

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Sental, 3 mg, tabletki

Sental, 5 mg, tabletki

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

3 mg, tabletki: Każda tabletkę zawiera 3 mg melatoniny.

5 mg, tabletki: Każda tabletkę zawiera 5 mg melatoniny.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

3 mg tabletki: biała, okrągła, wypukła tabletkę z logo 7, o średnicy 7 mm.

5 mg tabletki: biała tabletkę w kształcie kapsułki z linią dzielącą z jednej strony, o wymiarze 10 mm x 5 mm. Linia dzieląca pomaga podzielić tabletkę, jeśli pacjent ma problem z połknięciem jej w całości.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Sental jest wskazany w:

- Krótkotrwałym leczeniu zaburzeń snu związanych ze zmianą stref czasowych u osób dorosłych. Produkt leczniczy jest zalecany osobom dorosłym podróżującym przez 5 lub więcej stref czasowych, szczególnie w kierunku wschodnim, a zwłaszcza jeśli występowały u nich objawy zaburzeń snu związane ze zmianą stref czasowych podczas poprzednich podróży. Podróżni przekraczający 2-4 strefy czasowe mogą również stosować produkt leczniczy w razie potrzeby.
- Bezsenności u dzieci i młodzieży w wieku od 6 do 17 lat z zespołem nadpobudliwości psychoruchowej z deficytem uwagi, tj. ADHD (ang. Attention Deficit Hyperactivity Disorder), gdy środki zapewniające higienę snu okazały się niewystarczające.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dawka powinna być dobrana indywidualnie, ze względu na różną biodostępność u różnych osób. Należy dążyć do najniższej skutecznej dawki.

Zaburzenia snu związane ze zmianą stref czasowych: Zalecana dawka to jedna tabletkę od 3 do 5 mg na dobę przed snem wieczorem czasu lokalnego podczas podróży przez co najmniej 5 stref czasowych, zwłaszcza podczas podróży w kierunku wschodnim. Lek może być również zastosowany w razie potrzeby przez osoby podróżujące w 2-4 strefach czasowych.

Melatonina powinna być stosowana w zaburzeniach snu związanych ze zmianą stref czasowych maksymalnie przez 4 dni.

Dzieci i młodzież

Dzieci poniżej 6 lat: nie zaleca się stosowania melatoniny u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

Bezsennaść u dzieci i młodzieży w wieku od 6 do 17 lat z ADHD: Dawkę melatoniny należy dostosować do najniższej skutecznej dawki przyjmowanej 30-60 minut przed snem. Zastosowanie leku Sental jest odpowiednie wtedy, gdy najmniejsza skuteczna dawka została ustalona przez lekarza na 3 mg lub 5 mg poprzez stosowanie innych produktów o mniejszej mocy. Maksymalna dawka: 5 mg

Dostępne są ograniczone dane dotyczące okresu do 3 lat leczenia. Po co najmniej 3 miesiącach leczenia lekarz powinien ocenić efekt leczenia i rozważyć przerwanie leczenia, jeśli nie zaobserwowano klinicznie istotnego efektu terapeutycznego. Pacjenta należy monitorować w regularnych odstępach czasu (przynajmniej co 6 miesięcy), aby sprawdzić, czy leczenie melatoniną jest nadal najbardziej odpowiednie. W trakcie trwającego leczenia, zwłaszcza jeśli efekt leczenia jest niepewny, próby odstawienia należy podejmować regularnie, np. raz w roku.

Jeśli zaburzenia snu pojawiły się podczas leczenia produktami leczniczymi stosowanymi w ADHD, należy rozważyć dostosowanie dawki lub zmianę na inny produkt.

Szczególne grupy pacjentów:

Osoby w podeszłym wieku

Farmakokinetyka egzogennej melatoniny (natychmiastowe uwalnianie) jest porównywalna u młodych dorosłych i osób w podeszłym wieku, więc nie ma szczególnych zaleceń dotyczących dawkowania u osób w podeszłym wieku (patrz punkt 5.2).

