

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

VITA-MELATONIN®

(VITA-MELATONIN)

Склад:

діюча речовина: мелатонін;

1 таблетка містить мелатоніну 3 мг;

допоміжні речовини: лактози моногідрат, целюлоза мікрокристалічна, крохмаль картопляний, кальцію стеарат.

Лікарська форма. Таблетки.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки плоскоциліндричної форми зі скошеними краями і рискою, білого або майже білого кольору.

Фармакотерапевтична група. Снодійні та седативні препарати. Агоністи рецептора мелатоніну. Код АТХ N05C H01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Віта-мелатонін® є синтетичним аналогом нейропептиду шишкоподібного тіла (епіфіза) мелатоніну. Основний ефект Віта-мелатоніну® полягає в гальмуванні секреції гонадотропінів. Меншою мірою лікарський засіб гальмує секрецію інших гормонів аденогіпофіза – кортикотропіну, тиреотропіну, соматотропіну. Крім того, під впливом мелатоніну у середньому мозку і гіпоталамусі підвищується вміст ГАМК та серотоніну.

Зазначені вище процеси приводять до нормалізації циркадних ритмів, зміни сну і неспання, ритмічності гонадотропних ефектів і статевої функції, підвищують розумову і фізичну працездатність, зменшують прояви стресових реакцій.

Лікарський засіб має антиоксидантні властивості, що обумовлює його мембраностабілізуючу дію. Нормалізує проникність судинної стінки і збільшує її резистентність, поліпшує мікроциркуляцію. Лікарський засіб покращує лише порушений функціональний стан ендотелію, не впливаючи на нормальну функцію ендотелію. Мелатонін знижує систолічний тиск і частоту серцевих скорочень у хворих літнього віку у стані спокою, зменшує підвищення артеріального тиску при психоемоційному навантаженні. Лікарський засіб нормалізує

автономну нервову регуляцію серцево-судинної системи переважно в нічний період, що сприяє покращенню порушеного добового профілю артеріального тиску.

Віта-мелатонін[®], стимулюючи реакції клітинного імунітету, чинить імуномодулюючу дію на організм.

Фармакокінетика.

Після прийому внутрішньо мелатонін піддається істотному перетворенню при первинному проходженні через печінку. Біодоступність лікарського засобу становить 30-50 %. При прийомі внутрішньо у дозі 3 мг максимальна концентрація в сироватці крові та слині досягається відповідно через 20 і 60 хвилин.

Мелатонін проникає крізь гематоенцефалічний бар'єр, визначається в плаценті. Середній період напіввиведення мелатоніну становить 45 хвилин. Виводиться з організму нирками.

Клінічні характеристики.

Показання.

Для профілактики та лікування розладів циркадного ритму «сон-неспанья» при зміні часових поясів, що проявляється підвищеною стомлюваністю; порушення сну, включаючи хронічне безсоння функціонального походження, безсоння у людей літнього віку (у тому числі при супутній гіпертонічній хворобі та гіперхолестеринемії); для підвищення розумової та фізичної працездатності, а також полегшення стресових реакцій та депресивних станів, що мають сезонний характер. Підвищений артеріальний тиск та гіпертонічна хвороба (I-II стадії) у хворих літнього віку (у складі комплексної терапії).

Протипоказання.

Підвищена чутливість до компонентів лікарського засобу. Аутоімунні захворювання, лімфогранулематоз, лейкоз, лімфома, мієлома, епілепсія, цукровий діабет. Одночасне застосування інгібіторів моноаміноксидази, кортикостероїдів, циклоспорину.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Препарати, що блокують β -адренорецептори, клонідин, дексаметазон, флувоксамін та деякі інші лікарські засоби можуть змінювати секрецію ендогенного мелатоніну. Віта-мелатонін[®] може впливати на ефективність гормональних препаратів (естрогени, андрогени тощо), підвищувати зв'язування бензодіазепінів зі специфічними рецепторами, тому їх одночасне застосування потребує медичного контролю.

Мелатонін може посилювати седативні властивості бензодіазепінів та небензодіазепінових снодійних засобів, таких як залепон, золпідем і зопіклон. Одержано чіткі докази фармакодинамічної взаємодії мелатоніну із золпідемом через одну годину після сумісного застосування. Одночасне застосування призводить до більшого порушення уваги, пам'яті та координації, порівняно із застосуванням одного золпідему.

