

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam**Melatonin Pharma Nord 3 mg apvalkotās tabletes**
melatoninum

Pirms šo zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju. Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā aprakstīts šajā instrukcijā, vai arī tā, kā ārsts vai farmaceits Jums teicis(-kusi).

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums nepieciešama papildu informācija vai padoms, vaicāiet farmaceitam.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.
- Ja pēc 5 dienām nejūtaties labāk vai jūtaties sliktāk, Jums jākonsultējas ar ārstu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Melatonin Pharma Nord un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Melatonin Pharma Nord lietošanas
3. Kā lietot Melatonin Pharma Nord
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Melatonin Pharma Nord
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Melatonin Pharma Nord un kādam nolūkam to lieto

Melatonin Pharma Nord sastāvā esošā aktīvā viela ir melatonīns. Melatonin Pharma Nord var īslaicīgi lietot laika joslu maiņas sindroma (*jet-lag*) ārstēšanai pieaugušajiem. Laika joslu maiņas sindromam (*jet-lag*) raksturīgi miega traucējumi, nogurums dienas laikā, vājums, viegli garīgi traucējumi, uzbudināmība un gremošanas sistēmas darbības traucējumi pēc lidojuma.

Kā Melatoninum Pharma Nord darbojas

Melatonīns ir organisma izstrādāts hormons, kas sinhronizē organisma bioloģisko dienas un nakts ritmu. Bioloģisko ritmu var izjaukt ceļošana, šķērsojot laika joslas. To pazīst kā laika joslu maiņas sindromu. Simptomi un to smaguma pakāpe dažādiem indivīdiem ir atšķirīga, taču tie parasti ir izteiktāki un ilgstošāki, ja tiek šķērsotas vairākas laika joslas. Melatonin Pharma Nord var palīdzēt atjaunot normālo dienas un nakts ritmu un mazināt simptomus.

Ja pēc 5 dienām nejūtaties labāk vai jūtaties sliktāk, Jums jākonsultējas ar ārstu.

2. Kas Jums jāzina pirms Melatonin Pharma Nord lietošanas**Nelietojiet Melatonin Pharma Nord šādos gadījumos:**

- ja Jums ir alerģija pret melatonīnu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Melatonin Pharma Nord lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu:

- ja Jums ir lēkmes. Melatonīns var palielināt lēkmju biežumu, piemēram, ar epilepsiju slimojošiem pacientiem;
- ja Jums ir autoimūna slimība (kad imūnsistēma “uzbrūk” paša ķermenim);
- ja Jums ir cukura diabēts vai glikozes panesības traucējumi, jo šīs zāles var palielināt glikozes koncentrāciju asinīs. Ja Jums ir cukura diabēts, nelietojiet šīs zāles 2 stundas pirms maltītes un nogaidiet vismaz 3 stundas pēc maltītes;

- ja Jums ir mēreni līdz būtiski pasliktināta aknu darbība vai būtiski pasliktināta nieru darbība;
- ja Jūs smēķējat. Smēķēšana var pavājināt Melatonin Pharma Nord iedarbību, jo tabakas dūmu sastāvdaļas var pastiprināt melatonīna sašķelšanos aknās;
- ja Jums ir hipertensija un tā Jums tiek ārstēta, melatonīns var pretdarboties asinsspiedienu pazeminošo zāļu labvēlīgajai iedarbībai;
- šīs zāles var izraisīt miegainību. Ja miegainība Jūs ietekmē, ir jāuzmanās, jo var pasliktināties spēja veikt uzdevumus (piemēram, vadīt transportlīdzekli).

Bērni un pusaudži

Nedodiet šīs zāles bērniem un pusaudžiem vecumā no 0 līdz 18 gadiem, jo nav zināms to drošums un efektivitāte, lietojot īslaicīgai laika joslu maiņas sindroma ārstēšanai.

Citas zāles un Melatonin Pharma Nord

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot.