Zaburzenia czynności nerek

Doświadczenie dotyczące stosowania melatoniny u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek jest ograniczone. Należy zachować ostrożność, jeśli melatonina jest stosowana u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek. Produkt leczniczy Sental nie jest zalecany u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek (patrz punkty 4.4 i 5.2).

Zaburzenia czynności wątroby

Nie ma doświadczenia dotyczącego stosowania melatoniny u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby. Ograniczone dane wskazują, że klirens osoczowy melatoniny jest znacznie zmniejszony u pacjentów z marskością wątroby. Produktu leczniczy Sental nie jest zalecany u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby (patrz punkty 4.4 i 5.2).

Sposób podawania

Podanie doustne. Tabletki należy połykać popijając szklanką wody. Przyjmowanie melatoniny z posiłkami bogatymi w węglowodany może zaburzać kontrolę stężenia glukozy we krwi przez kilka godzin. Nie zaleca się spożywać pokarmu około 2 godziny przed lub 2 godziny po zastosowaniu melatoniny (patrz punkty 4.4 i 5.2).

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Ważny jest czas podawania melatoniny. Produkt leczniczy Sental należy stosować zgodnie z instrukcją. Należy zachować ostrożność w przypadku stosowania u osób z padaczką, ponieważ zaobserwowano, że melatonina może zwiększać, jak również zmniejszać częstość napadów.

Senność

Melatonina może powodować senność. Dlatego produkt należy stosować ostrożnie, jeśli skutki senności mogą być związane z ryzykiem dla bezpieczeństwa.

Choroby autoimmunologiczne

Brak danych klinicznych dotyczących stosowania melatoniny u osób z chorobami autoimmunologicznymi. Dlatego nie zaleca się stosowania produktu leczniczego Sental u pacjentów z chorobami autoimmunologicznymi.

Zaburzenia czynności nerek i wątroby

Doświadczenie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności stosowania melatoniny u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby lub nerki są ograniczone. Sental nie jest zalecany u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby lub ciężkimi zaburzeniami czynności nerek (patrz punkty 4.4 i 5.2).

Cukrzyca

Ograniczone dane wskazują, że melatonina przyjmowana przed lub po posiłkach bogatych w węglowodany może zaburzać kontrolę stężenia glukozy we krwi przez kilka godzin. Melatoninę należy przyjmować co najmniej 2 godziny przed i co najmniej 2 godziny po posiłku, a przez osoby z istotnie upośledzoną tolerancją glukozy lub cukrzycą najlepiej co najmniej 3 godziny po posiłku.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Badania dotyczące interakcji przeprowadzono wyłącznie u dorosłych.

Interakcje farmakokinetyczne:

