Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

VOQUILY, 1 mg/mL, roztwór doustny
Melatoninum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku lub podaniu go dziecku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek VOQUILY i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku VOQUILY
3. Jak stosować lek VOQUILY
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek VOQUILY
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek VOQUILY i w jakim celu się go stosuje

Lek VOQUILY zawiera substancję czynną melatoninę, która jest hormonem wytwarzanym naturalnie w organizmie. Hormon ten pomaga regulować rytm dobowy w organizmie.

Lek VOQUILY może być stosowany w przypadku bezsenności wynikającej z niemożności zaśnięcia u dzieci i młodzieży (6–17 lat) z zespołem nadpobudliwości psychoruchowej z deficytem uwagi (ang. *attention deficit hyperactivity disorder* ADHD), gdy środki zapewniające higienę snu okazały się niewystarczające.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku VOQUILY

Kiedy nie przyjmować leku VOQUILY
- jeśli pacjent ma uczulenie na melatoninę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem przyjmowania leku VOQUILY należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą
- jeśli u pacjenta występuje padaczka. Lek VOQUILY może zwiększać częstotliwość napadów u pacjentów z padaczką
- jeśli u pacjenta występuje choroba autoimmunologiczna (gdy organizm jest atakowany przez własny układ odpornościowy)
- jeśli u pacjenta występuje cukrzyca lub zaburzenia tolerancji glukozy, ponieważ ten lek może podnosić poziom glukozy we krwi (patrz punkt 3)
- jeśli u pacjenta występuje zaburzenie czynności wątroby lub nerek
- jeśli pacjent pali tytoń. Palenie może osłabiać działanie leku VOQUILY, ponieważ składniki dymu tytoniowego nasilają rozkład melatoniny przez wątrobę.
- jeśli pacjent jest w podeszłym wieku

- jeśli pacjentka jest w wieku rozrodczym. W trakcie leczenia z wykorzystaniem leku VOQUILY należy stosować środki antykoncepcyjne. Niektóre środki antykoncepcyjne mogą jednak wpływać na działanie tego leku, w celu uzyskania dalszych informacji patrz punkt „VOQUILY a inne leki".

Dzieci poniżej 6 roku życia
Tego leku nie należy podawać dzieciom poniżej 6 roku życia, ponieważ bezpieczeństwo i skuteczność nie zostały ustalone.

VOQUILY a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta, obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Dotyczy to:
- fluwoksaminy (stosowanej w leczeniu depresji i zaburzeń obsesyjno-kompulsyjnych), ponieważ może nasilać działanie melatoniny
- psolarenów (stosowanych w leczeniu chorób skóry, np. łuszczycy), ponieważ psolareny mogą nasilać działanie melatoniny
- cymetydyny (stosowanej w leczeniu dolegliwości żołądkowych takich jak wrzody), ponieważ cymetydyna może nasilać działanie melatoniny
- estrogenów (stosowanych w lekach antykoncepcyjnych i zastępczej terapii hormonalnej), ponieważ estrogeny mogą nasilać działanie melatoniny
- chinolonów (stosowanych w leczeniu zakażeń bakteryjnych), ponieważ chinolony mogą nasilać działanie melatoniny
- ryfampicyny (stosowanej w leczeniu zakażeń bakteryjnych), ponieważ ryfampicyna może zmniejszać działanie melatoniny
- palenia tytoniu, które może osłabiać działanie melatoniny
- karbamazepiny (stosowanej w leczeniu padaczki), ponieważ karbamazepina może osłabiać działanie melatoniny
- beta-adrenolityków (stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi), ponieważ leki te mogą osłabiać działanie melatoniny
- nifedypiny (stosowanej w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi), ponieważ melatonina może osłabiać działanie nifedypiny
- benzodiazepinowych i niebenzodiazepinowych leków nasennych (leków stosowanych w celu wywołania senności, np. midazolamu, temazepamu, zaleplonu, zolpidemu, zopiklonu), ponieważ melatonina może nasilać działanie uspokajające tych leków oraz nasilać niektóre działania niepożądane zolpidemu (senność poranna, nudności, splątanie)
- warfaryny (leku przeciwzakrzepowego), ponieważ melatonina może wpływać na działanie przeciwzakrzepowe warfaryny
- tiorydazyny (stosowanej w leczeniu zaburzeń psychicznych/zaburzeń nastroju), ponieważ oba leki stosowane jednocześnie nasilają uczucie senności i utrudniają wykonywanie zadań
- impiraminy (stosowanej w leczeniu zaburzeń psychicznych/zaburzeń nastroju), ponieważ oba leki stosowane jednocześnie nasilają uczucie senności i utrudniają wykonywanie zadań
- kofeiny (środka pobudzającego), ponieważ melatonina wchodzi w interakcję z kofeiną.

