

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Sental, 1 mg, tabletki

Sental, 2 mg, tabletki

Sental, 4 mg, tabletki

Melatoninum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, 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 jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

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

Substancja czynna leku Sental, melatonina, należy do grupy naturalnych hormonów wytwarzanych przez organizm człowieka.

Melatonina pomaga regulować rytm dnia i nocy w organizmie.

Lek Sental jest wskazany w:

- Krótkotrwałym leczeniu zaburzeń snu związanym ze zmianą stref czasowych u osób dorosłych. Zaburzenia snu związane ze zmianą stref czasowych odnoszą się do objawów związanych z różnicą czasu podczas podróży przez kilka stref czasowych.
- 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.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Sental

Kiedy nie stosować leku Sental

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania Sental należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli u pacjenta występuje:

- padaczka
- choroba nerek
- choroba wątroby
- cukrzyca lub nieprawidłowa tolerancja glukozy, ponieważ ten lek może zwiększać stężenie glukozy we krwi

- choroba autoimmunologiczna (w której organizm jest „atakowany” przez własny układ odpornościowy)

Nie zaleca się stosowania leku Sental, u pacjentów z chorobą wątroby, nerek lub chorobą autoimmunologiczną.

Kobiety w wieku rozrodczym powinny stosować antykoncepcję podczas leczenia. Niektóre środki antykoncepcyjne mogą wpływać na działanie leku Sental, patrz punkt "Lek Sental a inne leki", w razie dalszych pytań należy zwrócić się do lekarza.

Dzieci i młodzież

Nie należy podawać tego leku dzieciom lub młodzieży w wieku poniżej 18 lat w zaburzeniach snu związanych ze zmianą stref czasowych, ponieważ jego bezpieczeństwo i skuteczność w tym wskazaniu nie są znane.

Nie należy podawać tego leku dzieciom w wieku poniżej 6 lat, ponieważ jego bezpieczeństwo i skuteczność nie są znane.

Lek Sental a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Do takich leków zalicza się:

- Fluwoksaminę (stosowaną w leczeniu depresji i zaburzenia obsesyjno-kompulsywnego),
- Chinolony i ryfampicynę (stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych),
- Estrogeny (stosowane w środkach antykoncepcyjnych i w hormonalnej terapii zastępczej)
- Karbamazepinę (stosowaną w leczeniu padaczki),
- 5- i 8- metoksypsoraleny (5 i 8-MOP) (stosowane w leczeniu zaburzeń skóry, jak np. łuszczyca),
- Agonistów/antagonistów receptorów adrenergicznych (takich jak pewne typy leków stosowane w kontrolowaniu ciśnienia krwi przez kurczenie naczyń krwionośnych, leki udroźniające nos, leki obniżające ciśnienie krwi),
- Agonistów/antagonistów receptorów opioidowych (takich jak leki stosowane w leczeniu uzależnień od narkotyków),
- Inhibitory prostaglandyn (takie jak niesteroidowe leki przeciwzapalne),
- Leki przeciwdepresyjne,
- Tryptofan,
- Pochodne benzodiazepiny i inne leki nasenne (takie jak zaleplon, zolpidem i zopiklon),
- Tiorydazynę (stosowaną w leczeniu schizofrenii),
- Imipraminę (stosowaną w leczeniu depresji),
- Warfarynę (stosowaną w celu zapobiegania krzepnięciu krwi) - może być konieczne dokładniejsze sprawdzanie INR (test krzepnięcia krwi).
- Beta-adrenolityki (stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi), ponieważ te leki mogą zmniejszać działanie melatoniny.
- Nifedypinę (stosowaną w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi), ponieważ melatonina może zmniejszać działanie nifedypiny.
- Leki z grupy NLPZ, takie jak kwas acetylosalicylowy i ibuprofen.
- Palenie tytoniu może zmniejszać działanie melatoniny.

Stosowanie leku Sental z jedzeniem, pić i alkoholem

Nie spożywać alkoholu przed, w trakcie ani po zażyciu leku Sental, ponieważ zmniejsza on skuteczność działania leku Sental.

Ciąża i karmienie piersią

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.

Środki antykoncepcyjne u kobiet w wieku rozrodczym i młodych kobiet

Kobiety w wieku rozrodczym i młode kobiety powinny stosować antykoncepcję podczas przyjmowania leku Sental. Ponieważ niektóre środki antykoncepcyjne mogą zwiększać poziom melatoniny w organizmie, wybór środka antykoncepcyjnego należy omówić z lekarzem (patrz punkt "Lek Sental a inne leki").