- Zaobserwowano, że melatonina indukuje izoenzym CYP3A *in vitro* w stężeniach przekraczających stężenia terapeutyczne. Znaczenie kliniczne tej obserwacji jest nieznane. W przypadku wystąpienia indukcji, może nastąpić zwiększenie redukcji stężeń w osoczu innych jednocześnie stosowanych produktów leczniczych.
- Melatonina nie indukuje enzymów CYP1A *in vitro* w stężeniach przekraczających stężenia terapeutyczne. W związku z tym, interakcje między melatoniną i innymi substancjami czynnymi w efekcie oddziaływania melatoniny na enzymy CYP1A najprawdopodobniej nie będą istotne.
- Metabolizm melatoniny następuje głównie przez enzymy CYP1A. W związku z tym, możliwe są interakcje między melatoniną i innymi substancjami czynnymi w efekcie ich oddziaływania na enzymy CYP1A.
- Należy zachować ostrożność u pacjentów leczonych fluwoksaminą, która zwiększa stężenia melatoniny (17-krotnie wartość AUC i 12-krotnie stężenie C_{max} w surowicy), hamując jej metabolizm przez izoenzymy CYP1A2 i CYP2C19 cytochromu wątrobowego P450 (CYP). Należy unikać łączenia tych leków.
- Należy zachować ostrożność u chorych leczonych 5- lub 8-metoksypsoralenem (5 i 8-MOP), który zwiększa stężenia melatoniny poprzez hamowanie jej metabolizmu.
- Palenie papierosów może zmniejszać stężenia melatoniny w wyniku indukowania CYP1A2.
- Należy zachować ostrożność u pacjentek stosujących estrogeny (np. środki antykoncepcyjne lub hormonalną terapię zastępczą), ponieważ produkty te zwiększają stężenia melatoniny poprzez hamowanie jej metabolizmu przez enzymy CYP1A1 i CYP1A2.
- Inhibitory CYP1A2, takie jak chinolony, mogą prowadzić do wzrostu ekspozycji na melatoninę.
- Induktory CYP1A2, takie jak karbamazepina i ryfampicyna, mogą powodować zwiększenie redukcji stężeń melatoniny w osoczu.
- W piśmiennictwie znajduje się dużo danych dotyczących wpływu agonistów/antagonistów receptorów adrenergicznych, agonistów/antagonistów opioidowych, leków przeciwdepresyjnych, inhibitorów prostaglandyn, pochodnych benzodiazepiny, tryptofanu i alkoholu na wydzielanie endogennej melatoniny. Nie badano, czy te substancje czynne wpływają na właściwości farmakodynamiczne lub farmakokinetyczne produktu leczniczego Sental, jak również nie badano odwrotnego zjawiska.
- Pokarm może wpływać na stężenie melatoniny w osoczu (zwłaszcza C_{max}) (patrz punkty 4.2 i 5.2).

Interakcje farmakodynamiczne

- Przyjmując melatoninę nie należy spożywać alkoholu, gdyż zmniejsza on skuteczność działania nasennego melatoniny.

- Melatonina może nasilać właściwości uspokajające benzodiazepin i i niebenzodiazepinowych produktów leczniczych o działaniu nasennym, takich jak zaleplon, zolpidem i zopiklon. W badaniu klinicznym uzyskano wyraźnie dowody na przemijające interakcje farmakodynamiczne między melatonią i zolpidemem, godzinę po jednoczesnym podaniu. Jednoczesne podawanie prowadziło do nasilonych zaburzeń uwagi, pamięci i koordynacji, w porównaniu ze stosowaniem samego zolpidemu.
- Badano stosowanie melatoniny z tiorydazyną i imipraminą — substancjami czynnymi wpływającymi na ośrodkowy układ nerwowy. W żadnym przypadku nie stwierdzono klinicznie istotnych interakcji farmakokinetycznych. Jednoczesne stosowanie melatoniny prowadziło jednak do nasilonego uczucia rozluźnienia oraz trudności z wykonywaniem zadań, w porównaniu z leczeniem samą imipraminą oraz nasilonego „zamroczenia” w porównaniu ze stosowaniem samej tiorydazyny.
- Jednoczesne stosowanie melatoniny i warfaryny może prowadzić do nasilenia działania przeciwzakrzepowego - należy sprawdzić INR, gdy są stosowane razem.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Brak danych lub jest ograniczona liczba danych dotyczących stosowania melatoniny u kobiet w ciąży. Egzogenna melatonina łatwo przenika przez ludzkie łożysko. Badania na zwierzętach są niewystarczające w odniesieniu do toksyczności reprodukcyjnej. Sental nie jest zalecany w okresie ciąży ani u kobiet w wieku rozrodczym, które nie stosują antykoncepcji (patrz punkt 5.3).

Karmienie piersią

Brak wystarczających danych dotyczących przenikania melatoniny do mleka ludzkiego. Nie można wykluczyć zagrożenia dla dziecka karmionego piersią. Produktu leczniczego Sental nie należy stosować podczas karmienia piersią.