- Fluvoksamīns (lieto depresijas un obsesīvi kompulsīvu traucējumu ārstēšanai), jo fluvoksamīns var pastiprināt melatonīna iedarbību.
- Psoralēni (lieto ādas slimību (piemēram, psoriāzes) ārstēšanai), jo psoralēni var pastiprināt melatonīna iedarbību.
- Cimetidīns (lieto kuņģa slimību (piemēram, čūlu) ārstēšanai), jo cimetidīns var pastiprināt melatonīna iedarbību.
- Estrogēni (lieto kontracepcijas līdzekļos vai hormonu aizstājterapijas līdzekļos), jo estrogēni var pastiprināt melatonīna iedarbību.
- Hinoloni (lieto bakteriālu infekciju ārstēšanai), jo hinoloni var pastiprināt melatonīna iedarbību.
- Rifampicīns (lieto bakteriālu infekciju ārstēšanai), jo rifampicīns var pavājināt melatonīna iedarbību.
- Karbamazepīns (lieto epilepsijas ārstēšanai), jo karbamazepīns var pavājināt melatonīna iedarbību.
- Varfarīns (lieto asiņu šķīdināšanai), jo melatonīns var traucēt varfarīna iedarbību.
- Benzodiazepīnu un ne-benzodiazepīnu miega līdzekļi (zāles, ko lieto, lai izraisītu miegu, piemēram, midazolāms, temazepāms un zaleplons, zolpidēms, zopiklons), jo melatonīns var pastiprināt šo zāļu nomierinošo iedarbību un pastiprināt dažas zolpidēma lietošanas izraisītas nevēlamās blakusparādības (miegainību no rīta, sliktu dūšu, apjukumu).

Melatonin Pharma Nord kopā ar uzturu un alkoholu

- Šīs zāles nedrīkst lietot kopā ar uzturu (skatīt 3. punktu).
- Tā kā alkohols var pasliktināt miegu un, iespējams, pastiprināt noteiktus laika joslu maiņas sindroma (*jet-lag*) simptomus (piemēram, galvassāpes, rīta nogurumu, traucētas koncentrēšanās spējas), alkohola lietošana šo zāļu lietošanas laikā nav ieteicama.
- Šo zāļu lietošanas laikā lietojot alkoholu, ir iespējama pastiprināta miegainība.

Grūtniecība, barošana ar krūti un fertilitāte

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Grūtniecība

Melatonin Pharma Nord nav ieteicams lietot, ja esat grūtniece. Melatonīns šķērso placentāro barjeru, un nav pietiekamas informācijas par riskiem, ko tas var radīt vēl nedzimušajam bērnam. Ja esat sieviete, kam ir iespējama grūtniecība, Jums ir jālieto kontracepcijas līdzekļi.

Barošana ar krūti

Melatonin Pharma Nord nav ieteicams lietot, ja barojat bērnu ar krūti. Melatonīns iekļūst cilvēka pienā un nevar izslēgt risku ar krūti barotam zīdaiņam vai bērnam.

Fertilitāte

Melatonin Pharma Nord nav ieteicams lietot sievietēm un vīriešiem, kas plāno mazuli, jo nav pietiekamas informācijas par melatonīna ietekmi uz sieviešu un vīriešu fertilitāti (auglību).

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Melatonin Pharma Nord var izraisīt miegainību un uz vairākām stundām pēc lietošanas samazināt modrību. Tāpēc šīs zāles nedrīkst lietot pirms transportlīdzekļa vadīšanas vai mehānismu apkalpošanas.

Melatonin Pharma Nord satur nātriju

Zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā apvalkotajā tabletē, — būtībā tās ir nātriju nesaturošas.

3. Kā lietot Melatonin Pharma Nord

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā aprakstīts šajā instrukcijā, vai arī tā, kā ārsts vai farmaceits Jums teicis(-kusi). Neskaidrību gadījumā vaicāriet ārstam vai farmaceitam.

