimmun betegségben szenved, a Bio-Melatonin szedése előtt beszéljen kezelőorvosával, mivel a melatonin súlyosbíthatja az Ön állapotát.

- A Bio-Melatonin aluszékonyságot idézhet elő, és ronthatja pl. a gépjárművezetéshez vagy gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

- A Bio-Melatonin hatására álmosnak érezheti magát, ezért legyen óvatos, ha az álmoság valamilyen módon veszélyeztetheti a biztonságát.

- ha dohányzik, a dohányzás csökkentheti a Bio-Melatonin hatékonyságát, mert a dohányfüst összetevői növelhetik a melatonin májban való lebontását.

### **Gyermekek és serdülők**

A Bio-Melatonin 3 mg alkalmazása gyermekeknél és 18 évnél fiatalabb serdülőknél nem javasolt, mivel a biztonságosságát és hatásosságát ebben a korcsoportban nem igazolták.

### **Egyéb gyógyszerek és a Bio-Melatonin**

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről. Ezek közé tartoznak többek között az alábbi gyógyszerek:

- fluvoxamin (depresszió és kényszerbetegség kezelésére alkalmazott gyógyszer),
- metoxipszoralén (pikkelysömör kezelésére szolgál),
- cimetidin (gyomorsavképződés csökkentésére szolgáló gyógyszer),
- klozapin (skizofrénia, Huntington-kór és Parkinson-kórral együtt járó pszichiátriai betegségek kezelésére alkalmazott gyógyszer).
- olanzapin (skizofrénia kezelésére és bipoláris zavarban a mániás vagy depressziós epizódok megelőzésére alkalmazott gyógyszer).
- imipramin, karbamazepin és dezpramin (depresszió kezelésére alkalmazott gyógyszerek).
- ciprofloxacín, moxifloxacín és rifampicin (antibiotikumok),
- wafarin és fenpropakumon (véralvadásgátlók).
- monoamino-oxidáz (MAO) gátlók (depresszió kezelésére alkalmazott gyógyszerek).
- kalciumcsatorna-blokkolók (magas vérnyomás és hirtelen jelentkező, szorító mellkasi fájdalom (angina pectoris) kezelésére alkalmazott gyógyszer, mint amilyen a nifedipin).
- benzodiazepinek (altatók, pl. zolpidem és zopiklon),
- ösztrogének (fogamzásgátló vagy hormonpótló készítmények).
- **A Bio-Melatoninegyidejű alkalmazása étellel, itallal és alkohollal**
- A Bio-Melatonin szedése mellett nem ajánlatos alkoholt fogyasztani.
- **Terhesség, szoptatás és termékenység**
- Terhesség
- Ne szedje a Bio-Melatonin-t, ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne. A gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.
- Szoptatás
- A melatonin valószínűleg bejut az emberi anyatejbe, ezért a Bio-Melatonin- kezelés alatt álló nők számára nem javasolt a szoptatás.
- **A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre**
- A Bio-Melatonin közepes mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességeket. A melatonin a bevételt követően több órán keresztül csökkentheti az éberséget, ezért a Bio-Melatonin szedése vezetés, illetve gépek kezelése előtt nem ajánlott.
- **3. Hogyan kell alkalmazni a Bio-Melatonin-t!**
- Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

- Felnőttek

- Az ajánlott adag naponta 1-2 filmtabletta, amit szájon át, bőséges folyadékkal kell bevenni 1 órával lefekvés előtt, általában 4-7 napon keresztül. Hosszú repülőutat követően az időeltolódás okozta alvászavar ("dzset-leg") kezelésekor az új időzónában az első 3 napon 2 tablettát, majd azt követően 1 tablettát kell bevenni lefekvés előtt 1 órával.

- Vesekárosodás

- A Bio-Melatonin alkalmazása súlyos vesekárosodásban szenvedő betegek számára nem ajánlott.

- Májkárosodás

- A Bio-Melatonin alkalmazása májkárosodásban szenvedő betegek számára nem ajánlott.

- Gyermekek

- A Bio-Melatonin biztonságosságát és hatásosságát 0-18 éves gyermekek esetében nem igazolták.

- Az alkalmazás módja

- A Bio-Melatonin tablettát egészben nyelje le, ne törje össze.

- Amennyiben úgy érzi, hogy a Bio-Melatonin hatása túl erős vagy túl gyenge, forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez.

- **Ha az előírtnál több Bio-Melatonin-t vett be**

- Nagyon nagy melatonin adag bevétele esetén mellékhatások jelentkezhetnek, mint pl. a bőr kipirulása, hasi görcsök, hasmenés, fénypontok megjelenése a szem előtt és fejfájás. A túladagolás leírt mellékhatásai általában nem olyan súlyosak, hogy orvoshoz kelljen fordulni. Amennyiben bizonytalan a tünetekben, ajánlatos orvoshoz fordulnia.

- Gyermekeknél véletlenül előforduló, nagy dózisú gyógyszerbevitel esetén elővigyázatosságból orvoshoz kell fordulni.

