

## ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

### Circadin 2 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu Melatonina

#### Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- 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 nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

#### Spis treści ulotki:

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

### 1. CO TO JEST CIRCADIN I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

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

Circadin jest stosowany jako monoterapia w krótkoterminowym leczeniu pierwotnej bezsenności (trudności z zaśnięciem lub utrzymaniem ciągłości snu bądź niska jakość snu przez co najmniej miesiąc), charakteryzującej się niską jakością snu, u pacjentów w wieku 55 lat i starszych.

### 2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU CIRCADIN

#### Kiedy nie stosować leku Circadin

- jeśli pacjenta ma uczulenie (nadwrażliwość) na melatoninę lub na którykolwiek z pozostałych składników leku Circadin.

#### Kiedy zachować szczególną ostrożność, stosując lek Circadin

- jeśli senność może spowodować zagrożenie dla bezpieczeństwa pacjenta,
- jeśli u pacjenta występują jakiegokolwiek problemy z wątrobą,
- jeśli u pacjenta występują problemy z nerkami,
- jeśli u pacjenta obecna jest choroba autoimmunologiczna (w której organizm jest atakowany przez własny system odpornościowy).

#### Stosowanie leku Circadin z innymi lekami

PRZED rozpoczęciem leczenia należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich przyjmowanych aktualnie lub ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty, gdyż mogą one wpływać na działanie leku Circadin. Do takich leków zalicza się leki nasenne i uspokajające (np. benzodwiazepiny), fluwoksaminę, tiorydazynę i imipraminę (stosowane w leczeniu depresji lub problemów psychiatrycznych), estrogen (środki antykoncepcyjne lub hormonalna terapia zastępcza), cymetydynę i psoraleny (stosowane w leczeniu chorób skóry, np. łuszczyca).

**Stosowanie leku Circadin z jedzeniem i pić**

Circadin należy stosować po spożyciu posiłku. Przed, w trakcie ani po zażyciu leku Circadin nie należy spożywać alkoholu.

**Ciąża i karmienie piersią**

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Nie zaleca się stosowania leku Circadin u kobiet w ciąży lub podejrzewających, że mogą być w ciąży. Stosowanie leku Circadin nie jest zalecane u kobiet karmiących piersią.

**Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Circadin może powodować senność. W takim przypadku nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn. W przypadku utrzymującej się senności należy skonsultować się z lekarzem.

**Ważne informacje o niektórych składnikach leku Circadin**

Jedna tabletką o przedłużonym uwalnianiu zawiera 80 mg laktozy jednowodnej. Jeśli lekarz stwierdził u pacjenta nietolerancję pewnych cukrów, przed zastosowaniem tego leku należy się z nim skontaktować.

**3. JAK STOSOWAĆ LEK CIRCADIN**

Circadin należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą. Stosowana dawka leku Circadin to jedna tabletką doustnie zażywana codziennie po posiłku, 1-2 godziny przed snem. Dawkę tę można kontynuować przez okres do trzynastu tygodni. Tabletkę należy połknąć w całości. Tabletek leku Circadin nie należy rozkruszać ani przełamywać na pół.

**Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Circadin**

W przypadku przypadkowego przyjęcia zbyt dużej dawki leku należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Zażycie większej niż zalecana dawki dobowej leku może spowodować senność.

**Pominięcie zastosowania leku Circadin**

W przypadku pominięcia zażycia tabletki należy przyjąć kolejną tabletkę przed snem, gdy pacjentowi się o tym przypomni, lub poczekać do chwili, kiedy będzie pora na przyjęcie kolejnej dawki, a następnie powrócić do normalnego cyklu leczenia.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

**Przerwanie stosowania leku Circadin**

Nie są znane żadne szkodliwe skutki przerwania lub przedterminowego zakończenia leczenia. Nie stwierdzono, aby stosowanie leku Circadin wywoływało jakiekolwiek objawy odstawienia po zakończeniu leczenia.

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

**4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE**

Jak każdy lek, Circadin może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Następujące działania niepożądane uważa się za niezbyt częste (tzn. najprawdopodobniej wystąpią u mniej niż 1 na 100 pacjentów):

Drażliwość, nerwowość, niepokój, bezsenność, nietypowe sny, lęk, migrena, letarg, niepokój związany ze zwiększoną aktywnością, zawroty głowy, zmęczenie, wysokie ciśnienie krwi, ból brzucha

w górnej części, niestrawność, owrzodzenie jamy ustnej, suchość w ustach, zmiany w składzie krwi, które mogą wywoływać żółte zabarwienie skóry i białek oczu, zapalenie skóry, pocenie się w nocy, swędzenie, wysypka, suchość skóry, bóle w kończynach, objawy menopauzalne, osłabienie, ból w klatce piersiowej, wydalanie glukozy z moczem, zbyt wysoki poziom białka w moczu, nieprawidłowa czynność wątroby i przyrost masy ciała.

