

## Melatonin Vitabalans 3 mg tablete

melatonin

### **Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta.

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Posvetujte se s farmacevtom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.
- Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 4 dneh, se morate posvetovati z zdravnikom.

### **Kaj vsebuje navodilo**

1. Kaj je zdravilo Melatonin Vitabalans in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Melatonin Vitabalans
3. Kako jemati zdravilo Melatonin Vitabalans
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Melatonin Vitabalans
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

### **1. Kaj je zdravilo Melatonin Vitabalans in za kaj ga uporabljamo**

Učinkovina zdravila Melatonin Vitabalans, melatonin, sodi v skupino naravnih hormonov, ki jih izloča telo.

Zdravilo Melatonin Vitabalans se uporablja za kratkotrajno zdravljenje časovne bolezni (»jet-lag-a«) pri odraslih. »Jet-lag« se lahko pojavi pri prehodu čez več časovnih pasov - potovanju proti vzhodu ali zahodu - simptomi nastanejo zaradi časovne razlike.

Ne uporabljajte Melatonin Vitabalans za nobene druge namene.

Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 4 dneh, se morate posvetovati z zdravnikom.

### **2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Melatonin Vitabalans**

#### **Ne jemljite zdravila Melatonin Vitabalans:**

- če ste alergični na melatonin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

#### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Pred začetkom jemanja zdravila Melatonin Vitabalans se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, če imate:

- hudo bolezen ledvic. Uporaba melatonina pri ljudeh z ledvično boleznijo ni priporočljiva.
- bolezen jeter. Uporaba melatonina pri ljudeh z jetrno boleznijo ni priporočljiva.
- avtoimunske bolezni (kjer telo napada njegov lasten imunski sistem). Uporaba melatonina v tem primeru ni priporočljiva.

Kajenje lahko zmanjša učinkovitost zdravila Melatonin Vitabalans, ker lahko sestavine tobačnega dima povečajo razgradnjo melatonina v jetrih.

#### **Otroci in mladostniki**

Ne dajte tega zdravila otrokom do 18 leta starosti, ker preskusov niso izvedli in učinki niso znani.

#### **Druga zdravila in zdravilo Melatonin Vitabalans**

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo. Zlasti jemanje melatonina z naslednjimi zdravili lahko poveča tveganje za neželene učinke, ali vpliva na način delovanja zdravila Melatonin Vitabalans ali drugega zdravila. Med ta zdravila spadajo:

- fluvoksamin (uporablja se za zdravljenje depresije in obsesivno-kompulzivne motnje),
- kinoloni in rifampicin (uporabljajo se za zdravljenje bakterijskih okužb),

- estrogeni (uporabljajo se v kontracepcijskih sredstvih ali nadomestnem hormonskem zdravljenju),
- karbamazepin (uporablja se za zdravljenje epilepsije),
- 5- ali 8-metoksipsoalen (5 in 8-MOP) (uporablja se za zdravljenje kožnih bolezni),
- benzodiazepini in ne-benzodiazepinski hipnotiki (zdravila, ki se uporabljajo za uspavanje, kot so zaleplon, zolpidem in zopiklon),
- tiordazin (za zdravljenje shizofrenije),
- imipramin (za zdravljenje depresije),
- varfarin (uporablja se za preprečevanje strjevanja krvi) - morda bo potreben INR (test strjevanja krvi) za natančnejše preverjanje.

#### **Zdravilo Melatonin Vitabalans skupaj s hrano, pijačo in alkoholom**

Hrana lahko spremeni učinkovitost melatonina. Priporočljivo je, da hrane ne zaužijete 2 uri pred ali 2 uri po predvidenem času zaužitja melatonina. Ne pijte alkohola pred, med ali po jemanju zdravila Melatonin Vitabalans, ker zmanjšuje učinkovitost zdravila Melatonin Vitabalans.

#### **Nosečnost in dojenje**

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Uporaba zdravila Melatonin Vitabalans med nosečnostjo ali dojenjem ni priporočljiva.

#### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Melatonin ima zmeren vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev. Zdravilo Melatonin Vitabalans lahko med drugim povzroči zaspanost. Vpliv na budnost lahko traja več ur po jemanju melatonina. Po zaužitju melatonina ne vozite in ne upravljajte strojev.

### **3. Kako jemati zdravilo Melatonin Vitabalans**

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Običajni odmerek je ena 3 mg tableta dnevno po letu, ki je povzročil »jet-lag«, po lokalnem času malo pred spanjem ob prihodu v namembni kraj za največ 4 dni. V primeru, da običajni odmerek 3 mg ustrezno ne ublaži simptomov, se lahko po lokalnem času malo pred spanjem vzame eno 5 mg tableto, ki vam jo predpiše zdravnik na recept. Pomemben je čas zaužitja melatonina. Odmerek je treba vzeti pred spanjem (po lokalnem času). Tablete je treba pogoltniti s kozarcem vode. Priporočljivo je, da hrane ne zaužijete 2 uri pred ali 2 uri po predvidenem času zaužitja melatonina.

#### **Če ste vzeli večji odmerek zdravila Melatonin Vitabalans, kot bi smeli**

Če ste vzeli preveč zdravila ali če je otrok pomotoma vzel zdravilo, takoj pokličite zdravnika ali najbližjo bolnišnico, da se oceni tveganje in dobite dodatna navodila.

Če boste vzeli večji odmerek od priporočenega dnevnega odmerka, boste morda zaspani.

## Če ste pozabili vzeti zdravilo Melatonin Vitabalans

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

## Če ste prenehali jemati zdravilo Melatonin Vitabalans

V zvezi s prekinitvijo ali predčasnim prenehanjem jemanja tega zdravila ni znanih škodljivih učinkov. Ni znano, da bi uporaba melatonina povzročala kakršne koli odtegnitvene učinke po končanju zdravljenja.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

### 4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Možni neželeni učinki pri kratkotrajni uporabi zaradi »jet-lag-a« so glavobol, slabost, izguba apetita, omotica, dnevna zaspanost in dezorientacija.

Poročali so, da melatonin pri uporabi za druge bolezni povzroča različne neželene učinke.

Če opazite katerega koli od naslednjih resnih neželenih učinkov, prenehajte jemati zdravilo in se takoj posvetujte z zdravnikom.

**Občasni:** (lahko se pojavijo pri največ 1 od 100 bolnikov)

- Bolečine v prsih

**Redki:** (lahko se pojavijo pri največ 1 od 1000 bolnikov)

- Izguba zavesti ali omedlevica
- Huda bolečina v prsih zaradi angine pectoris
- Razbijanje srca
- Vertigo (občutek omotičnosti ali vrtoglavice)

**Neznana pogostnost:** (ni mogoče oceniti iz iz razpoložljivih podatkov)

- Preobčutljivostna reakcija
- Oteklost ust ali jezika

Če opazite katerega od naslednjih neželenih učinkov, ki niso resni, se posvetujte s svojim zdravnikom in/ali poiščite zdravniški nasvet:

**Občasni:** (lahko se pojavijo pri največ 1 od 100 bolnikov)

Razdražljivost, živčnost, nemirnost, nespečnost, nenavadne sanje, nočne more, tesnoba, migrena, glavobol, letargija (utrujenost, pomanjkanje energije), nemirnost, povezana s povečano aktivnostjo, omotičnost, utrujenost, visok krvni tlak, bolečine v zgornjem delu trebuha, prebavne motnje, razjede v ustih, suha usta, siljenje na bruhanje, spremembe v sestavi krvi, ki lahko povzročijo porumenelost kože ali oči, vnetje kože, nočno potenje, srbečica, izpuščaji, suha koža, bolečine v okončinah, izločanje glukoze v urinu, preveč beljakovin v urinu, menopavzni simptomi, občutek šibkosti, nenormalno delovanje jeter in povečana telesna masa.

