

## Pakendi infoleht: teave kasutajale

### Melatonin Pharma Nord 3 mg, õhukese polümeerikattega tabletid melatoniin

#### **Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu on kirjeldatud selles infolehes või nagu arst või apteeker on teile selgitanud.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Lisateabe saamiseks pidage nõu oma apteekriga.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.
- Kui pärast 5 päeva möödumist te ei tunne end paremini või tunnete end halvemini, peate võtma ühendust arstiga.

#### **Infolehe sisukord**

1. Mis ravim on Melatonin Pharma Nord ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Melatonin Pharma Nordi võtmist
3. Kuidas Melatonin Pharma Nordi võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Melatonin Pharma Nordi säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on Melatonin Pharma Nord ja milleks seda kasutatakse**

Melatonin Pharma Nordi toimeaine on melatoniin. Melatonin Pharma Nordi võib kasutada ajavahestressi raviks täiskasvanutel. Ajavahestressi tunnused on lennureisijärgsed unehäired, väsimus päevasel ajal, kurnatus, vaimsete võimete kerge langus, ärritatavus ja seedehäired.

##### *Kuidas Melatonin Pharma Nord toimib*

Melatoniin on kehas sünteesitav hormoon, mis koordineerib keha bioloogilist ööpäevast rütmi. Reisimine ühest ajavööndist teise võib seda bioloogilist rütmi häirida. Seda nimetatakse ka ajavahestressiks. Ajavahestressi sümptomid ja nende ägedus on indiviiditi erinevad, kuid üldiselt on need raskemad ja püsivad kauem, mida rohkem ajavööndeid läbitakse. Melatonin Pharma Nord võib aidata taastada tavapärasest ööpäevast rütmi ning neid sümptomeid vähendada.

Kui pärast 5 päeva möödumist te ei tunne end paremini või tunnete end halvemini, peate võtma ühendust arstiga.

#### **2. Mida on vaja teada enne Melatonin Pharma Nordi võtmist**

##### **Ärge võtke Melatonin Pharma Nordi**

- kui olete melatoniini või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.

##### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne Melatonin Pharma Nordi võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga:

- kui teil on epilepsia. Melatoniin võib epilepsiaga patsientidel krambihogude esinemissagedust suurendada
- kui te põete autoimmuunhaigust (haigus, mille korral immuunsüsteem „ründab“ oma organismi)
- kui te põete diabeeti või teil on vähenenud glükoositaluvus, kuna see ravim võib tõsta glükoosisaldust teie veres
- kui teie maksa- või neerufunktsioonid on märkimisväärselt halvenenud

- kui te suitsetate. Suitsetamine võib Melatonin Pharma Nordi toimet vähendada, kuna tubakasuitsu koostisosad võivad suurendada melatoniini lagunemist maksas.

### **Lapsed ja noorukid**

Ärge andke seda ravimit lastele ja noorukitele vanuses 0...18 aastat, kuna selle ohutus ja efektiivsus on teadmata.

### **Muud ravimid ja Melatonin Pharma Nord**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

- Fluvoksamiin (kasutatakse depressiooni ja obsessiiv-kompulsiivse häire raviks), kuna fluvoksamiin võib melatoniini toimet suurendada
- Psoraleenid (kasutatakse nahahaiguste, nt psoriaasi raviks), kuna psoraleenid võivad melatoniini toimet suurendada
- Tsimetidiin (kasutatakse maohäirete, nt haavandite raviks), kuna tsimetidiin võib melatoniini toimet suurendada
- Östrogeenid (kasutatakse rasestumisvastastes vahendites või hormoonasendusravis), kuna östrogeenid võivad melatoniini toimet suurendada
- Kinoloonid (kasutatakse bakteriaalsete infektsioonide raviks), kuna kinoloonid võivad melatoniini toimet suurendada
- Rifampitsiin (kasutatakse bakteriaalsete infektsioonide raviks), kuna rifampitsiin võib melatoniini toimet suurendada
- Karbamasepiin (kasutatakse epilepsia ravis), kuna karbamasepiin võib melatoniini toimet suurendada
- Bensodiasepiinid ja bensodiasepiinisarnased uinutid (kasutatakse une tekitamiseks, nt midasolaam, temasepaam ja zaleploon, zolpideem, zopikloon), kuna melatoniin võib nende ravimite uinutavat toimet võimendada ja tugevdada mõningaid zolpideemi kõrvaltoimeid (hommikune unisus, iiveldus, segadusseisund)