Poniższe zdarzenia uważa się za rzadkie (tzn. najprawdopodobniej wystąpią u mniej niż 1 na 1000 pacjentów):

Półpasiec, obniżona liczba białych krwinek we krwi, obniżona liczba płytek krwi, wysoki poziom cząsteczek tłuszczów we krwi, ciężki ból w klatce piersiowej spowodowany dusznicą, odczuwalne bicie serca, niski poziom wapnia w surowicy krwi, niski poziom sodu we krwi, zmiany nastroju, agresja, pobudzenie, płacz, objawy napięcia, dezorientacja, budzenie się wcześniej rano, zwiększone libido (zwiększony popęd płciowy), nastrój depresyjny, depresja, utrata przytomności lub omdlenia, zaburzenia pamięci, zaburzenia koncentracji, stan marzeniowy, zespół niespokojnych nóg, niska jakość snu, uczucie mrowienia, zaburzenia widzenia, niewyraźne widzenie, łzawienie oczu, zawroty głowy przy wstawaniu lub w pozycji siedzącej, zawroty głowy, uderzenia gorąca do głowy, choroba refluksowa, zaburzenia żołądkowe, pęcherze w jamie ustnej, owrzodzenie języka, rozstrój żołądka, wymioty, nietypowe odgłosy z jelit, wiatry, wytwarzanie zbyt dużych ilości śliny, cuchnący oddech, dolegliwości brzuszne, zaburzenia żołądka, zapalenie błony śluzowej żołądka, wyprysk, wysypka skórna, zapalenie skóry rąk, łuszczyca, swędząca wysypka, zmiany płytki paznokciowej, zapalenie stawów, kurcze mięśni, ból karku, nocne skurcze, wydłużony czas trwania erekcji mogącej wywoływać ból, zapalenie gruczołu krokowego, uczucie znużenia (zmęczenie), bóle, pragnienie, oddawanie dużych ilości moczu, obecność czerwonych krwinek w moczu, oddawanie moczu w nocy, zwiększona aktywność enzymów wątrobowych, nieprawidłowy poziom elektrolitów we krwi i nieprawidłowe wyniki badań laboratoryjnych.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

## **5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK CIRCADIN**

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować leku Circadin po upływie terminu ważności zamieszczonego na kartoniku. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, co zrobić z lekami, które nie są już potrzebne. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. INNE INFORMACJE**

### **Co zawiera lek Circadin**

- Substancją czynną leku jest melatonina. Jedna tabletko o przedłużonym uwalnianiu zawiera 2 mg melatoniny.
- Ponadto lek zawiera: amoniowego metakrylanu kopolimer (typ B), wapnia wodorofosforan dwuwodny, laktoza jednowodna, krzemionka (koloidalna bezwodna), talk i magnezu stearynian.

**Jak wygląda lek Circadin i co zawiera opakowanie**

Lek Circadin 2 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu jest dostępny w postaci okrągłych, dwuwypukłych tabletek o barwie białej lub złamanej bieli. Każdy kartonik tabletek zawiera jeden blister z 20 lub 21 tabletkami. Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

**Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**Podmiot odpowiedzialny:

RAD Neurim Pharmaceuticals EEC Limited  
One Forbury Square  
The Forbury  
Reading  
Berkshire RG1 3EB  
Wielka Brytania  
e-mail: neurim@neurim.com

Wytwórca:

Strony odpowiedzialne za zwolnienie serii w krajach Europejskiego Obszaru Gospodarczego:

Penn Pharmaceutical Services Ltd  
Units 23-24 Tafarnaubach Industrial Estate  
Tredegar  
Gwent  
NP22 3AA  
Wielka Brytania

Catalent Germany Schorndorf GmbH  
Steinbeisstrasse 2  
D-73614 Schorndorf  
Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego

**België/Belgique/Belgien**

Nycomed Belgium  
Chaussée de Gand 615  
Gentsesteenweg  
B-1080 Bruxelles / Brussel / Brüssel  
Tél/Tel: +32 2 464 06 11  
nycomed-belgium@nycomed.com

**Luxembourg/Luxemburg**

Nycomed Belgium  
Chaussée de Gand 615,  
Gentsesteenweg  
B-1080 Bruxelles / Brüssel  
Belgique / Belgien  
Tél/Tel: +32 2 464 06 11  
nycomed-belgium@nycomed.com

**България**

Lundbeck Export A/S Representative Office  
EXPO 2000  
Vaptzarov Blvd. 55  
Sofia 1407  
Tel: +359 2 962 4696

**Magyarország**

Lundbeck Hungaria Kft.  
Montevideo utca 3/B  
H-1037 Budapest,  
Tel: +36 1 4369980