**Redki:** (lahko se pojavijo pri največ 1 od 1000 bolnikov)

Pasasti izpuščaj, visoka raven maščobnih molekul v krvi, depresija, nihanja v razpoloženju, nasilnost, vznemirjenost, jokanje, simptomi stresa, zgodnje jutranje prebujanje, povečana spolna sla, depresivno razpoloženje, dezorientacija, težave s spominom, motnje pozornosti, zaspanost, sindrom nemirnih nog, šibek spanec, zbadanje in mravljinčenje, okvara vida, solzne oči, omotica pri stanju ali sedenju, vročinski oblivi, refluks kisline, želodčne motnje, razjede v ustih, razjede jezika, razdražen želodec, bruhanje, nenormalni črevesni zvoki, vetrovi, povečano izločanje slin, neprijeten ustni zadah, nelagodje v trebuhu, želodčne motnje, vnetje trebušne stene, ekcem, kožni izpuščaj, dermatitis rok, srbeč izpuščaj, bolezni nohtov, artritis, mišični krči, bolečine v vratu, nočni krči, prisotnost krvi v urinu, izločanje velikih količin urina, uriniranje ponoči, podaljšanje erekcije, ki je lahko boleče, vnetje prostate, utrujenost, bolečina, žeja, zmanjšano število belih krvničk v krvi, zmanjšano število trombocitov v krvi, kar povečuje tveganje za krvavitev ali modrice, povečani jetrni encimi, nenormalni elektroliiti v krvi in nenormalni laboratorijski testi.

**Neznana pogostnost:** (ni mogoče oceniti iz iz razpoložljivih podatkov)

Oteklost kože in nenormalno izločanje mleka.

### Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na nacionalni center za poročanje:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke  
Sektor za farmakovigilanco  
Nacionalni center za farmakovigilanco  
Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

### 5. Shranjevanje zdravila Melatonin Vitabalans

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjске odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Takí ukrepi pomagajo varovati okolje.

### 6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### Kaj vsebuje zdravilo Melatonin Vitabalans

Učinkovina je melatonin.

Ena tableta vsebuje 3 mg melatonina.

#### Druge sestavine zdravila so:

Kalcijev hidrogenfosfat dihidrat, mikrokristalna celuloza, magnezijev stearat, brezvodni koloidni silicijev dioksid, predgelirani koruzni škrob.

#### Izgled zdravila Melatonin Vitabalans in vsebina pakiranja

Bele, okrogle, konveksne tablete z oznako 7, premera 7 mm.

10 in 30 tablet v pretisnem omotu (PVC/Al).

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

#### Način/režim predpisovanja in izdaje zdravila

BRp – Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah.

#### Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Vitalbans Oy  
Varastokatu 8  
13500 Hämeenlinna  
Finska

#### Proizvajalec

Vitalbans Oy  
Varastokatu 7-9  
13500 Hämeenlinna  
Finska

#### To zdravilo je odobreno v državah članicah EGP pod naslednjimi imeni:

Melatonin Vitabalans: Češka Republika, Estonija, Latvija, Litva, Slovaška, Slovenija

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 7. 10. 2021.



**Jaakkoo-Taara Oy**  
Ruissalontie 4  
FI-20200 Turku, Finland  
Tel. +358 20 791 7600  
E-mail: repro.jt@jt.fi  
www.jt.fi

Colours are referential. NOTE! We will charge changes that are against manuscript.

Please add changes as clearly as possible. JT is not responsible of mistakes in approved proof.

**JT Job No.:** 401962  
**Item No.:** 14026-1  
**Drawn Up:** Jesse Salminen  
**Date:** 2021-10-26/08:03:20  
**Client:** VITABALANS OY  
**Pharmacode:**  
**Dimensions (mm):** 158 x 300  
**Folded (W x L mm):**  
**Drawing:**  
**Material:** -

**Font size:** 7...13

**Colors:** Black  
Diecut

**Fonts:** Arial-BoldMT  
ArialMT  
HelveticaNeueLTStd-HvCn

---

Approved for printing / Date