Stosowanie leku VOQUILY z jedzeniem, piciem i alkoholem
- Nie należy pić alkoholu przed przyjęciem leku VOQUILY, w trakcie jego przyjmowania ani po przyjęciu ze względu na zwiększoną senność występującą przy jednoczesnym przyjmowaniu alkoholu z melatoniną.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność
Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

<u>Środki antykoncepcyjne dla kobiet i dziewcząt w wieku rozrodczym</u>
Kobiety i dziewczęta w wieku rozrodczym powinny stosować środki antykoncepcyjne w czasie przyjmowania leku VOQUILY. Ponieważ niektóre środki antykoncepcyjne mogą zwiększać poziom

melatoniny w organizmie, wybór środka antykoncepcyjnego należy skonsultować z lekarzem (patrz punkt „VOQUILY a inne leki”).

Ciąża
Nie zaleca się stosowania leku VOQUILY u pacjentek w ciąży. Melatonina przenika przez łożysko, a informacje o związanym z tym możliwym ryzyku dla nienarodzonego dziecka są niewystarczające.

Karmienie piersią
Nie zaleca się stosowania leku VOQUILY u pacjentek karmiących piersią. Melatonina przenika do mleka ludzkiego i nie można wykluczyć ryzyka dla karmionego piersią dziecka.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek VOQUILY może powodować senność i zmniejszać czujność przez kilka godzin od przyjęcia. Z tego względu nie należy przyjmować tego leku przed prowadzeniem pojazdów i obsługiwaniem maszyn.

Lek VOQUILY zawiera sorbitol i glikol propylenowy

Ten lek zawiera 140 mg sorbitolu w 1 mL. Sorbitol jest źródłem fruktozy.
Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta (lub jego dziecka) nietolerancję niektórych cukrów lub stwierdzono wcześniej u pacjenta dziedziczną nietolerancję
fruktozy, rzadką chorobę genetyczną, w której organizm pacjenta nie rozkłada fruktozy, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku lub podaniem go dziecku.

Ten lek zawiera 150 mg glikolu propylenowego w 1 mL.

3. Jak przyjmować lek VOQUILY

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka początkowa to 1–2 mL (1–2 mg) na 30–60 minut przed porą udania się na spoczynek. Dawka jest ustalana indywidualnie w zakresie maksymalnie do 5 mL (5 mg) na dobę, niezależnie od wieku. Należy podawać najmniejszą możliwą dawkę.

Leczenie powinno być regularnie kontrolowane przez lekarza (co najmniej co 6 miesięcy), który oceni, czy jest ono nadal odpowiednie. Leczenie należy przerwać raz w roku, aby sprawdzić, czy leczenie jest wciąż konieczne.

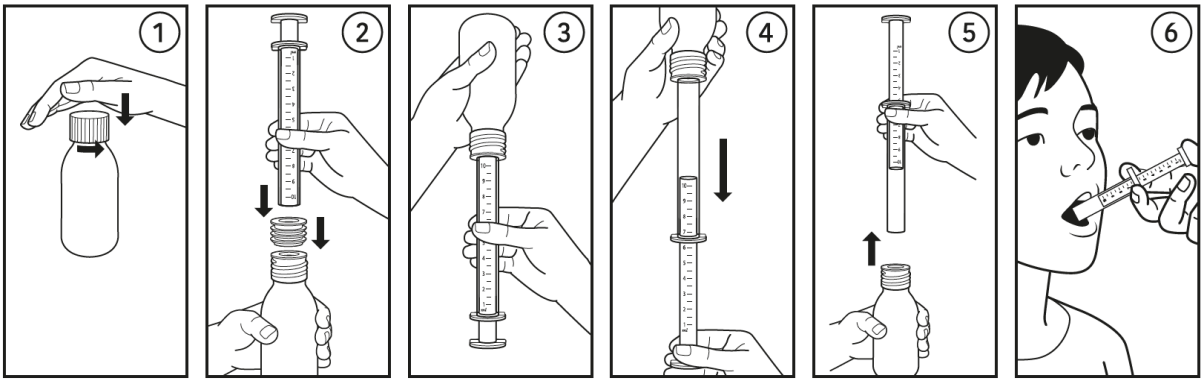
Cukrzyca
Jeśli pacjent ma cukrzycę lub zaburzenia tolerancji glukozy, nie powinien spożywać pokarmu przez 2 godziny przed przyjęciem leku VOQUILY oraz 2 godziny po jego przyjęciu, patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”.