Płodność

Istnieją bardzo ograniczone dane kliniczne dotyczące wpływu melatoniny na płodność. Badania na zwierzętach wykazały wpływ na spermatogenezę w dawkach, które są wyższe i dłużej stosowane niż dawki u ludzi (patrz punkt 5.3).

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt leczniczy Sental wywiera umiarkowany wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Produkt leczniczy Sental może powodować senność i osłabiać czujność na wiele godzin; dlatego produkt należy stosować ostrożnie, jeśli senność pacjenta może zagrozić bezpieczeństwu.

4.8 Działania niepożądane

Podsumowanie profilu bezpieczeństwa

W badaniach klinicznych dotyczących zastosowania melatoniny odnotowano bardzo niewiele działań niepożądanych. Ogólnie rzecz biorąc, nie ma wystarczających danych do oceny występowania i częstotści działań niepożądanych krótkotrwałego stosowania melatoniny.

Potencjalnymi działaniami niepożądanymi jest ból głowy, nudności, utrata apetytu, zawroty głowy, senność w ciągu dnia i dezorientacja, zarówno u dorosłych jak i dzieci.

Melatonina stosowana w różnych zaburzeniach snu może powodować szereg działań niepożądanych.

Wszystkie działania niepożądane są niezbyt częste, rzadkie lub częstość występowania jest nieznana.

W obrębie każdej grupy o określonej częstości występowania objawy niepożądane są wymienione zgodnie ze zmniejszającym się nasileniem.

Bardzo często ($\geq 1/10$); Często ($\geq 1/100$ do $<1/10$); Niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $<1/100$); Rzadko

($\geq 1/10\ 000$ do $<1/1000$); Bardzo rzadko ($<1/10\ 000$), Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Klasy układów i narządów	Niezbyt często	Rzadko	Częstość nieznana
Zakażenia i zarażenia pasożytnicze		Półpasiec	
Zaburzenia krwi i układu chłonnego		Leukopenia, małopłytkowość	
Zaburzenia układu immunologicznego			Reakcja nadwrażliwości
Zaburzenia metabolizmu i odżywiania		Hipertriglicerydemia, Hipokalcemia, Hiponatremia	
Zaburzenia psychiczne	Drażliwość, nerwowość, niepokój, bezsenność, nietypowe sny, koszmary senne, lęk	Zmiany nastroju, agresja, pobudzenie, płacz, objawy napięcia, dezorientacja, budzenie się wcześniej rano, zwiększone libido, nastrój depresyjny, depresja	
Zaburzenia układu nerwowego	Migrena, ból głowy, letarg, pobudzenie psychoruchowe, zawroty głowy, senność	Omdlenia, zaburzenia pamięci, zaburzenia koncentracji, stan marzeniowy, zespół niespokojnych nóg, niska jakość snu, parestezje	
Zaburzenia oka		Zmniejszona ostrość widzenia, niewyraźne widzenie, nasilone łzawienie	
Zaburzenia ucha i błędnika		Zawroty głowy pochodzenia błędnikowego przy zmianie pozycji, zawroty głowy pochodzenia błędnikowego	
Zaburzenia serca		Dławica piersiowa, Palpitacje	
Zaburzenia naczyniowe	Nadciśnienie	Uderzenia gorąca	
Zaburzenia żołądka i jelit	Bóle brzucha, dyspepsja, owrzodzenie jamy	Choroba refluksowa przełyku, zaburzenia żołądkowo-jelitowe,	