### **Melatonin Pharma Nord koos toidu ja alkoholiga**

- Seda ravimit ei tohi võtta koos toiduga (vt lõik 3).
- Kuna alkohol võib und häirida ja potentsiaalselt teatud ajavahestressi sümptomeid raskendada (nt peavalu, hommikune kurnatus, keskendumine), on soovitatav selle ravimi võtmise ajal alkoholi mitte tarbida.

### **Rasedus, imetamine ja viljakus**

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

#### *Rasedus*

Melatonin Pharma Nordi ei ole soovitatav kasutada raseduse ajal. Melatoniin läbib platsenta ja andmed riskidest lootele on puudulikud. Kui te olete fertiilses eas naine, peate kasutama efektiivseid rasestumisvastaseid vahendeid.

#### *Imetamine*

Melatonin Pharma Nord ei ole rinnaga toitmise ajal soovitatav. Melatoniin eritub rinnapiima ja riski imetatavale vastsündinule/imikule või lapsele ei saa välistada.

#### *Fertiilsus*

Melatonin Pharma Nord ei ole soovitatav naistele ja meestele, kes kavatsevad last saada, kuna andmed melatoniini toimest naiste ja meeste fertiilsusele on puudulikud.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Melatonin Pharma Nord võib põhjustada unisust ja tähelepanuvõime vähenemist mitme tunni jooksul pärast võtmist. Seetõttu ei tohi seda ravimit võtta enne autojuhtimist ega masinatega töötamist.

### 3. Kuidas Melatonin Pharma Nordi võtta

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Soovitav annus täiskasvanutele ja eakatele on 1 tablett ööpäevas maksimaalselt 5 päeva jooksul. Kui Melatonin Pharma Nordi toime on ebapiisav, võite võtta 2 tabletti korraga.

Esimene annus tuleb võtta sihtkohta saabudes, teie jaoks tavalisel magama jäämise ajal. Ka järgmistel päevadel peab Melatonin Pharma Nordi võtma teie jaoks tavalisel magama jäämise ajal. Tabletti/tablette ei tohi võtta enne kella 20:00 ega pärast kella 04:00.

Tabletid tuleb võtta vee või muu vedelikuga (nt piim, puuviljamahl) ja need tuleb tervelt alla neelata. Toitu ei tohi tarbida 2 tundi enne ega 2 tundi pärast Melatonin Pharma Nordi võtmist.

Melatonin Pharma Nord 3 mg maksimaalne ravikuuride arv aastas on 16.

#### **Kui te võtate Melatonin Pharma Nordi rohkem, kui ette nähtud**

Kui te olete võtnud soovitatavast kogusest rohkem Melatonin Pharma Nordi ning te tunnete end halvasti, võtke ühendust oma arsti, haigla või apteegiga.

Kõige sagedamad üleannustamise sümptomid on unisus, peavalu, pearinglus ja iiveldus.

#### **Kui te unustate Melatonin Pharma Nordi võtta**

Kui te unustasite magama jäämisel tableti/tabletid võtta ja ärkate öösel üles, võite ununenud annuse võtta öösel, kuid mitte pärast kella 04:00.

Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

#### **Kui te lõpetate Melatonin Pharma Nordi võtmise**

Melatonin Pharma Nordi võtmise katkestamine ei põhjusta kahjulikke toimeid ega ärajätusümptomeid.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

### 4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

#### **Tõsised kõrvaltoimed**

Kui teil esineb mõni järgmistest tõsistest kõrvaltoimetest, lõpetage selle ravimi kasutamine ja võtke *kohe* ühendust oma arstiga:

#### **Aeg-ajalt esinev kõrvaltoime** (võib esineda kuni 1 inimesel 100-st)

- Valu rinnus

#### **Harva esinevad kõrvaltoimed** (võivad esineda kuni 1 inimesel 1000-st)

- Vere valgeliblede arvuvähesus
- Trombotsüütide arvu vähesus, mis suurendab veritsuste ja verevalumite tekkeriski
- Desorientatsioon
- Minestamine
- Nägemishäired, sealhulgas nägemisteravuse langus
- Oma südamelöökide kuulmine
- Veri (punalibled) uriinis