- **Ha elfelejtette bevenni a Bio-Melatonin-t**

- A Bio-Melatonin-t lefekvés előtt 1 órával kell bevennie, ha ezt mégis elfelejti, akkor lefekvéskor is beveheti a gyógyszerét. Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására.

- **Ha idő előtt abbahagyja a Bio-Melatonin szedését**

- A kezelés megszakítása vagy idő előtti befejezése nem jár ártalmas mellékhatásokkal.

- A Bio-Melatonin-kezelés befejezése az eddigi ismeretek szerint nem okoz semmilyen megvonási tünetet.

- Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

- **4. Lehetséges mellékhatások**

- Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat,

amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek. A melatonin általában jól tolerálható az ajánlott adagolás mellett.

- **Nem gyakori mellékhatások** (100-ból legfeljebb 1 beteget érinthetnek)
- Ingerlékenység, idegesség, nyugtalanság, álmatlanság, szokatlan álmok, rémálmok, szorongás.
- Migén, fejfájás, levertség, pszichomotoros hiperaktivitás, szédülés, aluszékonyság.
- Magas vérnyomás,
- Hasi fájdalom, gyomortáji fájdalom, emésztési zavarok, szájfekély, szájszárazság, hányinger.
- A bilirubin szintjének emelkedése a vérben.
- Bőrgyulladás, éjszakai verítékezés, viszketés, bőrkiütés, egész testre kiterjedő viszketés, száraz bőr.
- Végtagfájdalom.
- Cukor megjelenése a vizeletben, fehérjevizelés.
- Menopauza tünetei.
- Gyengeség, mellkasi fájdalom.
- Kóros májfunkciós értékek, testtömeg-gyarapodás.

- **Ritka mellékhatások** (1000-ból legfeljebb 1 beteget érinthetnek)
- Övsömör.
- A fehérvérsejtek csökkent száma, a vérlemezkék csökkent száma.
- A trigliceridek emelkedett szintje a vérben, a vér alacsony kalcium- és nátriumszintje.
- Kedélyváltozás, erőszakos viselkedés, izgatottság, sírás, stressz tünetek, tájékozódási zavar, kora hajnali ébredés, fokozott nemi vágy, rosszkedv, depresszió.
- Ájulás, memóriazavar, figyelemzavar, álomszerű állapot, nyugtalan láb szindróma, rossz alvás, zsibbadás/érezéskiesés.
- Csökkent látásélesség, homályos látás, fokozott könnyezés.
- Forgó jellegű szédülés.
- Mellkasi fájdalom (angina pectorisz), heves szívverés.
- Hőhullámok.
- A gyomortartalom visszafolyása a nyelőcsőbe (reflux), emésztőrendszeri betegségek, szájnyalkahártya-hólyagosodás, nyelvfekély, emésztőrendszeri irritáció, émelygés, hányás, bélhangok, szelek/puffadás, fokozott nyálelválasztás, bűzös lehelet, kellemetlen hasi érzés, gyomorpanaszok, gyomorgyulladás
- Ekcéma, vörös bőrkiütés (eritéma), bőrgyulladás a kézen, pikkelysömör, egész testre kiterjedő bőrkiütés, viszkető bőrkiütés, körömbetegségek.

- Ízületi gyulladás, izomgörcsök, nyaki fájdalom, éjszakai görcsök.
- Kórosan nagymennyiségű vizelet ürítése, vérvizelés, éjszakai vizelés.
- Tartós merevedés, prosztatagyulladás.
- Kimerültség, fájdalom, szomjúság.
- Emelkedett májenzimek, a vérben lévő elektrolitok kóros szintje, kóros laboratóriumi eredmények.
- **Nem ismert gyakoriságú mellékhatások** (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg)
- Túlérzékenységi reakció.
- Súlyos, a bőr alatti szövetek duzzanatával járó allergiás reakció (angioödéma), a nyelv vizenyős duzzanata, a szájnyálkahártya vizenyős duzzanata.
- Tejtermelés megindulása (akár férfiaknál is).
- **Mellékhatások bejelentése**
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az V. függelékben található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.
- **5. Hogyan kell a Bio-Melatonin-t tárolni!**
- Ez a gyógyszer nem igényel különleges tárolást.
- A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!
- A dobozon feltüntetett lejárati idő után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.
- Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

## **- 6. A csomagolás tartalma és egyéb információk**

### **- Mit tartalmaz a Bio-Melatonin**

- A hatóanyag a melatonin. 3 mg melatonin filmtablettánként.
- Egyéb összetevők: magnézium-sztearát, vízmentes koloid szilícium-dioxid, maltodextrin, mikrokristályos cellulóz. *Filmbevonat*: hipromellóz.

### **Milyen a Bio-Melatonin külleme és mit tartalmaz a csomagolás**

Filmtabletta.

Fehér, kerek, mindkét oldalán domború, filmbevonatú tabletták.

30, 60 illetve 120 filmtabletta buborékcsomagolásban és dobozban.