

Листок-вкладыш – информация для пациента

Меларена[®], 3 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Действующее вещество: мелатонин

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Всегда принимайте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача, или работника аптеки.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.
- Если состояние не улучшается или оно ухудшается, Вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша:

1. Что из себя представляет препарат Меларена[®], и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед приемом препарата Меларена[®]
3. Прием препарата Меларена[®]
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Меларена[®]
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что из себя представляет препарат Меларена[®], и для чего его применяют

Препарат Меларена[®] содержит действующее вещество мелатонин, которое относится к группе лекарственных препаратов «психолептики; снотворные и седативные средства; агонисты мелатониновых рецепторов». Препарат Меларена[®] ускоряет засыпание, улучшает качество сна, нормализует циркадные ритмы, адаптирует организм к быстрой смене часовых поясов. Не вызывает привыкания и зависимости.

Показания к применению

Препарат Меларена[®] применяется для лечения взрослых в возрасте от 18 лет и старше.

- При нарушении сна.
- При расстройствах сна, связанных с нарушением ритма «сон-бодрствование», в том числе таких как десинхроноз (резкая смена часовых поясов).

Способ действия препарата Меларена[®]

Мелатонин является синтетическим аналогом гормона шишковидной железы (эпифиза). Оказывает адаптогенное, седативное, снотворное действие. Нормализует циркадные ритмы. Регулирует цикл сон-бодрствование, суточные изменения локомоторной активности и температуры тела, положительно влияет на интеллектуально-мнестические функции мозга, на эмоционально-личностную сферу. Способствует организации биологического ритма и нормализации ночного сна. Улучшает качество сна, ускоряет засыпание, снижает число ночных пробуждений, улучшает самочувствие после утреннего пробуждения, не вызывает ощущения вялости, разбитости и усталости при пробуждении. Делает сновидения более яркими и эмоционально насыщенными.

Адаптирует организм к быстрой смене часовых поясов, снижает стрессовые реакции, регулирует нейроэндокринные функции. Адаптирует организм метеочувствительных

людей к изменениям погодных условий. Проявляет иммуностимулирующие и антиоксидантные свойства.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Меларена®

Противопоказания

Не принимайте препарат Меларена®:

- если у Вас аллергия на мелатонин или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас тяжёлое нарушение функции почек;
- если у Вас аутоиммунные заболевания (сбой в работе иммунитета, когда иммунная система поражает собственные здоровые клетки организма);
- если у Вас нарушение функции печени (печёночная недостаточность);
- во время беременности и в период грудного вскармливания;
- если Ваш возраст менее 18 лет.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Меларена® проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки, если у Вас имеется сейчас, было когда-либо раньше или если при приеме данного препарата появится любое из нижеследующих заболеваний или состояний:

- заболевания почек;
- если Ваш возраст старше 65 лет (см. раздел 3, подраздел «Рекомендуемая доза»);
- если Вам придется находиться под ярким освещением или под действием ультрафиолетового излучения (избегайте пребывания на ярком свете);
- если Вы планируете беременность, т.к. препарат обладает слабым противозачаточным (контрацептивным) действием;
- аутоиммунные заболевания (данные о применении мелатонина у пациентов с аутоиммунными заболеваниями отсутствуют, поэтому применение препарата у данной категории пациентов противопоказано (см. подраздел «Противопоказания»));
- если Вы употребляете алкоголь (см. подраздел «Препарат Меларена® с алкоголем»);
- если Вы курите (табакокурение может снизить концентрацию мелатонина в крови и уменьшить эффективность препарата).

Дети и подростки

Не давайте препарат детям в возрасте от 0 до 18 лет, поскольку эффективность и безопасность применения не установлены.

Другие препараты и препарат Меларена®

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты. Особенно важно сообщить о приеме следующих препаратов:

- флувоксамин (для лечения депрессии);
- 5- и 8-метоксипсорален (препараты, применяемые для лечения кожных заболеваний, например, псориаза);
- циметидин (для лечения язвы желудка и двенадцатиперстной кишки);
- эстрогены (используются в качестве противозачаточных средств или для замещения женских половых гормонов);
- хинолоны, рифампицин (применяются для лечения бактериальных инфекций);
- карбамазепин (противосудорожный препарат для лечения эпилепсии);
- залеплон, золпидем, зопиклон (для лечения бессонницы);

- тиоридазин и имипрамин (препараты, влияющие на центральную нервную систему).