	ustnej, suchość w jamie ustnej, nudności	pęcherze na błonie śluzowej jamy ustnej, owrzodzenie języka, rozstrój żołądka, wymioty, nietypowe odgłosy perystaltyki jelit, wzdęcia, nadmierne wydzielanie śliny, cuchnący oddech, dolegliwości brzuszne, zaburzenia żołądkowe, zapalenie żołądka	
Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych	Hiperbilirubinemia		
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Zapalenie skóry, nocne poty, świąd, wysypka, ogólny świąd, suchość skóry	Wyprysk, rumień, zapalenie skóry rąk, łuszczyca, uogólniona wysypka, wysypka ze świądem, zmiany chorobowe płytki paznokciowej	Obrzęk naczynioruchowy, obrzęk jamy ustnej, obrzęk języka
Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej	Bóle kończyn	Zapalenie stawów, skurcze mięśni, bóle szyi, nocne skurcze	
Zaburzenia nerek i dróg moczowych	Cukromocz, białkomocz	Wielomocz, hematuria, moczenie nocne	
Zaburzenia układu rozrodczego i piersi	Objawy menopauzalne	Priapizm, zapalenie gruczołu krokowego	Mlekoktok
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	Astenia, ból w klatce piersiowej	Uczucie znużenia, bóle, pragnienie	
Badania diagnostyczne	Nieprawidłowe wyniki badań czynności wątroby, zwiększenie masy ciała	Zwiększona aktywność enzymów wątrobowych, nieprawidłowy poziom elektrolitów we krwi, nieprawidłowe wyniki badań laboratoryjnych	

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem:

Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

W piśmiennictwie znajdują się doniesienia o podawaniu dawek dobowych do 300 mg melatoniny bez wywołania klinicznie istotnych działań niepożądanych.

W razie przedawkowania można oczekiwać sennaści. Należy spodziewać się klirensu substancji czynnej w ciągu 12 godzin od spożycia. Nie jest wymagane specjalne leczenie.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki psycholeptyczne, agoniści receptora melatoninowego, kod ATC: N05CH01

Melatonina jest naturalnie występującym hormonem wytwarzanym przez szyszynkę i strukturalnie pokrewnym serotoninie. Fizjologicznie wydzielanie melatoniny zwiększa się wkrótce po zapadnięciu zmroku, a jej maksymalne stężenie przypada na 2:00 – 4:00 godzinę rano i zmniejsza się w drugiej połowie nocy. Melatonina bierze udział w regulacji rytmów okołodobowych i dostosowywaniu się organizmu do cyklu światła i ciemności. Ma również związek z działaniem nasennym i zwiększoną skłonnością do snu.

Mechanizm działania

Uważa się, że działanie melatoniny na receptory MT1, MT2 i MT3 przyczynia się do jej właściwości wywoływania snu, gdyż receptory te (głównie MT1 i MT2) biorą udział w regulacji rytmów okołodobowych i regulacji snu.

Uzasadnienie stosowania

Melatonina stosowana zgodnie z instrukcją łagodzi objawy zmiany strefy czasowej.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

U osób dorosłych wchłanianie melatoniny jest całkowite.

Dostępność biologiczna produktu leczniczego jest rzędu 15%. Obserwuje się znaczny efekt pierwszego przejścia, z szacowanym metabolizmem pierwszego przejścia na poziomie 80-90%. T_{max} występuje zwykle około 50 minut (normalny zakres od 15 do 90 minut) po podaniu.

Dane dotyczące wpływu przyjmowania pokarmu w czasie zażywania melatoniny, niedługo przed lub po, są ograniczone. Wydaje się, że pokarm ma nieznaczny wpływ na T_{max} dla melatoniny o natychmiastowym uwalnianiu, ale znacznie zwiększa zmienność C_{max} . Ten ostatni nie powinien wpływać na skuteczność ani bezpieczeństwo produktu leczniczego Sental, jednak nie zaleca się spożywać pokarmu około 2 godziny przed lub 2 godziny po przyjęciu melatoniny.

Dystrybucja

In vitro melatonina wiąże się z białkami osocza w około 60%.

Metabolizm

Metabolizm zachodzi głównie w wątrobie. Dane eksperymentalne wskazują, że CYP1A1 i CYP1A2 i prawdopodobnie CYP2C19 układu cytochromu P450 są głównymi katalizatorami metabolizmu melatoniny. Głównym metabolitem jest nieaktywna 6-sulfatoksy-melatonina.

