

## **B. ULOTKA DLA PACJENTA**

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Circadin 2 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu Melatonina

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, w razie jakichkolwiek 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 wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe 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 przyjęciem leku Circadin
3. Jak przyjmować lek Circadin
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Circadin
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek 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 samodzielnie w krótkoterminowym leczeniu pierwotnej bezsenności (utrzymujące się trudności z zaśnięciem lub z utrzymaniem ciągłości snu bądź niska jakość snu u pacjentów w wieku 55 lat i starszych. „Pierwotna” oznacza, że bezsenność nie ma żadnej stwierdzonej przyczyny, w tym przyczyny medycznej, psychicznej lub środowiskowej.

#### 2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Circadin

##### Kiedy nie przyjmować leku Circadin

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

##### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Circadin należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

- Jeśli pacjent ma problemy z nerkami lub wątrobą. Nie przeprowadzono badań dotyczących stosowania leku Circadin u osób z chorobami wątroby lub nerek; pacjent powinien skonsultować się z lekarzem przed rozpoczęciem przyjmowania tego leku, bowiem jego stosowanie nie jest w takiej sytuacji zalecane.
- Jeśli u pacjenta stwierdzono nietolerancję niektórych cukrów.
- Jeśli u pacjenta stwierdzono chorobę autoimmunologiczną (w której organizm jest atakowany przez własny układ odpornościowy). Nie przeprowadzono badań dotyczących stosowania leku Circadin u ludzi z chorobami autoimmunologicznymi; w związku z tym pacjent powinien skonsultować się z lekarzem przed rozpoczęciem przyjmowania tego leku, bowiem jego stosowanie nie jest w takiej sytuacji zalecane.

- Circadin może wywołać senność; należy zachować ostrożność, jeżeli senność ma wpływ na pacjenta, bowiem może do upośledzić zdolność do pewnych działań, takich jak prowadzenie pojazdów.
- Palenie tytoniu może zmniejszyć skuteczność leku Circadin, bowiem składniki dymu tytoniowego mogą przyspieszyć rozkładanie melatoniny w wątrobie.

### **Dzieci i młodzież**

Nie stosować tego leku u dzieci i młodzieży w wieku od 0 do 18 lat, bowiem nie został on przetestowany w tej grupie pacjentów i jego działanie jest nieznanne.

### **Inne leki i Circadin**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Do takich leków zalicza się:

- Fluwoksaminę (stosowaną w leczeniu depresji i zaburzenia obsesyjno-kompulsywnego), psoraleny (stosowane w leczeniu zaburzeń skóry jak np. łuszczyca), cymetydynę (stosowaną w leczeniu zaburzeń żołądka, takich jak wrzody), chinolony i ryfampicynę (stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych), estrogeny (stosowane w środkach antykoncepcyjnych i w hormonalnej terapii zastępczej) oraz karbamazepinę (stosowaną w leczeniu padaczki).
- 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 i alkohol.
- Leki nasenne, pochodne benzodiazepiny i inne (leki stosowane w celu wywołania snu, takie jak zaleplon, zolpidem i zopiklon).
- Tiorydazynę (stosowaną w leczeniu schizofrenii) oraz imipraminę (stosowaną w leczeniu depresji).

### **Circadin z jedzeniem, pić i alkoholem**

Circadin należy stosować po spożyciu posiłku. Nie spożywać alkoholu przed, w trakcie ani po zażyciu leku Circadin, ponieważ zmniejsza on skuteczność leku.

### **Ciąża i karmienie piersią**

W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

### **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.

### **Circadin zawiera laktozę jednowodną**

Lek Circadin zawiera laktozę jednowodną. Jeśli lekarz stwierdził u pacjenta nietolerancję pewnych cukrów, przed zastosowaniem tego leku należy się z nim skontaktować.

## **3. Jak przyjmować lek Circadin**

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

Zalecana dawka leku Circadin to jedna tabletką (2 mg) zażywana doustnie codziennie po posiłku, 1-2 godziny przed snem. Dawkę tę można kontynuować przez okres do trzynastu tygodni. Jeśli po upływie 21 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

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 przypomniało, 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 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.

