

## Prospect: Informații pentru consumator/pacient

### Vita-melatonin 3 mg comprimate

#### *Melatonină*

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Vita-melatonin și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Vita-melatonin
3. Cum să luați Vita-melatonin
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Vita-melatonin
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. Ce este Vita-melatonin și pentru ce se utilizează**

Substanța activă din Vita-melatonin, melatonina, aparține unui grup de hormoni naturali produși de către organism. Melatonina normalizează ritmul circadian de somn și veghe.

Vita-melatonin se utilizează pentru prevenirea și tratamentul tulburărilor ritmului circadian "somn-veghe" la trecerea la alt fus orar, manifestate prin oboseală marcată, tulburări de somn, inclusiv insomnie cronică de origine funcțională, insomnie la vârstnici (inclusiv în caz de asociere a tensiunii arteriale crescute și valorilor crescute de colesterol în sânge).

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să luați Vita-melatonin**

##### **Nu luați Vita-melatonin**

- dacă sunteți alergic la melatonină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).
- dacă suferiți de boli autoimune (în care organismul este „atacat” de propriul sistem imunitar);
- dacă aveți tumori (limfogranulomatoză, limfom, mielom) sau leucemie (creșterea patologică a numărului de celule albe în sânge);
- dacă suferiți de epilepsie;
- dacă suferiți de diabet zaharat;
- dacă utilizați inhibitori de monoaminoxidază (utilizate în depresie), corticosteroizi, ciclosporină (utilizată pentru prevenirea respingerii transplantului).

#### **Atenționări și precauții**

Înainte să luați Vita-melatonin, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă:

- planificați sarcina, deoarece melatonina are o oarecare acțiune contraceptivă;

- dacă aveți probleme ale ficatului sau rinichilor;
- dacă aveți tulburări hormonale sau efectuați terapie hormonală;
- dacă suferiți de boli alergice.
- suferiți de boli de inimă.

Pe durata tratamentului cu Vita-melatonin trebuie să evitați lumina puternică.

Vita-melatonin vă poate provoca somnolență; trebuie să fiți atent dacă prezentați somnolență, deoarece acest lucru vă afectează capacitatea de a efectua activități cum este conducerea vehiculelor.

Fumatul poate scădea eficacitatea Vita-melatonin, deoarece componentele din fumul de tutun pot crește descompunerea melatoninei de către ficat.

### **Copii și adolescenți**

Lipsește experiența de administrare a melatoninei la copii și adolescenți.

### **Vita-melatonin împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv medicamente eliberate fără prescripție medicală.

Spuneți medicului dumneavoastră, dacă luați în special:

- antagoniști adrenergici, lisinopril și clonidină (medicamente utilizate pentru tratamentul tensiunii arteriale);
- dexametazonă (utilizată în alergii);
- fluvoxamină (utilizată în tratamentul depresiei);
- estrogeni (utilizați ca anticoncepționale sau ca tratament de substituție hormonală);
- benzodiazepine și hipnotice, altele decât benzodiazepinele (medicamente utilizate pentru a induce somnul, cum sunt zaleplon, zolpidem și zopiclonă);
- tamoxifen (utilizat în cancer);
- izoniazidă (utilizată în tuberculoză);
- metoxipsoralen (utilizat în tratamentul unor boli ale pielii, de exemplu psoriazis);
- cimetidină (utilizată în tratamentul unor probleme ale stomacului cum sunt ulcerele);
- chinolone și rifampicină (utilizate în tratamentul infecțiilor bacteriene);
- carbamazepină (utilizată în tratamentul epilepsiei).

### **Vita-melatonin împreună cu alimente, băuturi și alcool**

Nu consumați băuturi alcoolice înainte, în timpul sau după ce ați luat Vita-melatonin, deoarece acest lucru poate scădea eficacitatea medicamentului.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a utiliza orice medicament.

Medicamentul nu se utilizează în sarcină și perioada de lactație, deoarece nu sunt disponibile date clinice.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Vita-melatonin poate determina somnolență. Dacă vi se întâmplă aceasta, nu trebuie să conduceți vehicule sau să operați utilaje. Dacă suferiți de o stare continuă de somnolență, trebuie să consultați un medic.

### **Vita-melatonin conține lactoză monohidrat**

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a începe să luați acest medicament.

### **3. Cum să luați Vita-melatonin**

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Pentru tratament Vita-melatonin se indică oral la adulți în doză de la 3 mg până la 6 mg (1-2 comprimate) pe zi. Comprimatele trebuie administrate cu 30 minute înainte de culcare în fiecare zi, de preferință, la una și aceeași oră. Cura de tratament se prelungește până la restabilirea ritmului fiziologic "somm-veghe", dar nu mai mult de 1 lună.

Pentru utilizare cu scop profilactic doza medicamentului și durata administrării lui vor fi determinate de către medic în funcție de caracteristicile individuale ale dumneavoastră și evoluția bolii. De obicei se indică câte 1-2 comprimate pe zi, cu 30 minute înainte de culcare, de preferință, la una și aceeași oră, timp de 2 luni, cu un interval de 1 săptămână între cure (cura de administrare – 1 lună).