Ciąża

Lek Sental nie jest zalecany kobietom w okresie ciąży. Melatonina przenika przez łożysko i nie ma wystarczających informacji na temat ryzyka, jakie może to stanowić dla nienarodzonego dziecka.

Karmienie piersią

Lek Sental nie jest zalecany w przypadku karmienia piersią. Melatonina przenika do mleka ludzkiego i nie można wykluczyć ryzyka dla dziecka karmionego piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Sental może powodować senność i zmniejszać czujność przez kilka godzin po przyjęciu. Z tego względu nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn po przyjęciu melatoniny.

3. Jak stosować lek Sental

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

Zaburzenia snu związane ze zmianą stref czasowych u dorosłych

Zalecana dawka wynosi 1-5 mg na dobę przez maksymalnie 5 dni.

Maksymalna dawka dobową wynosi 5 mg przez 5 dni.

Pierwszą dawkę należy przyjąć po przybyciu na miejsce docelowe o zwykłej porze snu czasu lokalnego. W kolejnych dniach lek należy również przyjmować o zwykłej porze snu. Tabletki nie należy przyjmować przed godziną 20:00 ani po godzinie 04:00 czasu lokalnego.

Bezsenność u dzieci i młodzieży w wieku od 6 do 17 lat z ADHD

Zalecana dawka początkowa wynosi 1-2 mg 30-60 minut przed snem.

Dawkę należy dostosować indywidualnie do maksymalnie 5 mg na dobę, niezależnie od wieku.

Należy podać najniższą skuteczną dawkę.

Leczenie powinno być regularnie kontrolowane przez lekarza (zaleca się co najmniej raz na 6 miesięcy), aby potwierdzić, czy jest ono nadal właściwe. Leczenie należy przerwać raz w roku, aby sprawdzić, czy leczenie jest nadal konieczne.

Sposób podania

Tabletki należy połykać, popijając szklanką wody.

Nie należy spożywać pokarmu 2 godziny przed lub 2 godziny po przyjęciu leku Sental.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Sental

W razie przypadkowego przyjęcia zbyt dużej dawki lub jeśli dziecko przypadkowo zażyło lek, należy skontaktować się zawsze z lekarzem lub najbliższym szpitalem, aby ocenić ryzyko i uzyskać dodatkowe instrukcje.

Zażywanie większej niż zalecana dawki dobowej leku może spowodować senność.

Pominięcie zastosowania leku Sental

Jeśli pacjent zapomni przyjąć dawkę przed snem i obudzi się w nocy, może przyjąć zapomnianą dawkę nie później niż o godzinie 04:00 czasu lokalnego.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Sental

Nie jest znany szkodliwy wpływ przerwania lub wcześniejszego zakończenia leczenia. Nie stwierdzono, aby stosowanie leku Sental wywoływało jakiegokolwiek objawy 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.

Potencjalne działania niepożądane to ból głowy, nudności, utrata apetytu, zawroty głowy, senność w ciągu dnia i dezorientacja, zarówno u dorosłych, jak i u dzieci. Inne działania niepożądane, które mogą wystąpić, zostały opisane poniżej.

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

Jeśli u pacjenta wystąpi którekolwiek z następujących poważnych działań niepożądanych, należy przerwać stosowanie leku i natychmiast skontaktować się z lekarzem:

Rzadko: (mogą występować u nie więcej niż 1 na 1000 pacjentów)

- Utrata przytomności lub omdlenie,
- Silny ból w klatce piersiowej z powodu dławicy piersiowej,

Częstość nieznana: (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- Reakcja nadwrażliwości
- Obrzęk jamy ustnej i języka

Jeśli u pacjenta wystąpi którekolwiek z następujących działań niepożądanych, należy skontaktować się z lekarzem i (lub) zwrócić się o poradę lekarską:

Niezbyt często: (mogą występować u nie więcej niż 1 na 100 pacjentów)

- drażliwość, nerwowość, niepokój
- bezsenność
- nietypowe sny, koszmary senne
- lęk
- migrena, ból głowy
- letarg (zmęczenie, brak energii),
- niepokój z towarzyszącym wzmożonym pobudzeniem
- zawroty głowy
- zmęczenie
- nadciśnienie krwi
- ból brzucha
- ból w klatce piersiowej
- niestrawność
- owrzodzenie jamy ustnej, suchość w jamie ustnej nudności
- zmiany w składzie krwi, które mogą prowadzić do zażółcenia skóry lub oczu
- zapalenie skóry
- nocne poty
- świąd, wysypka, suchość skóry
- ból w kończynach
- obecność glukozy w moczu

