

Melabiorytm B6 MAX, 6 mg + 20 mg, tabletki



Cena: 31,99 PLN

Opis słownikowy

Producent /
Marka Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.

Substancja
czynna Melatoninum, Pyridoxinum

Typ produktu

Opis produktu

Lek bez recepty

Melabiorytm B6 MAX, 6 mg + 20 mg, 30 tabletek

(Melatoninum + Pyridoxini hydrochloridum)

Opis produktu:

- Lek Melabiorytm B6 MAX zawiera dwie substancje czynne – melatoninę i chlorowodorek pirydoksyny (witaminę B6).
- Melatonina jest hormonem wytwarzanym w organizmie przez gruczoł – szyszynkę, zlokalizowany w ośrodkowym układzie nerwowym. Hormon ten odgrywa ważną rolę w regulacji biologicznego rytmu dobowego. Reguluje godziny snu i czuwania w ciągu doby.
- Pirydoksyna bierze udział w przemianach metabolicznych organizmu. Dawka 20 mg chlorowodoru pirydoksyny jest większa niż dobowe zapotrzebowanie na witaminę B6. Niedobór witaminy B6 jest związany z wyraźnym zmniejszeniem wytwarzania melatoniny w organizmie, zaś podawanie witaminy B6 pobudza wydzielanie melatoniny.

Skład:

- **Substancjami czynnymi leku są:** melatonina, pirydoksyny chlorowodorek.
- **Pozostałe składniki to:** celuloza mikrokryształiczna, sorbitol, makrogol, sodu stearylofumaran.

Każda tabletki zawiera 6 mg melatoniny i 20 mg pirydoksyny chlorowodoru.

Wskazania do stosowania:

- Lek Melabioritm B6 MAX jest wskazany jako środek pomocniczy w zaburzeniach snu związanych ze zmianą stref czasowych lub w związku z pracą zmianową.

Działanie:

- Melatonina jest hormonem wytwarzanym w organizmie przez gruczoł – szyszynkę, zlokalizowany w ośrodkowym układzie nerwowym. Hormon ten odgrywa ważną rolę w regulacji biologicznego rytmu dobowego. Reguluje godziny snu i czuwania w ciągu doby.
- Pirydoksyna bierze udział w przemianach metabolicznych organizmu. Dawka 20 mg chlorowodoru pirydoksyny jest większa niż dobowe zapotrzebowanie na witaminę B6. Niedobór witaminy B6 jest związany z wyraźnym zmniejszeniem wytwarzania melatoniny w organizmie, zaś podawanie witaminy B6 pobudza wydzielanie melatoniny.

Przeciwwskazania:

Nie przyjmować leku Melabioritm B6 MAX:

jeśli pacjent ma uczulenie na melatoninę i chlorowodorek pirydoksyny lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku

- u dzieci i młodzieży w wieku do 18 lat;
- w okresie ciąży i karmienia piersią;
- jeśli pacjent ma zaburzenia czynności wątroby lub nerek;
- jeśli pacjent ma depresję;
- jeśli pacjent ma chorobę Parkinsona i jest leczony L-dopą bez stosowania inhibitora obwodowej dekarboksylazy lewodopy.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Melabioritm B6 MAX należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli pacjent ma zaburzenia czynności układu immunologicznego (odpornościowego);
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia hormonalne;
- jeśli pacjent ma padaczkę;
- jeśli pacjent jest leczony lekami przeciwzakrzepowymi.

Palenie papierosów może zmniejszać skuteczność leku.

Dzieci i młodzież

- Nie należy stosować tego leku u dzieci i młodzieży w wieku od 0 do 18 lat.

Lek zawiera sorbitol i sól

Sorbitol

- Lek zawiera 30 mg sorbitolu w każdej tabletkie.
- Należy wziąć pod uwagę addytywne działanie podawanych jednocześnie produktów zawierających fruktozę (lub sorbitol) oraz pokarmu zawierającego fruktozę (lub sorbitol).
- Sorbitol zawarty w leku może wpływać na biodostępność innych, podawanych równocześnie drogą doustną, leków.

Sód

- Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w 1 tabletkie, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

Lek Melabioritm B6 MAX 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.