**Česká republika**

Lundbeck Česká republika s.r.o.  
Bozděchova 7  
CZ-150 00 Praha 5  
Tel: +420 225 275 600

**Danmark**

Nycomed Danmark ApS  
Langebjerg 1  
DK-4000 Roskilde  
Tlf: +45 46 77 11 11  
info@nycomed.com

**Deutschland**

Lundbeck GmbH  
Karnapp 25  
D-21079 Hamburg  
Tel: +49 40 23649 0

**Eesti**

Nycomed SEFA AS  
Pirita tee 20T  
EE-10127 Tallinn  
Tel: +372 6112 569  
info@nycomed.ee

**Ελλάδα**

Nycomed Hellas SA  
196 Kifissias Avenue  
Halandri 152 31, Athens  
Τηλ: +30 210 6729570  
info@nycomed.gr

**España**

Lundbeck España S.A.  
Av. Diagonal, 605, 9-1a  
E-08028 Barcelona  
Tel: +34 93 494 9620

**France**

Lundbeck SAS  
37-45, quai du Président Roosevelt  
F-92445 Issy-les-Moulineaux Cedex  
Tél: + 33 1 79 41 29 00

**Malta**

H. Lundbeck A/S  
Ottiliavej 9  
DK-2500 Valby  
Id-Danimarka  
Tel: + 45 36301311

**Nederland**

Nycomed Nederland B.V.  
Jupiterstraat 250  
NL-2132 HK Hoofddorp  
Tel: +31 23 566 8777  
infonl@nycomed.com

**Norge**

Nycomed Pharma AS  
Drammensveien 852  
N-1372 Asker  
Tlf: +47 6676 3030  
infonorge@nycomed.no

**Österreich**

Nycomed Pharma GmbH  
EURO PLAZA, Gebäude F  
Technologiestraße 5  
A-1120 Wien  
Tel: + 43 1 815 0202-0  
nycomed-austria@nycomed.com

**Polska**

Lundbeck Poland Sp. z o. o.  
ul. Krzywickiego 34  
PL-02-078 Warszawa  
Tel.: + 48 22 626 93 00

**Portugal**

Lundbeck Portugal Lda  
Quinta da Fonte  
Edifício D. João I – Piso 0 Ala A  
P-2770-203 Paço d'Arcos  
Tel: +351 21 00 45 900

**România**

Lundbeck Romania  
Str. Ghiociei no.7A  
Sector 2 Bucuresti  
Postal code 020571  
Tel: +40 21319 88 26

**Ireland**

Lundbeck (Ireland) Limited  
7 Riverwalk  
Citywest Business Campus  
IRL - Dublin 24  
Tel: +353 1 468 9800

**Ísland**

Nycomed  
Langebjerg 1  
DK-4000 Roskilde  
Danmörk  
Simi: +45 46 77 11 11  
info@nycomed.com

**Italia**

Lundbeck Italia S.p.A.  
Via G. Fara 35  
I-20124 Milan  
Tel: +39 02 677 4171

**Κύπρος**

Lundbeck Hellas A.E  
Θεμ. Δέρβη-Φλωρίνης  
STADYL BUILDING  
CY-1066 Λευκωσία  
Τηλ.: +357 22490305

**Latvija**

SIA Nycomed Latvia  
Duntes iela 6  
Rīga, LV 1013  
Tel: +371 784 0082  
nycomed@nycomed.lv

**Lietuva**

"Nycomed", UAB  
Gynėjū 16  
LT-01109 Vilnius  
Tel: +370 521 09 070  
Info@nycomed.lt

**Slovenija**

Lundbeck Pharma d.o.o.  
Titova cesta 8  
SI-2000 Maribor  
Tel.: +386 2 229 4500

**Slovenská republika**

Lundbeck Slovensko s.r.o.  
Zvolenská 19  
SK-821 09 Bratislava 2  
Tel: +421 2 53412262

**Suomi/Finland**

Oy Leiras Finland Ab  
PL/PB 1406  
FIN-00101 Helsinki  
Puh/Tel: +358 20 746 5000  
info@leiras.fi

**Sverige**

Nycomed AB  
Box 27264  
SE-102 53 Stockholm  
Tel: +46 8 731 28 00  
infosweden@nycomed.com

**United Kingdom**

Lundbeck Limited  
Lundbeck House  
Caldecotte Lake Business Park  
Caldecotte  
Milton Keynes MK7 8LG - UK  
Tel: +44 1908 64 9966

**Data zatwierdzenia ulotki: {MM/RRRR}**

Szczegółowa informacja o tym produkcie jest dostępna na stronie internetowej Europejskiej Agencji .  
Leków <http://www.ema.europa.eu/>.