Pentru tratamentul tulburărilor cronice de somn (inclusiv în caz de hipertensiune arterială și hipercolesterolemie asociată) la vârstnici medicamentul se indică în doza minimă eficientă de 1,5 mg (1/2 comprimat) o dată pe zi, administrat cu 30 minute înainte de culcare. În caz de ineficiență doza se mărește până la 3 mg. Întreruperea medicamentului se efectuează treptat, reducând doza timp de 1-2 săptămâni.

#### *Copii și adolescenți*

Lipsește experiența de administrare a melatoninei la copii și adolescenți.

#### Mod de administrare

Administrare orală.

### **Dacă luați mai mult Vita-melatonin decât trebuie**

Dacă ați luat în mod accidental prea mult din medicamentul dumneavoastră, contactați medicul dumneavoastră sau cu farmacistul, cât mai curând posibil.

Dacă luați o cantitate mai mare decât doza zilnică recomandată ați putea să vă simțiți somnolent și dezorientat.

### **Dacă uitați să luați Vita-melatonin**

Dacă uitați să luați un comprimat, luați-l de îndată ce vă aduceți aminte, înainte de a merge la culcare, sau așteptați până când se face timpul pentru doza următoare și continuați ca înainte.

Nu luați o doză dublă pentru a compensa o doză uitată.

### **Dacă încetați să luați Vita-melatonin**

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

### **Reacții adverse cu frecvență necunoscută (care nu pot fi estimate din datele disponibile)**

- zona zoster;
- scădere a numărului de globule sanguine albe în sânge;
- scădere a numărului de trombocite, ceea ce duce la creșterea riscului de sângerare sau la apariția de vânătăi;
- valori crescute ale moleculelor grase din sânge, valori scăzute de calciu seric în sânge, valori scăzute de sodiu în sânge;
- iritabilitate, hiperexcitabilitate, neliniște, insomnie, vise neobișnuite, alterarea dispoziției, agresivitate, agitație, plânsete, trezirea dimineța devreme, creșterea apetitului sexual, depresie (tristețe patologică);
- migrenă, activitate psihomotorie crescută, amețeli, somnolență, deficit de memorie, tulburări de atenție, somn de slabă calitate, senzație de amorțeală și furnicături;
- reducerea acuității vizuale, vedere încețoșată, creșterea lăcrămației;
- senzație de învârtire la schimbarea poziției corpului;
- durere severă în piept din cauza anginei, percepere a bățăilor inimii;
- bufeuri de căldură;
- durere abdominală, constipații, uscăciunea gurii, ulcerații bucale, vomă, sunete intestinale anormale, balonarea abdomenului, salivă în exces, respirație urât mirositoare, reflux de acid;
- valori crescute ale bilirubinei și enzimelor hepatice, tulburări ale funcției hepatice, valori anormale ale testelor funcției hepatice;
- transpirații nocturne, inflamarea pielii, eczemă (boală a pielii, caracterizată prin erupții, pustule, abcese, leziuni umede sau uscate, însoțite de o puternică mâncărime), înroșirea pielii, erupții însoțite de mâncărime, mâncărimea pielii, piele uscată, erupție cutanată, psoriazis, afectarea unghiilor;
- dureri la nivelul extremităților, spasme musculare, dureri ale gâtului, inflamația articulațiilor;
- eliminare de glucoză prin urină, prezența în exces a proteinelor în urină, prezență de celule roșii din sânge în urină;
- eliminarea unor cantități mari de urină, urinare în timpul nopții;
- simptome de menopauză, erecție prelungită care poate fi dureroasă, inflamarea prostatei;
- senzație de slăbiciune, dureri în piept, oboseală, dureri, sete;
- creștere în greutate, valori anormale ale electroliților sanguini.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale:

[www.amdm.gov.md](http://www.amdm.gov.md) sau e-mail: [farmacovigilenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigilenta@amdm.gov.md).

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

### **5. Cum se păstrează Vita-melatonin**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25 °C, în ambalajul original.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați nici un medicament pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații Ce conține Vita-melatonin**

- *Substanța activă este melatonina.*

1 comprimat conține melatonină 3 mg.

- *Celelalte componente sunt:* lactoză monohidrat, celuloză microcristalină, amidon de cartofi, stearat de calciu.

### **Cum arată Vita-melatonin și conținutul ambalajului**

Vita-melatonin se prezintă sub formă de comprimate plat-cilindrice, cu margini teșite și incizie, de culoare albă sau aproape albă.

Vita-melatonin este disponibil în cutii cu 3 blistere PVC/Al a câte 10 comprimate.

### **Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

#### **Deținătorul certificatului de înregistrare**

Uzina de vitamine din Kiev SA, Ucraina,

str. Kopîlovskaya, 38, 04073, or. Kiev.

Tel.: (044) 461-03-08,

Fax: (044) 461-03-01.

#### **Fabricantul**

Uzina de vitamine din Kiev SA, Ucraina,

str. Kopîlovskaya, 38, 04073, or. Kiev.

### **Acest prospect a fost aprobat în mai 2024**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>