Віта-мелатонін® може потенціювати протипухлинний ефект тамоксифену.

Допамінергічні та серотонінергічні ефекти метамфетаміну можуть посилюватися при одночасному його застосуванні з Віта-мелатоніном®.

Віта-мелатонін® може потенціювати антибактеріальну дію ізоніазиду.

Мелатонін може застосовуватися з лізіноприлом у супутній антигіпертензивній терапії хворих з функціональною недостатністю пінеальної залози, посилюючи його ефект.

Згідно з існуючими спостереженнями, мелатонін індукує CYP3A *in vitro* в концентраціях, що перевищують терапевтичні. Клінічне значення цього результату невідоме. Виникнення індукції може стати причиною зниження в плазмі крові концентрацій препаратів, що вводяться паралельно.

Флувоксамін підвищує рівень мелатоніну шляхом інгібування його метаболізму печінковими ізоферментами CYP1A2 та CYP2C19 цитохрому P450 (CYP). Слід уникати такої комбінації.

Слід ретельно спостерігати за пацієнтами, які одержують 5- чи 8-метоксипсорален, що підвищує рівень мелатоніну шляхом інгібування його метаболізму.

Слід ретельно спостерігати за пацієнтами, які одержують циметидин – інгібітор CYP2D, що підвищує рівень мелатоніну у плазмі крові шляхом пригнічення його метаболізму.

Паління може знижувати рівень мелатоніну шляхом індукції CYP1A2.

Слід ретельно спостерігати за пацієнтами, які одержують естрогени (наприклад контрацептиви або замісну гормонотерапію), оскільки рівень мелатоніну зростає через гальмування його метаболізму CYP1A1 і CYP1A2.

CYP1A2-інгібітори, такі як хінолони, можуть сприяти посиленню дії мелатоніну.

CYP1A2-індуктори, такі як карбамазепін і рифампіцин, можуть сприяти зниженню концентрації мелатоніну в плазмі крові.

Особливості застосування.

Не застосовувати жінкам, які планують вагітність, у зв'язку з певною контрацептивною дією мелатоніну.

При застосуванні Віта-мелатоніну® слід уникати яскравого освітлення.

У пацієнтів з цирозом печінки рівень метаболізму мелатоніну знижений, тому застосовувати лікарський засіб цим хворим потрібно з обережністю.

Лікарський засіб можна застосовувати хворим з підвищеним артеріальним тиском (особливо систолічним) та гіперхолестеринемією. При тривалому застосуванні Віта-мелатонін® знижує рівень холестерину у пацієнтів з гіперхолестеринемією, але не впливає на рівень холестерину при його нормальному вмісті в сироватці крові. Лікарський засіб знижує рівень інсуліну та глюкози в плазмі крові, тому його можна застосовувати пацієнтам з гіпертонічною хворобою та гіперхолестеринемією, що супроводжуються інсулінорезистентністю (індекс НОМА вище 3 ум.

од.).

З обережністю призначають при гормональних порушеннях і/або проведенні гормональної терапії, а також пацієнтам з алергічними захворюваннями.

Мелатонін спричиняє сонливість. З обережністю слід застосовувати лікарський засіб, якщо ймовірна сонливість може бути пов'язана з ризиком або небезпекою для здоров'я пацієнта.

Не рекомендується застосовувати хворим на аутоімунні захворювання.

Пацієнти з такими спадковими захворюваннями, як непереносимість галактози, дефіцит лактази Лаппа або мальабсорбція глюкози-галактози, не повинні застосовувати даний лікарський засіб.

Одночасний прийом алкоголю знижує ефективність мелатоніну.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Лікарський засіб не застосовують у період вагітності та годування груддю через відсутність клінічних даних.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Враховуючи, що лікарський засіб спричиняє сонливість, на час прийому препарату слід утриматися від керування транспортними засобами та виконання інших робіт, що потребують концентрації уваги.

Спосіб застосування та дози.

Для лікування Віта-мелатонін® призначають внутрішньо дорослим від 3 мг до 6 мг (1-2 таблетки) на добу. Таблетки слід приймати за 30 хвилин до сну щодня, бажано в один і той же час.

Курс лікування триває до відновлення фізіологічного ритму «сон-неспанья», але не більше 1 місяця.