Ieteiktā deva pieaugušajiem un gados vecākiem cilvēkiem ir 1 tablete dienā ne ilgāk kā 5 dienas. Ja Melatonin Pharma Nord iedarbība ir nepietiekama, nākamajā vakarā vienlaikus var lietot 2 tabletes. Deva, kas pietiekami mazina simptomus, jālieto pēc iespējas īsāku laiku.

Pirmā deva jālieto ierastajā gulētiešanas laikā pēc ierašanās galamērķī. Arī nākamajās dienās zāles jālieto ierastajā gulētiešanas laikā. Tableti(-es) nedrīkst lietot pirms plkst. 20.00 vai pēc plkst. 04.00.

Tabletes jānorij veselas, uzdzerot ūdeni vai citu šķidrumu (piemēram, pienu, augļu sulu). Vismaz 2 stundas pirms vai vismaz 2 stundas pēc Melatonin Pharma Nord lietošanas nedrīkst uzņemt uzturu. Ja Jums ir pasliktināta glikozes panesība vai diabēts, Melatonin Pharma Nord ideālā gadījumā nevajadzētu lietot vismaz 3 stundas pēc maltītes.

Melatonin Pharma Nord 3 g drīkst lietot ne vairāk kā 16 ārstēšanas periodus gadā.

Ja esat lietojis Melatonin Pharma Nord vairāk nekā noteikts

Ja esat lietojis vairāk Melatonin Pharma Nord nekā ieteikts un nejūtaties labi, lūdzu, sazinieties ar savu ārstu, slimnīcu vai aptieku.

Izplatītākie pārdozēšanas simptomi ir miegainība, galvassāpes, reibonis un slikta dūša (nelabums).

Ja esat aizmirsis lietot Melatonin Pharma Nord

Ja esat aizmirsis lietot tableti(-es) gulētiešanas laikā un naktī pamostaties, Jūs varat lietot aizmirsto devu, bet ne vēlāk kā plkst. 04.00.

Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu.

Ja pārtraucat lietot Melatonin Pharma Nord

Ja pārtrauksiet lietot šīs zāles, tam nebūs nekādas kaitējošas ietekmes vai lietošanas pārtraukšanas izraisītu simptomu.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautāiet ārstam vai farmaceitam.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Nopietnas blakusparādības

Ja konstatējat jebkuru no šīm nopietnajām blakusparādībām, **nekavējoties** pārtrauciet šo zāļu lietošanu un sazinieties ar savu ārstu.

Retākas blakusparādības (iespējamās līdz 1 no 100 cilvēkiem)

- Sāpes krūškurvī.

Retas blakusparādības (iespējamās līdz 1 no 1000 cilvēkiem)

- Samazināts balto asins šūnu daudzums asinīs.
- Samazināts trombocītu daudzums asinīs, kas palielina asiņošanas vai asinsizplūdumu (zilumu) veidošanās iespējamību.
- Dezorientācija.
- Samaņas zudums.
- Redzes traucējumi, tostarp redzes miglošanās.
- Savu sirdspukstu jušana ("sirdsklauves").
- Asinis (sarkanās asins šūnas) urīnā.

Nav zināmi (biežumu nav iespējams noteikt pēc pieejamiem datiem)

- Smaga alerģiska reakcija, kas izraisa mēles un mutes gļotādas pietūkumu.

Citas blakusparādības

Ja konstatējat jebkuru no šīm citām blakusparādībām, sazinieties ar savu ārstu vai farmaceitu.

Biežas blakusparādības (iespējamās līdz 1 no 10 cilvēkiem)

- Galvassāpes.
- Miegainība.