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

**Niezbyt często:** (mogą występować do 1 na 100 pacjentów)

- Ból w klatce piersiowej

**Rzadko:** (mogą występować do 1 na 1000 pacjentów)

- Utrata świadomości lub omdlenie,
- Silny ból w klatce piersiowej z powodu dusznicy bolesnej,
- Odczuwanie bicia serca,
- Depresja,
- Zaburzenia widzenia,
- Nieostre widzenie,
- Dezorientacja,
- Zawroty głowy,
- Obecność czerwonych krwinek w moczu,
- Zmniejszenie liczby białych krwinek we krwi,
- Zmniejszenie liczby płytek krwi, co zwiększa ryzyko krwawień lub tworzenia się siniaków,
- Łuszczyca.

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

**Niezbyt często:** (mogą występować do 1 na 100 pacjentów)

Drażliwość, nerwowość, niepokój, bezsenność, nietypowe sny, koszmary senne, lęk, migrena, ból głowy, letarg (męczliwość, brak energii), 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, wydalanie glukozy z moczem, zbyt wysoki poziom białka w moczu, nieprawidłowa czynność wątroby i przyrost masy ciała.

**Rzadko:** (mogą występować do 1 na 1000 pacjentów)

Półpasiec, wysoki poziom cząsteczek tłuszczów we krwi, niski poziom wapnia w surowicy krwi, niski poziom sodu we krwi, zmiany nastroju, agresja, pobudzenie, płacz, objawy napięcia, budzenie się wcześnie rano, zwiększone libido (zwiększony popęd płciowy), nastrój depresyjny, zaburzenia pamięci, zaburzenia koncentracji, stan marzeniowy, zespół niespokojnych nóg, niska jakość snu, uczucie mrowienia, łzawienie oczu, zawroty głowy przy wstawaniu lub w pozycji siedzącej, uderzenia gorąca do głowy, choroba refluksowa, zaburzenia żołądkowe, pęcherze w jamie ustnej, owrzodzenie języka, rozstrój żołądka, wymioty, nietypowe odgłosy z jelit, wiatry, wytwarzanie zbyt dużej ilości śliny, cuchnący oddech, dolegliwości brzuszne, zaburzenia żołądka, zapalenie błony śluzowej żołądka, wyprysk, wysypka skórna, zapalenie skóry rąk, 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 dużej ilości 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 niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

## **5. Jak przechowywać lek Circadin**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

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

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 Circadin**

- Substancją czynną leku jest melatonina. Jedna tabletko o przedłużonym uwalnianiu zawiera 2 mg melatoniny.
- Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to: 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 lub dwa paski blistra po 15 tabletek każdy (łącznie 30 tabletek w opakowaniu). 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**

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

### **Luxembourg/Luxemburg**

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

### **България**

RAD Neurim Pharmaceuticals EEC Limited  
One Forbury Square  
The Forbury  
Reading  
Berkshire RG1 3EB  
Великобритания  
e-mail: neurim@neurim.com  
Tel: +44 7563543352

### **Magyarország**

RAD Neurim Pharmaceuticals EEC Limited  
One Forbury Square  
The Forbury  
Reading  
Berkshire RG1 3EB  
Nagy-Britannia  
e-mail: neurim@neurim.com  
Tel: +44 7563543352

**Česká republika**

RAD Neurim Pharmaceuticals EEC Limited  
One Forbury Square  
The Forbury  
Reading  
Berkshire RG1 3EB  
Velká Británie  
e-mail: neurim@neurim.com  
Tel: +44 7563543352

**Danmark**

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

**Deutschland**

Desitin Arzneimittel GmbH  
Weg beim Jäger 214  
D-22335 Hamburg  
Deutschland  
Tel.: +49 (0)40 59101 525  
Telefax: +49 (0)40 59101 377