Препарат Меларена® с алкоголем

Во время приёма препарата не следует употреблять алкоголь, так как он снижает эффективность мелатонина.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Беременность

Данные о применении мелатонина у беременных женщин отсутствуют. Не принимайте препарат Меларена® во время беременности.

Грудное вскармливание

Данные о выделении мелатонина с грудным молоком у женщин ограничены. Не принимайте препарат Меларена®, если кормите грудью.

Фертильность

Препарат Меларена® имеет слабое противозачаточное действие. Не принимайте препарат Меларена®, если планируете забеременеть.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Меларена® может вызвать сонливость. При появлении сонливости воздержитесь от управления транспортными средствами и работы с механизмами.

3. Прием препарата Меларена®

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

При нарушении сна – по 3 мг (1 таблетка) за 30–40 минут до сна 1 раз в сутки.

При расстройствах сна, связанных со сменой часовых поясов (за 1 день до перелёта и в последующие 2–5 дней) – по 3 мг (1 таблетка) за 30–40 минут до сна.

Максимальная суточная доза – до 6 мг (2 таблетки).

Пожилые пациенты

С возрастом происходит замедление действия мелатонина. Если Вам более 65 лет, принимайте препарат Меларена® за 60-90 минут до сна.

Пациенты с нарушением функции почек

Если у Вас есть заболевания почек, сообщите об этом врачу.

Не принимайте препарат Меларена®, если у Вас тяжёлое нарушение функции почек.

Пациенты с нарушением функции печени

Если у Вас есть заболевания печени, сообщите об этом врачу.

Не принимайте препарат Меларена®, если у Вас печёночная недостаточность.

Путь и (или) способ введения

Внутрь.

Если Вы приняли препарата Меларена® больше, чем следовало

В случае передозировки немедленно свяжитесь с врачом, или обратитесь в отделение экстренной помощи ближайшей больницы. Если есть возможность, возьмите с собой упаковку, чтобы показать врачу, какой препарат Вы приняли. До обращения к врачу можно принять активированный уголь. При передозировке мелатонином возможно развитие сонливости.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите прием препарата Меларена® и немедленно обратитесь за медицинской помощью в случае возникновения одного из следующих признаков реакции гиперчувствительности и ангионевротического отека, которые наблюдались с **неизвестной частотой** (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- затрудненное дыхание или глотание;
- головокружение;
- отек лица, губ, языка или горла;
- сильный зуд кожи, появление сыпи или волдырей.

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Меларена®

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- раздражительность, нервозность, беспокойство, бессонница, необычные сновидения, ночные кошмары, тревога;
- мигрень, головная боль, вялость, психомоторная гиперактивность, головокружение, сонливость;
- повышение артериального давления;
- боль в животе, боль в верхней части живота, нарушение пищеварения (диспепсия), язвы на слизистой ротовой полости (язвенный стоматит), сухость во рту, тошнота;
- повышение концентрации билирубина в крови (гипербилирубинемия);
- воспаление кожи (дерматит), повышенное потоотделение по ночам, кожный зуд и зуд по всему телу (генерализованный зуд), кожная сыпь, сухость кожи;
- боль в конечностях;
- появление глюкозы в моче (глюкозурия), белка в моче (протеинурия);
- симптомы менопаузы;
- сильная утомляемость (астения), боль в груди;
- отклонение от нормы лабораторных показателей функции печени, увеличение массы тела.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- вирусное поражение кожи тела (опоясывающий герпес);
- снижение количества лейкоцитов в крови (лейкопения), снижение количества тромбоцитов в крови (тромбоцитопения);
- повышение концентрации триглицеридов в крови (гипертриглицеридемия), снижение концентрации калия в крови (гипокалиемия), снижение концентрации натрия в крови (гипонатриемия);
- перемены настроения, агрессия, двигательное беспокойство (ажитация), плаксивость, симптомы стресса, потеря ориентации (dezориентация), раннее утреннее пробуждение, повышение полового влечения (либидо), снижение настроения, депрессия;
- обморок, нарушение памяти, нарушение концентрации внимания, бред (делирий), синдром «беспокойных ног», плохое качество сна, парестезии;
- снижение остроты зрения, нечеткость зрения, повышенное слезотечение;
- головокружение с потерей ориентации в пространстве (вертиго, позиционное вертиго);
- приступы загрудинной боли, вызванные эмоциональными переживаниями, физическими нагрузками (стенокардия напряжения); ощущение сердцебиения;
- приливы крови к лицу;
- изжога, отрыжка, боль за грудиной (гастроэзофагеальная болезнь), желудочно-кишечное