Retākas blakusparādības (iespējamās līdz 1 no 100 cilvēkiem)

- Aizkaitināmība, nervozitāte, nemierīgums, patoloģiski sapņi, trauksme.
- Reibonis.
- Paaugstināts asinsspiediens.
- Sāpes vēderā, sāpes vēdera augšdaļā, gremošanas traucējumi, čūlu veidošanās mutē, sausums mutē, slikta dūša.
- Nieze, izsitumi, sausa āda.
- Glikozes izdalīšanās urīnā, pārlieks olbaltumvielu daudzums urīnā.
- Slikta pašsajūta.
- Svara palielināšanās.

Retas blakusparādības (iespējamās līdz 1 no 1000 cilvēkiem)

- Liela noteiktu tauku molekulu (triglicerīdu) koncentrācija asinīs.
- Garastāvokļa izmaiņas, agresija, pastiprināta dzimumdzīve.
- Atmiņas traucējumi, nemierīgo kāju sindroms, tirpšanas sajūta.
- Acu asarošana.
- Karstuma viļņi.
- Vemšana, meteorisms, pārlieks siekalu izdalīšanās, slikta elpa, kuņģa gļotādas iekaisums.
- Nagu bojājumi.
- Artrīts, muskuļu krampji.
- Liels urīna daudzums urinējot.
- Ilgstoša erekcija, kas var būt sāpīga, prostatas iekaisums.
- Slāpes.
- Patoloģiska elektrolītu koncentrācija asinīs.

Nav zināmi (biežumu nav iespējams noteikt pēc pieejamiem datiem)

- Paaugstinātas jutības reakcijas.
- Liela glikozes koncentrācija asinīs.
- Piena izplūšana no krūtīm (arī vīriešiem).

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs vai Jūsu radnieki var ziņot par blakusparādībām arī tieši

Zāļu valsts aģentūra

Jersikas iela 15

Rīga, LV 1003

Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv

Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Melatonin Pharma Nord

- Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.
- Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz ārējās kartona kastītes un uz blistera pēc „EXP”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.
- Zālēm nav nepieciešama īpaša uzglabāšanas temperatūra.
- Šīs zāles jāuzglabā oriģinālajā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiēt farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Melatoninum Pharma Nord satur

- Aktīvā viela ir melatonīns. Katra tablete satur 3 mg melatonīna.
- Citas sastāvdaļas ir: *tabletes kodols*: magnija stearāts, koloidālais bezūdens silīcija dioksīds, maltodekstrīns, mikrokristāliskā celuloze, kroskarmelozes nātrija sāls. *Apvalks*: hipromeloze.

Melatonin Pharma Nord ārējais izskats un iepakojums

Apaļa, no abām pusēm izliekta, balta līdz gandrīz balta tablete ar caurspīdīgu pārklājumu. Diametrs — 7,5 mm.

Blisteriepakojums, kurā ir 10 vai 30 apvalkotās tabletes, kartona kastītē.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

Pharma Nord Aps

Tinglykke 4-6

6500 Vojens

Dānija

Šīs zāles Eiropas Ekonomikas zonas (EEZ) dalībvalstīs un Apvienotajā Karalistē (Ziemeļīrijā) ir reģistrētas ar šādiem nosaukumiem:

Beļģija	Melatonine Pharma Nord 3 mg comprimés pélliculés / filmomhulde tabletten / Filmtabletten
Igaunija	Melatonin Pharma Nord 3 mg õhukese polümeerikattega tabletid
Ungārija	Melatonin Pharma Nord 3 mg filmtabletta
Īrija	Melatonin Pharma Nord 3 mg film-coated tablets
Latvija	Melatonin Pharma Nord 3 mg apvalkotās tabletes
Lietuva	Melatoninas Pharma Nord 3 mg plėvele dengtos tabletės
Nīderlande	Melatonine Pharma Nord 3 mg filmomhulde tablet
Polija	Melatonina Pharma Nord 3 mg tabletki powlekane
Portugāle	Melatonina Pharma Nord 3 mg, comprimidos revestidos por película
Spānija	Melatonite
Lielbritānija (Ziemeļīrija)	Syncrodin 3 mg film-coated tablets

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 10.2022.