

Melatonin Orion 3 mg tablety

Melatonin Orion 5 mg tablety

melatonin

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Melatonin Orion a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Melatonin Orion užívat
3. Jak se přípravek Melatonin Orion užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Melatonin Orion uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Melatonin Orion a k čemu se používá

Melatonin Orion obsahuje léčivou látku melatonin, která patří do skupiny přirozených hormonů tvořených v lidském těle. Melatonin pomáhá regulovat denní a noční rytmus těla.

Melatonin Orion se používá:

- ke krátkodobé léčbě pásmové nemoci (*jet lag*) u dospělých od 18 let. Jako pásmová nemoc se označují příznaky způsobené časovým rozdílem při cestování přes několik časových pásem – na východ nebo na západ.
- k léčbě nespavosti s obtížným usínáním u dětí a dospívajících (ve věku 6–17 let) s poruchou pozornosti s hyperaktivitou (ADHD), u nichž zdravé spánkové návyky nefungují dostatečně dobře.

Přípravek Melatonin Orion může být vhodný pro dospělé cestovatele létající přes 5 a více časových pásem, zejména východním směrem, pokud se u nich při předchozích cestách vyskytly příznaky pásmové nemoci.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Melatonin Orion užívat

Neužívejte přípravek Melatonin Orion

- jestliže jste alergický(á) na melatonin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Melatonin Orion se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud:

- máte onemocnění jater nebo ledvin
- máte autoimunitní onemocnění (kdy je tělo „napadáno“ vlastním imunitním systémem)
- máte epilepsii nebo záchvaty křečí.

Kouření může snížit účinnost přípravku Melatonin Orion, protože složky tabákového kouře mohou zvýšit odbourávání melatoninu v játrech.

Ženy ve věku, kdy mohou otěhotnět, mají během léčby přípravkem Melatonin Orion používat antikoncepci. Více informací naleznete v bodě „Těhotenství a kojení“. Tento léčivý přípravek však může být ovlivněn některými antikoncepčními přípravky, více informací naleznete v bodě „Další léčivé přípravky a přípravek Melatonin Orion“.

Děti a dospívající

Tento přípravek není určen ke krátkodobé léčbě pásmové nemoci u dětí a dospívajících mladších 18 let. Nepodávejte tento přípravek dětem a dospívajícím mladším 18 let ke krátkodobé léčbě pásmové nemoci.

Tento přípravek není určen k léčbě nespavosti s obtížným usínáním u dětí mladších 6 let s ADHD. Nepodávejte tento přípravek dětem mladším 6 let.

Přípravek Melatonin Orion s jídlem a alkoholem

Jídlo se nemá konzumovat 2 hodiny před užitím ani 2 hodiny po užití tablet přípravku Melatonin Orion.

Nepijte alkohol před, v průběhu ani po užití přípravku Melatonin Orion, protože může snižovat účinek melatoninu.

Další léčivé přípravky a přípravek Melatonin Orion

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Užívání přípravku Melatonin Orion, zejména s následujícími léčivými přípravky, může ovlivnit způsob, jakým přípravek Melatonin Orion nebo ostatní přípravky účinkují:

- warfarin (používaný k prevenci srážení krve) – pro přesnější ověření může být nutné provést vyšetření INR (test srážlivosti krve)
- antidepresiva, jako je fluvoxamin a imipramin
- ciprofloxacin a rifampicin (používané k léčbě bakteriálních infekcí)
- karbamazepin a fenytoin (používané k léčbě epilepsie)
- 5- nebo 8-methoxypsoralen (5- a 8-MOP) (používané k léčbě kožních onemocnění, jako je lupénka)
- benzodiazepiny a nebenzodiazepinová hypnotika (léky používané k navození spánku, jako je zaleplon, zolpidem a zopiklon)
- cimetidin používaný k léčbě vředů
- antihypertenziva (léky snižující krevní tlak, jako je nifedipin)
- thioridazin (k léčbě schizofrenie)
- antikoncepce obsahující ethinylestradiol a gestagen
- hormonální substituční terapie určená k léčbě potíží spojených s menopauzou.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Ženy ve věku, kdy mohou otěhotnět, užívající antikoncepci

Nejsou k dispozici dostatečné údaje o vlivu melatoninu na plodnost u člověka.