Eliminacja

Eliminacja następuje poprzez wydalenie metabolitów z moczem, 80% w postaci 6-hydroksymelatoniny.

Okres półtrwania w fazie eliminacji ($t_{1/2}$) wynosi około 45 minut.

Istnieją duże różnice osobnicze w farmakokinetyce melatoniny.

Liniowość lub nieliniowość

Kinetyka doustnej melatoniny jest liniowa w zakresie 0,1-8 mg.

Płeć

Ograniczone dane sugerują, że C_{max} i AUC po spożyciu melatoniny o natychmiastowym uwalnianiu mogą być wyższe (potencjalnie około dwukrotnie) u kobiet niż u mężczyzn, ale także, że różnica między płciami jest mniejsza niż różnice w obrębie tej samej płci, w szczególności kobiet, u których C_{max} wydaje się zmieniać wielokrotnie. Okres półtrwania w osoczu nie wydaje się znacząco różnić u mężczyzn i kobiet.

Szczególne popuacje

Osoby w podeszłym wieku

Metabolizm melatoniny zmniejsza się wraz z wiekiem. W nocy stężenie endogennej melatoniny w osoczu jest niższe u osób starszych w porównaniu z młodymi dorosłymi. Ograniczone dane dotyczące T_{max} w osoczu / surowicy, C_{max} , okresu półtrwania w fazie eliminacji ($T_{1/2}$) i AUC po spożyciu melatoniny o natychmiastowym uwalnianiu nie wskazują ogólnie na znaczące różnice między młodszymi osobami dorosłymi a osobami w podeszłym wieku, choć zakres wartości (międzyosobniczych różnic) dla każdego parametru (szczególnie T_{max} i AUC) wydają się większe u osób starszych.

Zaburzenia czynności nerek

Opublikowane dane wskazują, że nie ma akumulacji melatoniny po wielokrotnym podaniu u pacjentów w stabilnej hemodializie. Ponieważ melatonina jest wydalana głównie w postaci metabolitów w moczu, można oczekiwać wzrostu stężenia metabolitów melatoniny w surowicy / osoczu u pacjentów z bardziej zaawansowanymi zaburzeniami czynności nerek.

Zaburzenia czynności wątroby

Ograniczone dane wskazują, że stężenie endogennej melatoniny w surowicy / osoczu jest znacznie podwyższone u pacjentów z marskością wątroby, prawdopodobnie z powodu zmniejszonego klirensu melatoniny; $T_{1/2}$ w surowicy u pacjentów z marskością wątroby był dwukrotnie większy niż w grupie kontrolnej. Ponieważ melatonina jest metabolizowana głównie w wątrobie, można oczekiwać, że zaburzenia czynności wątroby spowodują zwiększoną ekspozycję na egzogenną melatoninę.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne, wynikające z badań toksyczności po podaniu jednej dawki, badań toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności, rakotwórczości oraz toksycznego wpływu na rozród i rozwój potomstwa, nie ujawniają szczególnego zagrożenia dla człowieka.

W badaniach na zwierzętach obserwowano wpływ na spermatogenezę dla dawek, które są większe i dłużej podawane niż dawki stosowane u ludzi. Znaczenie kliniczne nie jest znane. Ponadto efekt w badaniach nieklinicznych zaobserwowano dopiero po ekspozycji znacznie większej niż maksymalne poziomy, na które narażeni są ludzie.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Wapnia wodorofosforan dwuwodny
Celuloza mikrokryształiczna
Magnezu stearynian
Krzemionka koloidalna bezwodna
Skrobia żelowana, kukurydziana

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 mg: 3 lata,
5 mg: 4 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

10, 30, 50 lub 100 tabletek pakowanych w blistry (PVC/Aluminium).

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Vitalbans Oy, Varastokatu 8, 13500 Hämeenlinna, Finland

8. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Sental, 3 mg: 25675
Sental, 5 mg: 25676

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 18 grudnia 2019 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 19 grudnia 2023 r.

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

06.05.2024