- Fluwoksamina (lek przeciwdepresyjny) oraz inne leki, które są przetwarzane w wątrobie, takie jak: cytalopram (lek przeciwdepresyjny), omeprazol, lanzoprazol (leki stosowane w chorobie wrzodowej i chorobie refluksowej przełyku), ponieważ zwiększają one stężenie melatoniny we krwi jeśli są stosowane jednocześnie.

Inne leki, które mogą wpływać na działanie melatoniny:

- 5- lub 8- metoksypsoralen (lek stosowany w leczeniu łuszczycy);
- cymetydyna (lek stosowany w leczeniu choroby wrzodowej);
- estrogeny (stosowane w środkach antykoncepcyjnych i hormonalnej terapii zastępczej);
- ryfampicyna i chinolony (leki stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych);
- tiorydazyna (stosowana w leczeniu zaburzeń psychicznych);
- imipramina (stosowana w leczeniu depresji);
- karbamazepina (stosowana w leczeniu padaczki);
- leki nasenne i uspokajające, np.: benzodiazepiny, zaleplon, zolpidem i zopiklon;
- agoniści/antagoniści receptorów adrenergicznych (takie jak pewne rodzaje leków stosowanych między innymi w regulowaniu ciśnienia krwi poprzez kurczenie naczyń krwionośnych, leki udroźniające nos, leki obniżające ciśnienie krwi);
- agoniści lub antagoniści receptorów opioidowych (leki stosowane w leczeniu uzależnień od nielegalnych substancji psychoaktywnych);
- inhibitory prostaglandyn (niesteroidowe leki przeciwzapalne);
- lewodopa (lek stosowany w chorobie Parkinsona), nie dotyczy to połączenia karbidopa-lewodopa;
- fenytoina (lek stosowany w leczeniu padaczki), ponieważ witamina B6 może zmniejszać stężenie fenytoiny w surowicy krwi.

Tryptofan (aminokwas występujący m.in. w: mięsie, jajach, rybach, orzechach, nasionach, produktach mlecznych lub w suplementach diety) wpływa na wydzielanie melatoniny.

Stosowanie leku Melabioritm B6 MAX z jedzeniem i alkoholem:

- Podczas stosowania leku nie należy spożywać alkoholu, ponieważ zmniejsza on skuteczność leku.

Ciąża, 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.

- Nie wolno stosować leku Melabioritm B6 MAX w okresie ciąży i karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

- Po przyjęciu leku nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn, ponieważ może wystąpić uczucie senności, prowadzące do spadku koncentracji.

Dawkowanie:

Ten lek należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

- Należy stosować najniższą skuteczną dawkę melatoniny, a w razie konieczności należy zastosować inny lek z melatoniną, zapewniający możliwość przyjęcia innej (np. niższej) dawki.
- Tabletki należy przyjmować doustnie, popijając wodą. Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Dorośli

W zaburzeniach snu związanych ze zmianą stref czasowych:

- pół tabletki lub 1 tabletkę raz na dobę, po zapadnięciu zmroku, rozpoczynając od pierwszego dnia podróży. Kontynuować leczenie przez 2 do 3 kolejnych dni po zakończeniu podróży.

W zaburzeniach rytmu dobowego snu i czuwania związanych np. z pracą zmianową:

- Pół tabletki lub 1 tabletkę na godzinę przed snem.
- Działanie leku obserwuje się stopniowo, czasami dopiero po upływie dwóch tygodni stosowania.

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby lub nerek

- Nie należy stosować leku u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby lub nerek.

Osoby w podeszłym wieku

- Dostosowanie dawki leku nie jest konieczne u osób w podeszłym wieku (powyżej 65 lat).

Stosowanie u dzieci i młodzieży

- Nie należy stosować tego leku u dzieci i młodzieży w wieku od 0 do 18 lat.

W przypadku wrażenia, że działanie leku jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Melabioritm B6 MAX

- W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Przyjęcie większej niż zalecana dawki dobowej leku może w pojedynczych przypadkach spowodować senność, dezorientację lub wystąpienie psychozy.
- Przyjmowanie dużych dawek witaminy B6 może prowadzić do zaburzeń przewodu pokarmowego, niedoboru kwasu foliowego oraz wywołać reakcje skórne.