#### **Sagedus ei ole teada** (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

- Raske allergiline reaktsioon, mille tagajärjeks on keele või suu limaskesta tursed

### **Mitte-tõsised kõrvaltoimed**

Kui teil esineb mõni järgmistest kõrvaltoimetest, võtke ühendust oma arsti või apteekriga

#### **Sagedased kõrvaltoimed** (võivad esineda kuni 1 inimesel 10-st)

- Peavalu
- Uimasus

#### **Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed** (võivad esineda kuni 1 inimesel 100-st)

- Ärritatus, närvilisus, rahutus, ebanormaalsed unenäod, ärevus
- Pearinglus
- Kõrge vererõhk
- Kõhuvalu, valu kõhu ülaosas, kõhukinnisus, suuhaavandid, suukuivus, iiveldus
- Sügelus, lööve, nahakuivus
- Glükoosi eritumine uriini, liigne valgusisaldus uriinis
- Halb enesetunne
- Kehakaalu tõus

#### **Harva esinevad kõrvaltoimed** (võivad esineda kuni 1 inimesel 1000-st)

- Teatud rasvamolekulide (triglütseriidide) kõrge tase veres
- Muutused meeleolus, agressiivsus ja libiido suurenemine
- Mäluhäired, rahutute jalgade sündroom, nõelatorkimistunne
- Vesised silmad
- Kuumahood
- Oksendamine, soolegaasid, liigne süljeeritus, halb hingeõhk, mao limaskesta põletik
- Küünte kahjustused
- Artriit, lihaskrambid
- Uriinikoguse suurenemine
- Pikenenud erektsioon, mis võib olla valulik; esinäärme põletik
- Janu
- Ebanormaalne elektrolüütide sisaldus veres

#### **Sagedus ei ole teada** (esinemissagedust ei ole võimalik olemasolevate andmete põhjal hinnata)

- Ülitundlikkusreaktsioonid
- Kõrge glükoosisisaldus veres
- Piima eritumine rindadest (ka meestel)

### **Kõrvaltoimetest teatamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas Melatonin Pharma Nordi säilitada**

- Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.
- Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja blistril pärast „EXP“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.
- See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel temperatuuri eritingimusi.
- Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## 6. Pakendi sisu ja muu teave

### Mida Melatonin Pharma Nord sisaldab

- Toimeaine on melatoniin
- Teised koostisosad: magneesiumstearaat, kolloidne veevaba ränidioksiid, maltodekstriin, mikrokristalliline tselluloos, naatriumkroskarmelloos. *Õhuke polümeerikate*: hüpromelloos

### Kuidas Melatonin Pharma Nord välja näeb ja pakendi sisu

Ümmargune, kaksikkumer, läbipaistva kattega, valge kuni valkjast tablett. Läbimõõt 7,5 mm.

Blisterpakend sisaldab 10 või 30 õhukese polümeerikattega tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### Müügiloo hoidja ja tootja

Pharma Nord Aps

Tinglykke 4-6

DK-6500 Vojens

Taani

### See ravimpreparaat on saanud Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:

Belgia	Melatonine Pharma Nord 3 mg comprimés péliculés / filmomhulde tabletten / Melatonin Pharma Nord 3 mg Filmtabletten
Eesti	Melatoniin Pharma Nord 3 mg õhukese polümeerikattega tabletid
Ungari	Melatonin Pharma Nord 3 mg filmtabletta
Iirimaa	Melatonin Pharma Nord 3 mg film-coated tablets
Läti	Melatonin Pharma Nord 3 mg apvalkotās tabletes
Leedu	Melatoninas Pharma Nord 3 mg plēvele dengtos tabletēs
Holland	Melatonine Pharma Nord 3 mg filmomhulde tablet
Poola	Melatonina Pharma Nord 3 mg tabletki powlekane
Portugal	Melatonina Pharma Nord 3 mg, comprimidos revestidos por película
Hispaania	Melatonite
Ühendkuningriik	Syncrodin 3 mg film-coated tablets

**Infoleht on viimati uuendatud juunis 2020.**