Instrukcja użycia
Lek VOQUILY należy połykać popijając szklanką wody.
Nie należy spożywać pokarmu w ciągu 1 godziny przed przyjęciem leku oraz 1 godziny po przyjęciu leku.

Do produktu dołączona jest strzykawka doustna o pojemności 10 mL, z podziałką co 0,5 mL, a także „wciskany” adapter do butelki.

- Otworzyć butelkę i przy pierwszym użyciu wcisnąć adapter do otworu butelki (1-2).
- Wprowadzić strzykawkę do adaptera (2-3) i odwrócić butelkę.
- Pobrać odpowiednią objętość leku z odwróconej butelki (4).
- Umieścić butelkę ponownie pionowo i wyjąć napełnioną strzykawkę z adaptera (5).

- Powoli wstrzyknąć zawartość strzykawki do ust i połknąć lek (6).
- Wyczyścić strzykawkę i zamknąć butelkę pokrywką (adapter pozostaje na miejscu).



Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku VOQUILY
Jeśli pacjent lub dziecko przyjmie przypadkowo zbyt dużą dawkę leku, bądź jeśli np. dziecko połknie lek omyłkowo, należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Do najczęstszych objawów przedawkowania należą: senność, ból głowy, zawroty głowy i nudności.

Pominięcie przyjęcia leku VOQUILY
Jeśli pacjent zapomni przyjąć dawkę leku przed porą snu i obudzi się w nocy, może przyjąć pominiętą dawkę, jednak nie później niż o godzinie 04:00 rano.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie przyjmowania leku VOQUILY
Brak znanych szkodliwych działań związanych z przerwaniem lub zakończeniem leczenia. Nie stwierdzono, aby stosowanie leku VOQUILY powodowało jakiekolwiek efekty odstawienia po zakończeniu leczenia.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jeśli pacjent lub dziecko doświadczą któregokolwiek z następujących ciężkich działań niepożądanych, należy ***niezwłocznie*** poinformować lekarza i zaprzestać stosowania tego leku.

Częstość nieznana
- Reakcja nadwrażliwości (reakcje przypominające alergię, takie jak świąd, trudności w oddychaniu)
- Obrzęk głębszych warstw skóry (obrzęk naczynioruchowy)
- Obrzęk ust i języka (obrzęk)

Inne możliwe działania niepożądane wymieniono poniżej.

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 10 osób)
- Ból głowy
- Senność

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 100 osób)

- Drażliwość, nerwowość, pobudzenie, bezsenność
- Nietypowe sny, koszmary senne, pocenie nocne, lęk, pobudzenie lękowe, osłabienie fizyczne, brak energii i zapału
- Migrena
- Zawroty głowy
- Wysokie ciśnienie krwi
- Ból brzucha, owrzodzenie jamy ustnej, suchość w jamie ustnej, nudności
- Zaburzenia skóry (zapalenie skóry, świąd, wysypka, suchość skóry)
- Ból rąk i nóg
- Objawy menopauzalne
- Ból w klatce piersiowej
- Wydalanie glukozy z moczem, nadmierna ilość białka w moczu
- Zmiany składu krwi, które mogą powodować zażółcenie skóry i oczu
- Nieprawidłowe wyniki badań czynności wątroby
- Wzrost masy ciała