Pominięcie przyjęcia dawki leku Melabioritm B6 MAX

- Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

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

Możliwe działania niepożądane

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

Należy natychmiast powiadomić lekarza lub zgłosić się do najbliższego szpitala, jeśli wystąpi:

- reakcja nadwrażliwości (np.: świąd, ciężkie reakcje skórne, trudności w oddychaniu);
- obrzęk twarzy, warg lub języka, który może utrudniać połykanie i przełykanie).

Mogą wystąpić również następujące działania niepożądane

Niezbyt często: mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 osób

- drażliwość, nerwowość, niepokój, bezsenność, nietypowe sny, koszmary senne, lęk;
- migrena, ból głowy, letarg (męczliwość, brak energii), pobudzenie psychoruchowe, zawroty głowy, senność;
- nadciśnienie tętnicze;
- bóle brzucha, bóle w nadbrzuszu, niestrawność, owrzodzenie jamy ustnej, suchość w jamie ustnej, nudności;
- zwiększenie stężenia bilirubiny we krwi;
- zapalenie skóry, pocenie się w nocy, świąd, wysypka, uogólniony świąd, suchość skóry;
- bóle kończyn;
- cukromocz, białkomocz;
- objawy menopauzalne;
- osłabienie, ból w klatce piersiowej, obniżenie temperatury ciała;
- nieprawidłowe wyniki badań czynności wątroby;
- zwiększenie masy ciała.

Rzadko: mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 1 000 osób

- pólpasiec;
- zmniejszenie liczby krwinek białych, zmniejszenie liczby płytek krwi;
- zwiększenie stężenia trójglicerydów we krwi, zmniejszenie stężenia wapnia we krwi, zmniejszenie stężenia sodu we krwi;
- zmiany nastroju, agresja, pobudzenie, płacz, objawy napięcia, dezorientacja, budzenie się wczesnie rano, zwiększone libido (zwiększony popęd płciowy), nastrój depresyjny, depresja;
- omdlenia, zaburzenia pamięci, zaburzenia koncentracji, stan marzeniowy, zespół niespokojnych nóg, niska jakość snu, mrowienie lub drętwienie;
- zwiększenie liczby napadów padaczkowych u dzieci z uszkodzeniami ośrodkowego układu nerwowego i padaczką;
- zmniejszona ostrość widzenia, niewyraźne widzenie, nasilone łzawienie;
- zawroty głowy przy zmianie pozycji, zaburzenia równowagi (zawroty głowy układowe);
- dławica piersiowa, kołatanie serca, częstoskurcz (tachykardia);
- uderzenia krwi do głowy („uderzenia gorąca”);
- choroba refluksowa przełyku, zaburzenia żołądkowo-jelitowe, pęcherze na błonie śluzowej jamy ustnej, owrzodzenie języka, rozstrój żołądka, wymioty, nieprawidłowe odgłosy perystaltyki (pracy) jelit, wzdęcia, nadmierne wydzielanie śliny, cuchnący oddech, dolegliwości brzuszne, zaburzenia żołądkowe, zapalenie żołądka;
- wyprysk, rumień, zapalenie skóry rąk, łuszczyca, ogólna wysypka, wysypka ze świądem, pokrzywka, zmiany chorobowe płytki paznokciowej;
- zapalenie stawów, skurcze mięśni, ból karku, skurcze w nocy;
- wielomocz, krwimocz, moczenie nocne;
- długotrwały, bolesny wzwód (priapizm), zapalenie gruczołu krokowego;
- przerost sutka u mężczyzn (ginekomastia);
- uczucie znużenia, bóle, pragnienie;
- zwiększona aktywność enzymów wątrobowych, nieprawidłowe stężenie elektrolitów we krwi, nieprawidłowe wyniki badań laboratoryjnych.

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

- mlekotok (nadmierne wydzielanie mleka).

Przechowywanie:

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i pudełku po EXP.
- Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

- Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
- 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.

Podmiot odpowiedzialny:

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o., ul. Partyzancka 133/151, 95-200 Pabianice

To jest lek. Dla bezpieczeństwa stosuj go zgodnie z ulotką dołączoną do opakowania i tylko wtedy, gdy jest to konieczne. Zwróć uwagę na przeciwwskazania. Nie przekraczaj maksymalnej dawki leku. W przypadku wątpliwości skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą.

Producent: AFLOFARM Farmacja Polska Sp. z o. o.
Adres: ul. Partyzancka 133/151 95-200 Pabianice
E-mail: kontakt@aflofarm.pl