нарушение или расстройство, пузырьковое поражение слизистой ротовой полости (буллёзный стоматит), язвенное поражение языка (глоссит), рвота, усиление перистальтики, вздутие живота, увеличение количества (гиперсекреция) слюны, неприятный запах изо рта, дискомфорт в животе, снижение моторики (дискинезия) желудка, воспаление слизистой желудка (гастрит);

- воспаление кожи с зудящими очагами (экзема), покраснение кожи (эритема), воспаление кожи (дерматит) рук, поражение кожи в виде сухих очагов (псориаз), распространенная по всему телу (генерализованная) сыпь, зудящая сыпь, поражение ногтей;
- воспаление суставов (артрит), спазм мышц, боль в шее, ночные судороги;
- увеличение количества образующейся мочи (полиурия), появление крови в моче (гематурия), ночные позывы к мочеиспусканию (никтурия);
- длительная болезненная эрекция (приапизм), воспаление предстательной железы (простатит);
- повышенная утомляемость, боль, чувство жажды;
- повышение активности «печёночных» трансаминаз, отклонение от нормы содержания электролитов в крови, отклонение от нормы результатов лабораторных тестов.

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- выделение молока из груди, которое не связано с кормлением ребенка (галакторея).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: <https://roszdravnadzor.gov.ru/>

Республика Армения

«Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий» ГНКО

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса 49/5

Телефоны: (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05

Электронная почта: vigilance@pharm.am

Сайт: <http://pharm.am/>

5. Хранение препарата Меларена®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке и контурной ячейковой упаковке. Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

При температуре не выше 25°C.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Меларена® содержит:

Действующим веществом является мелатонин.

Каждая таблетка содержит 3 мг мелатонина.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: кальция гидрофосфата дигидрат, целлюлоза микрокристаллическая, кроскармеллоза натрия, повидон К 25, кремния диоксид коллоидный, тальк, кальция стеарат; *оболочка* – гипромеллоза, макрогол-400, титана диоксид, лак алюминиевый FD&C синий № 2 (E132), лак алюминиевый FD&C синий № 1 (E133), лак хинолиновый жёлтый (E104), краситель железа оксид чёрный (E172).

Внешний вид препарата и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые плёночной оболочкой голубого цвета. Ядро от белого до почти белого цвета.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из фольги алюминиевой печатной лакированной и фольги алюминиевой, ламинированной поливинилхлоридной и полиамидной плёнкой.

По 1 или 3 контурные ячейковые упаковки вместе с листом-вкладышем в пачку из картона.

Держатель регистрационного удостоверения

АО «Нижфарм», Россия

603105, г. Нижний Новгород, ул. Салганская, д. 7

Тел.: (831) 278-80-88

E-mail: med@nizhpharm.ru

Производитель

ООО «Хемофарм», Россия

249035, Калужская обл., г. Обнинск, Киевское шоссе, д. 62

Все претензии потребителей следует направлять представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения:

Российская Федерация, Республика Армения

АО «Нижфарм», Россия

603105, г. Нижний Новгород, ул. Салганская, д. 7

Тел.: (831) 278-80-88

E-mail: med@nizhpharm.ru

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза:
<https://eec.eaeunion.org>