У разі застосування з профілактичною метою дозу лікарського засобу та тривалість його застосування визначає лікар залежно від індивідуальних особливостей пацієнта та перебігу захворювання. Зазвичай приймають по 1-2 таблетки на добу за 30 хвилин до сну, бажано в один і той же час, протягом 2 місяців з тижневою перервою між курсами (курс застосування – 1 місяць).

Для лікування хронічних порушень сну (у тому числі при супутній гіпертонічній хворобі та/або гіперхолестеринемії) у пацієнтів літнього віку лікарський засіб призначають у мінімальній ефективній дозі 1,5 мг (½ таблетки) один раз на добу, таблетки приймають за 30 хвилин до сну. При недостатній ефективності дозу збільшують до 3 мг. Відміну лікарського засобу слід

проводити поступово, зменшуючи дозу протягом 1-2 тижнів.

За такою ж схемою лікарський засіб приймають пацієнти літнього віку при підвищеному артеріальному тиску та гіпертонічній хворобі. Лікарський засіб можна застосовувати протягом 3-6 місяців з інтервалами по 1 тижню між місячними курсами лікування.

Ниркова недостатність. Немає досліджень щодо впливу різного ступеня ниркової недостатності на фармакокінетику мелатоніну, тому мелатонін потрібно застосовувати з обережністю таким пацієнтам.

Порушення функції печінки. Немає досвіду застосування мелатоніну пацієнтам з порушеннями функції печінки. Опубліковані дані свідчать про помітно підвищені рівні ендogenous мелатоніну в денні години в результаті зменшеного кліренсу у таких пацієнтів. Тому мелатонін не рекомендується застосовувати пацієнтам із порушеннями функції печінки.

Діти. Досвід застосування лікарського засобу пацієнтам дитячого віку відсутній.

Передозування.

Описано декілька випадків передозування мелатоніну (одномоментний прийом 24-30 мг мелатоніну). При передозуванні можуть розвиватися дезорієнтація, тривалий сон, антероградна втрата пам'яті. Терапія симптоматична.

Побічні реакції.

У деяких випадках при застосуванні лікарського засобу можуть спостерігатися побічні реакції.

Інфекції та інвазії: оперізувальний лишай.

З боку крові та лімфатичної системи: лейкопенія, тромбоцитопенія.

З боку серцево-судинної системи: стенокардія, відчуття серцебиття.

З боку психіки: дратівливість, підвищена збудливість, занепокоєння, безсоння, незвичні сновидіння, зміна настрою, агресивність, ажитація, слізливність, раннє ранкове прокидання, посилення лібідо, депресія.

З боку ЦНС: мігрень, підвищена психомоторна активність, запаморочення, сонливість, погіршення пам'яті, порушення уваги, порушення якості сну, парестезія.

З боку органів зору: зниження гостроти зору, затуманеність зору, збільшена сльозотеча.

З боку органів слуху та вестибулярного апарату: запаморочення у разі зміни положення тіла.

Судинні порушення: припливи крові.

З боку шлунково-кишкового тракту: біль у животі, запор, сухість у роті, виразки слизової оболонки ротової порожнини, блювання, аномальні кишкові шуми, метеоризм, підвищена

секреція слини, неприємний запах з рота, гастроезофагеальний рефлюкс.

З боку обміну речовин: гіпертригліцеридемія, гіпокальціємія, гіпонатріємія.

З боку гепатобіліарної системи: гіпербілірубінемія, підвищення активності печінкових ферментів, порушення функції печінки, відхилення від норми даних лабораторних тестів.

З боку шкіри та підшкірної клітковини: нічна пітливість, дерматит, екзема, еритема, висипання, що сверблять; свербіж, сухість шкіри, псоріаз, ураження нігтів.

З боку скелетних м'язів та сполучної тканини: біль у кінцівках, м'язові спазми, біль у шиї, артрит.

З боку сечостатевої системи: глюкозурія, протеїнурія, менопаузальні симптоми, поліурія, гематурія, ніктурія, пріапізм, простатит.

Загальні порушення: астенія, біль у грудній клітці, втома, спрага.

Інші порушення: збільшення маси тіла, зміна рівня електролітів.

Термін придатності. 4 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. АТ «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

04073, Україна, м. Київ, вул. Копилівська, 38.

Web-сайт: www.vitamin.com.ua.