Vzhledem k nedostatku klinických údajů mají ženy ve věku, kdy mohou otěhotnět, během léčby přípravkem Melatonin Orion používat antikoncepci. Tento přípravek však může být ovlivněn některými antikoncepčními přípravky, více informací naleznete v části „Další léčivé přípravky a přípravek Melatonin Orion“.

Těhotenství

Užívání přípravku Melatonin Orion se nedoporučuje, pokud jste těhotná. Melatonin prochází placentou a nejsou k dispozici dostatečné informace o riziku pro nenarozené dítě.

Kojení

Užívání přípravku Melatonin Orion se nedoporučuje, pokud kojíte. Melatonin přechází do mateřského mléka a riziko pro kojené dítě nelze vyloučit.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Melatonin Orion může způsobit ospalost a snížit bdělost na několik hodin po užití. Proto tento přípravek neužívejte před řízením vozidel nebo obsluhou strojů.

Pomocné látky

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Melatonin Orion užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Dospělí s pásmovou nemocí

Obvyklá dávka je jedna tableta o síle 3 mg užívaná jednou denně po dobu maximálně 4 dnů. Tabletou užívejte před spaním podle místního času a začněte v den příletu do cílové destinace.

Pokud obvyklá dávka 3 mg dostatečně nezmírní příznaky, můžete místo ní užít jednu tabletu o síle 5 mg. Tableta o síle 5 mg se nemá užívat navíc k tabletě o síle 3 mg (tj. ne ve stejný den), ale lze ji užít až v následujících dnech.

Maximální denní dávka je 5 mg. Maximální délka léčby jsou 4 dny.

Důležité je načasování užívání melatoninu. Dávka se užívá před spaním (v místním čase). Tablety se nemají užívat večer před 20:00 ani po 4:00 ráno.

Děti a dospívající ve věku 6–17 let s nespavostí s obtížným usínáním spojenou s ADHD

Lékař určí počáteční dávku a v případě potřeby dávku melatoninu zvýší na nejvhodnější dávku pro Vás/Vaše dítě. Nejnižší účinná dávka bude podávána po co nejkratší možnou dobu.

Přípravek Melatonin Orion lze užívat tehdy, pokud nejnižší účinná dávka byla stanovena na 3 mg nebo 5 mg. Tableta se užívá 30–60 minut před spaním. Maximální denní dávka je 5 mg bez ohledu na věk.

Léčbu má lékař pravidelně sledovat a přerušovat (lékař Vám sdělí, jak často), aby vyhodnotil, zda je stále vhodná.

Tabletu lze před užitím rozdrobit a smíchat se studenou vodou.
Jídlo se nemá konzumovat 2 hodiny před užitím ani 2 hodiny po užití tablet přípravku Melatonin Orion.

Jestliže jste užil(a) více tablet přípravku Melatonin Orion, než jste měl(a)

Pokud jste Vy nebo Vaše dítě omylem užili příliš velkou dávku přípravku nebo pokud např. dítě či dospívající požíli přípravek omylem, kontaktujte lékaře nebo nemocnici, aby posoudili rizika a přijali opatření.

Užití vyšší než doporučené denní dávky může způsobit ospalost.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Melatonin Orion

Pokud zapomenete užít dávku před spaním a probudíte se v noci, můžete užít zapomenutou dávku, ale nejpozději do 4:00 ráno.

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Melatonin Orion

Nejsou známy žádné škodlivé účinky, pokud je léčba přerušena nebo ukončena. Není známo, že by ukončení léčby přípravkem Melatonin Orion způsobovalo jakékoli abstinenční příznaky.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Pokud se u Vás objeví některý z následujících závažných nežádoucích účinků, přestaňte přípravek Melatonin Orion užívat a ihned kontaktujte lékaře:

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob):

- bolest na hrudi.

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 osob):

- ztráta vědomí nebo mdloby
- silná bolest na hrudi způsobená anginou pectoris (onemocněním srdečních tepen)
- pocit bušení srdce
- deprese
- porucha zraku
- dezorientace
- vertigo (pocit závratí nebo točení hlavy)
- přítomnost krve v moči
- snížený počet bílých krvinek v krvi
- snížený počet krevních destiček, což zvyšuje riziko krvácení nebo tvorby modřin
- lupénka.

Není známo (frekvenci nelze z dostupných údajů odhadnout):

- hypersenzitivní reakce (reakce z přecitlivělosti)
- otok kůže.