- nadmiar białka w moczu
- objawy menopauzalne
- uczucie osłabienia
- nieprawidłowa czynność wątroby
- zwiększenie masy ciała

Rzadko: (mogą występować u nie więcej niż 1 na 1000 pacjentów)

- pólpasiec
- podwyższony poziom tłuszczów we krwi
- depresja
- zmienny nastrój
- agresja, pobudzenie
- płaczliwość
- objawy stresu
- wybudzanie się we wczesnych godzinach porannych
- zwiększony popęd seksualny
- obniżony nastrój
- dezorientacja
- zaburzenia pamięci
- zaburzenia koncentracji uwagi
- uczucie odrealnienia
- zespół niespokojnych nóg
- niska jakość snu
- uczucie „mrowienia i drętwienia”
- uczucie bicia serca
- zaburzenia widzenia
- łzawienie oczu
- zawroty głowy (uczucie kręcenia się w głowie lub „wirowania”)
- zawroty głowy podczas siedzenia lub wstawania
- uderzenia gorąca
- choroba refluksowa przełyku
- zaburzenia żołądka
- pęcherze w jamie ustnej, owrzodzenie języka
- dolegliwości żołądkowe, wymioty
- nieprawidłowe dźwięki jelitowe, wzdęcia
- nadmierne wydzielanie śliny, nieprzyjemny zapach z ust
- dyskomfort w jamie brzusznej
- zaburzenia żołądka
- zapalenie błony śluzowej żołądka
- łuszczyca
- egzema
- wysypka skorna
- zapalenie skóry dłoni
- swędząca wysypka
- zaburzenia dotyczące paznokci
- zapalenie stawów
- skurcze mięśni
- ból szyi
- nocne skurcze mięśni
- obecność krwi w moczu
- oddawanie dużej ilości moczu
- oddawanie moczu w nocy
- przedłużony i bolesny wzwód

- zapalenie gruczołu krokowego
- zmęczenie
- ból
- pragnienie
- zmniejszona liczba białych krwinek we krwi
- zmniejszona liczba płytek krwi, co zwiększa ryzyko krwawienia lub siniaków
- zwiększona aktywności enzymów wątrobowych
- nieprawidłowe stężenie elektrolitów we krwi
- nieprawidłowe wyniki badań laboratoryjnych

Częstość nieznana: (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- obrzęk skóry
- nieprawidłowe wydzielanie mleka

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w 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

PL-02 222 Warszawa

Tel.: 22 49 21 301

Faks: 22 49 21 309

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

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

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

5. Jak przechowywać lek Sental

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu tekturowym po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

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.

1 mg tabletki w blistrach:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

1 mg tabletki w pojemniku oraz 2 mg i 4 mg tabletki w blistrach i pojemniku.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Sental

Substancją czynną leku jest melatonina.

Sental, 1 mg tabletki: Każda tabletka zawiera 1 mg melatoniny.

Sental, 2 mg tabletki: Każda tabletka zawiera 2 mg melatoniny.

Sental, 4 mg tabletki: Każda tabletka zawiera 4 mg melatoniny.

Pozostałe składniki to:

Wapnia wodorofosforan dwuwodny, Celuloza mikrokrystaliczna, Magnezu stearynian, Krzemionka koloidalna bezwodna, Skrobia żelowana (kukurydziana).

Jak wygląda lek Sental i co zawiera opakowanie

1 mg tabletki: tabletka w kształcie kapsułki, o barwie białej do beżowej. Wymiary tabletki wynoszą 5 mm x 10 mm.

2 mg tabletki: tabletka okrągła, wypukła, o barwie białej do beżowej. Średnica tabletki wynosi 6 mm.

4 mg tabletki: tabletka okrągła, wypukła, o barwie białej do beżowej. Średnica tabletki wynosi 7 mm.

10, 30, 50 i 100 tabletek w blistrach (PVC/Aluminium).

10, 30, 50 i 100 tabletek w pojemnikach (pojemnik z HDPE z zakrętką z LDPE).

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Vitalbans Oy

Varastokatu 8

13500 Hämeenlinna

Finlandia

Tel: +48 22 646 6035

E-mail: info-pl@vitalbans.com

Wytwórca

Vitalbans Oy

Varastokatu 7-9

13500 Hämeenlinna

Finlandia

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w państwach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Dania: Melatal

Szwecja: Melatan

Polska: Sental

Data ostatniej aktualizacji ulotki {MM/RRRR}.