**Eesti**

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

**Ελλάδα**

TAKEDA ΕΛΛΑΣ Α.Ε.  
Λεωφ. Κηφισίας 196  
152 31 Χαλάνδρι, Αθήνα  
Τηλ: +30 210 6729570  
gr.info@takeda.com

**España**

RAD Neurim Pharmaceuticals EEC Limited  
One Forbury Square  
The Forbury  
Reading  
Berkshire RG1 3EB  
Reino Unido  
e-mail: neurim@neurim.com  
Tel: +44 7563543352

**Malta**

RAD Neurim Pharmaceuticals EEC Limited  
One Forbury Square  
The Forbury  
Reading  
Berkshire RG1 3EB  
Ir-Renju Unit  
e-mail: neurim@neurim.com  
Tel: +44 7563543352

**Nederland**

Takeda Nederland bv  
Jupiterstraat 250  
2132 HK Hoofddorp  
Tel: +31 23 566 8777  
nl.info@takeda.com

**Norge**

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

**Österreich**

Takeda Pharma Ges.m.b.H  
EURO PLAZA, Gebäude F  
Technologiestraße 5  
A-1120 Wien  
Tel: + 43 1 524 40 64

**Polska**

RAD Neurim Pharmaceuticals EEC Limited  
One Forbury Square  
The Forbury  
Reading  
Berkshire RG1 3EB  
Wielka Brytania  
e-mail: neurim@neurim.com  
Tel: +44 7563543352

**Portugal**

Italfarmaco, Produtos Farmacêuticos, Lda.  
Rua Consiglieri Pedroso, 123  
Queluz de Baixo  
2730-056 BARCARENA  
Portugal  
e-mail: geral@itf-farma.pt  
Tel. +351 214 342 530

**France**

BIOCODEX  
7 Avenue Gallieni  
94150 Gentilly  
Tél: +33 (0)1 41 24 30 00  
e-mail: webar@biocodex.fr

**Ireland**

Flynn Pharma Limited  
Hertlands House  
Primett Road  
Stevenage  
Hertfordshire SG1 3EE  
United Kingdom  
Tel: +44 (0) 1438 727822  
medinfo@flynnpharma.com

**Ísland**

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

**Italia**

RAD Neurim Pharmaceuticals EEC Limited  
One Forbury Square  
The Forbury  
Reading  
Berkshire RG1 3EB  
Regno Unito  
e-mail: neurim@neurim.com  
Tel: +44 7563543352

**Κύπρος**

RAD Neurim Pharmaceuticals EEC Limited  
One Forbury Square  
The Forbury  
Reading  
Berkshire RG1 3EB  
Ηνωμένο Βασίλειο  
e-mail: neurim@neurim.com  
Τηλ: +44 7563543352

**România**

RAD Neurim Pharmaceuticals EEC Limited  
One Forbury Square  
The Forbury  
Reading  
Berkshire RG1 3EB  
Marea Britanie  
e-mail: neurim@neurim.com  
Tel: +44 7563543352

**Slovenija**

RAD Neurim Pharmaceuticals EEC Limited  
One Forbury Square  
The Forbury  
Reading  
Berkshire RG1 3EB  
Velika Britanija  
e-mail: neurim@neurim.com  
Tel: +44 7563543352

**Slovenská republika**

RAD Neurim Pharmaceuticals EEC Limited  
One Forbury Square  
The Forbury  
Reading  
Berkshire RG1 3EB  
Veľká Británia  
e-mail: neurim@neurim.com  
Tel: +44 7563543352

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

Takeda Pharma AB  
Box 3131  
169 03 Solna  
Tel: +46 8 731 28 00  
infosweden@takeda.com



**Latvija**

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

**United Kingdom**

Flynn Pharma Limited  
Hertlands House  
Primett Road  
Stevenage  
Hertfordshire SG1 3EE  
United Kingdom  
Tel: +44 (0) 1438 727822  
medinfo@flynnpharma.com

**Lietuva**

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

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** {miesiącRRRR}

**Inne źródła informacji**

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków  
<http://www.ema.europa.eu/>.