Pokud se u Vás vyskytne některý z následujících nezávažných nežádoucích účinků, kontaktujte svého lékaře a/nebo vyhledejte lékařskou pomoc:

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob):

- bolest hlavy
- spavost.

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob):

- podrážděnost, nervozita, neklid, úzkost
- nespavost, abnormální sny, noční můry
- migréna, závratě, pocit na zvracení
- letargie (únava) a nedostatek energie, neklid spojený se zvýšenou aktivitou
- vysoký krevní tlak
- bolest břicha, poruchy trávení, vředy v ústech, sucho v ústech
- změny ve složení krve, které mohou způsobit zežloutnutí kůže a očního bělma
- zánět kůže, svědění, vyrážka, suchá kůže, noční pocení
- bolest v končetinách
- vylučování glukózy močí, nadbytek bílkovin v moči
- menopauzální příznaky
- pocit slabosti
- nárůst tělesné hmotnosti.

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 osob):

- pásový opar
- nízká hladina vápníku nebo sodíku v krvi
- vysoká hladina tuků v krvi
- změněná nálada, agresivita, neklid spojený se zvýšenou aktivitou, pláč, příznaky stresu, brzké ranní probouzení, zvýšená sexuální touha, depresivní nálada
- zhoršení paměti, poruchy pozornosti, pocit zasněnosti, syndrom neklidných nohou, špatná kvalita spánku, pocit mravenčení, halucinace
- rozmazané vidění, slzení očí
- závratě při vzpřímení do stoje nebo sedu
- návaly horka
- pálení žáhy, poruchy trávení, puchýře v ústech, vředy na jazyku, žaludeční nevolnost, zvracení, abnormální střevní zvuky, plynatost, nadměrná tvorba slin, zapáchající dech, nepříjemný pocit v oblasti břicha, zánět žaludeční sliznice
- ekzém, kožní vyrážka, dermatitida na rukou, svědivá vyrážka, onemocnění nehtů
- artritida (zánět kloubů), svalové křeče, bolest krku, noční křeče
- vylučování velkého množství moči, močení v noci
- prodloužená erekce – která může být bolestivá – bez sexuální stimulace, zánět prostaty
- únava, bolest, žízeň
- zvýšení jaterních enzymů, abnormální hladiny krevních elektrolytů a abnormální výsledky laboratorních testů.

Není známo (frekvenci nelze z dostupných údajů odhadnout):

- otok obličeje, otok úst, otok jazyka
- abnormální sekrece mléka
- hyperglykemie (zvýšená hladina glukózy v krvi).

Nežádoucí účinky u dětí a dospívajících

U dětí a dospívajících byl obecně hlášen nízký výskyt mírných nežádoucích účinků. Nejčastějšími nežádoucími účinky byly bolest hlavy, hyperaktivita, závratě a bolest břicha. Nebyly pozorovány žádné závažné nežádoucí účinky.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím webového formuláře

sukl.gov.cz/nezadouciciucinky

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 49/48

100 00 Praha 10

e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Melatonin Orion uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku, blistru a krabičce. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

Blistry: Uchovávejte blistry v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

HDPE kelímek: Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomohou chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Melatonin Orion obsahuje

- Léčivou látkou je melatonin 3 mg nebo 5 mg.
- Dalšími složkami jsou magnesium-stearát (E 470b), koloidní bezvodý oxid křemičitý (E 551), mikrokrystallická celulóza (E 460), sodná sůl kroskarmelózy (E 468).

Jak Melatonin Orion vypadá a co obsahuje toto balení

3 mg: Bílé až bělavé kulaté, bikonvexní tablety o přibližné velikosti 6,0 x 2,5 mm.

5 mg: Bílé až bělavé kulaté, bikonvexní tablety o přibližné velikosti 7,0 x 3,2 mm s půlicí rýhou na obou stranách. Půlicí rýha má pouze usnadnit dělení tablety pro snazší polykání, nikoliv její rozdělení na stejné dávky.

Melatonin Orion 3 mg a 5 mg tablety jsou k dispozici v krabičkách obsahujících PVC/PE/PVDC/Al blistry po 10, 20 (pouze 3mg tablety), 30, 50, 60 a 100 tabletách a HDPE kelímky obsahující 100 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finsko

Výrobce

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finsko

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Finsko

Místní zástupce držitele rozhodnutí o registraci

Orion Pharma s.r.o.
orion@orionpharma.cz

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 21. 5. 2026