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 1000 osób)
- Półpasiec (herpes zoster)
- Zmniejszenie liczby białych krwinek we krwi
- Zmniejszenie liczby płytek krwi
- Niski poziom wapnia lub sodu we krwi
- Wysoki poziom tłuszczów we krwi
- Zmiany nastroju, agresja, pobudzenie, płacz, objawy napięcia, uczucie zagubienia (dezorientacja), przedwczesne budzenie się, zwiększenie popędu seksualnego (zwiększenie libido), obniżenie nastroju, depresja
- Omdlenia, zaburzenia pamięci, zaburzenia koncentracji, senność, nieprzyjemne odczucie w nogach (zespół niespokojnych nóg), niska jakość snu, zmęczenie
- Zaburzenia wzroku, niewyraźne widzenie, wzmożone łzawienie
- Uczucie zawrotów głowy lub wirowania (pochodzenia błędnikowego), zawroty głowy podczas wstawania lub siadania
- Przyspieszone bicie serca, ból w klatce piersiowej w wyniku dławicy piersiowej
- Refluks kwasowy, zaburzenia żołądka i jelit, powstawanie pęcherzy w jamie ustnej, owrzodzenie języka, rozstrój żołądka, wymioty, nietypowe odgłosy pracy jelit, wzmożone wydzielanie śliny, nieświeży oddech, wzdęcia, uczucie dyskomfortu w jamie brzusznej, zapalenie błony śluzowej żołądka
- Nietypowe wrażenia skórne (parestezja), zaburzenia skóry (wyprysk, rumień, łuszczyca), zaburzenia paznokci, nagłe uczucie ciepła (uderzenie gorąca)
- Ból, zapalenie stawów, skurcze mięśni, ból szyi, kurcze nocne
- Wydalanie dużych ilości moczu, obecność czerwonych krwinek w moczu, potrzeba oddawania moczu w nocy
- Przedłużona erekcja (priapizm), obrzęk gruczołu krokowego (zapalenie gruczołu krokowego)
- Pragnienie
- Zwiększenie poziomu enzymów wątrobowych, nieprawidłowe wartości elektrolitów we krwi, nieprawidłowe wyniki badań laboratoryjnych

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)
- Samoistny wyciek mleka z piersi (również u mężczyzn)

Dodatkowe działania niepożądane u dzieci i młodzieży
Zgłaszane działania niepożądane, na ogół łagodne, charakteryzowała niska częstość występowania. Do najczęstszych działań niepożądanych należały ból głowy, nadpobudliwość, uczucie zawrotów głowy lub „wirowania" (pochodzenia błędnikowego) oraz ból brzucha. Nie zaobserwowano ciężkich działań niepożądanych.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie Działania niepożądane można

zgłaszać bezpośrednio do 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. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek VOQUILY

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu i na etykiecie po „Termin ważności". Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.
Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania leku.

Okres ważności po pierwszym otwarciu: 6 miesięcy.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek VOQUILY
- 1 mL leku zawiera 1 mg melatoniny.
- Pozostałe składniki to:
  - Glikol propylenowy, sorbitol ciekły 70 % (niekrystalizujący), sukraloza, aromat truskawkowy (zawierający glikol propylenowy), woda oczyszczona, kwas solny stężony (do ustalenia pH).

Jak wygląda lek VOQUILY i co zawiera opakowanie
Lek VOQUILY jest przejrzystym, bezbarwnym do żółtawego roztworem o zapachu truskawkowym. Lek jest zapakowany w butelkę ze szła oranżowego z plastikową zakrętką z zabezpieczeniem przed dziećmi i plombą. W każdym pudełku znajduje się plastikowa strzykawka doustna o pojemności 10 mL z podziałką co 0,5 mL, a także „wciskany" adapter do strzykawki/butelki.

Wielkość opakowania: 60 mL lub 150 mL.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny
Clinigen Healthcare B.V.
Schiphol Boulevard 359
WTC Schiphol Airport
D Tower 11th floor
1118BJ Schiphol
Holandia
Tel.: +48223075718

Wytwórca
Rafarm S.A.
Thesi Pousi-Xatzi

Agiou Louka
Paiania Attiki
19002 Paiania Attiki

Grecja

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Austria	VOQUILY 1 mg/ml Lösung zum Einnehmen
Belgia	Voquily 1 mg/ml drank solution buvable Lösung zum Einnehmen
Francja	VOQUILY 1 mg/ml solution buvable
Niemcy	VOQUILY 1 mg/ml Lösung zum Einnehmen
Węgry	VOQUILY 1 mg/ml belsőleges oldat
Irlandia	Voquily 1 mg/ml oral solution
Włochy	VOQUILY 1 mg/ml soluzione orale
Holandia	VOQUILY 1 mg/ml drank
Polska	VOQUILY
Hiszpania	VOQUILY 1 mg/ml solución oral
Szwecja	Voquily

Data ostatniej aktualizacji ulotki: