

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

Circadin 2 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης Μελατονίνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή, ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:

1. Τι είναι το Circadin και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Circadin
3. Πώς να πάρετε το Circadin
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Circadin
6. Λοιπές πληροφορίες

1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ CIRCADIN ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ

Η δραστική ουσία του Circadin, η μελατονίνη, ανήκει σε μια ομάδα φυσικών ορμονών που παράγονται από το σώμα.

Το Circadin χρησιμοποιείται ως μονοθεραπεία για βραχυπρόθεσμη αγωγή στην πρωτοπαθή αϋπνία (δυσκολία να κοιμηθεί κανείς ή να παραμείνει κοιμισμένος, ή φτωχή ποιότητα ύπνου για τουλάχιστον ένα μήνα) η οποία χαρακτηρίζεται από φτωχής ποιότητας ύπνο σε ασθενείς ηλικίας 55 ετών και άνω.

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΙΝ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ CIRCADIN

Μην πάρετε το Circadin

- σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαισθησίας) στη μελατονίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του Circadin.

Προσέξτε ιδιαίτερα με το Circadin

- σε περίπτωση που η υπνηλία μπορεί να αποτελέσει κίνδυνο για την ασφάλειά σας,
- αν υποφέρετε από ηπατικά προβλήματα,
- αν υποφέρετε από νεφρικά προβλήματα,
- αν υποφέρετε από οποιαδήποτε αυτοάνοση νόσο (όπου το σώμα υποβάλλεται σε επίθεση από το ανοσοποιητικό σύστημα).

Λήψη άλλων φαρμάκων

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα, ακόμα και αυτά που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή

ΠΡΟΤΟΥ αρχίσετε να παίρνετε τη φαρμακευτική αγωγή καθώς αυτά μπορεί να επηρεάσουν τη δράση του Circadin. Σ' αυτά τα φάρμακα περιλαμβάνονται υπνωτικά και ηρεμιστικά (π.χ. βενζοδιαζεπίνες), η φλουβοξαμίνη, η θειοριδαζίνη και η ιμιπραμίνη (χρησιμοποιούνται ως θεραπευτική αγωγή στην κατάθλιψη και σε ψυχιατρικά προβλήματα), τα οιστρογόνα (αντισυλληπτικά ή θεραπεία ορμονικής υποκατάστασης), η σιμετιδίνη και τα ψωραλένια (χρησιμοποιούνται ως θεραπευτική αγωγή σε δερματικά προβλήματα όπως π.χ. στην ψωρίαση).

Λήψη του Circadin με τροφές και ποτά

Παίρνετε το Circadin μετά το φαγητό. Δεν πρέπει να πίνετε οινοπνευματώδη ποτά πριν, κατά τη διάρκεια ή μετά τη λήψη του Circadin.

Κύηση και θηλασμός

Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο.

Δεν συνιστάται η λήψη του Circadin αν είστε έγκυος ή νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος.

Δεν συνιστάται η λήψη του Circadin αν θηλάζετε.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Το Circadin μπορεί να προκαλέσει υπνηλία. Αν επηρεαστείτε με αυτό τον τρόπο, δεν πρέπει να οδηγείτε ή να χειρίζεστε μηχανές. Αν υποφέρετε από συνεχή υπνηλία, συμβουλευτείτε τον γιατρό σας.

Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του Circadin

Κάθε δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης περιέχει 80 mg μονοϋδρικής λακτόζης. Αν ο γιατρός σας σάς έχει πει ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με το γιατρό σας προτού πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

3. ΠΩΣ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ CIRCADIN

Πάντοτε να παίρνετε το Circadin αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Αν δεν είστε σίγουροι, συμβουλευτείτε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Η δόση είναι ένα δισκίο Circadin το οποίο πρέπει να παίρνετε από το στόμα κάθε μέρα μετά το φαγητό, 1-2 ώρες πριν πάτε για ύπνο, για 3 εβδομάδες. Πρέπει να καταπίνετε το δισκίο ολόκληρο. Τα δισκία Circadin δεν πρέπει να θρυμματίζονται ούτε και να κόβονται σε δυο μέρη.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Circadin από την κανονική

Αν, κατά σύμπτωση, πήρατε μεγαλύτερη δόση του φαρμάκου από την κανονική, επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας το συντομότερο δυνατό.

Η λήψη δόσης μεγαλύτερης από τη συνιστώμενη ημερήσια δόση μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα να αισθάνεστε υπνηλία.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Circadin

Αν ξεχάσετε να πάρετε το δισκίο σας, πάρτε ένα μόλις το θυμηθείτε, προτού πάτε για ύπνο ή περιμένετε μέχρι την ώρα που πρέπει να πάρετε την επόμενη δόση, οπότε συνεχίζετε όπως και πριν.

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Circadin

Δεν είναι γνωστές ανεπιθύμητες ενέργειες σε περίπτωση διακοπής της αγωγής ή πρόωγου τερματισμού της. Δεν είναι γνωστό αν η χρήση του Circadin προκαλεί τυχόν συμπτώματα απόσυρσης μετά τη συμπλήρωση της θεραπείας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος ρωτήστε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το Circadin μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους. Οι παρακάτω ενέργειες θεωρούνται ως όχι συχνές (δηλ. πιθανόν να σημειωθούν σε λιγότερους από 1 σε 100 ασθενείς):

Ερεθιστικότητα, νευρικότητα, ανησυχία, αϋπνία, ασυνήθιστα όνειρα, ημικρανία, ψυχοκινητική υπερενεργητικότητα (ανησυχία συσχετιζόμενη με αυξημένη δραστηριότητα), ζάλη, υπνηλία (κούραση), κοιλιακός πόνος, δυσκοιλιότητα, ξηροστομία, υπερχολερυθριναιμία (αλλαγές στη σύνθεση του αίματος που μπορεί να προκαλέσουν κιτρίνισμα του δέρματος ή των οφθαλμών (ίκτηρος)), υπεριδρωσία (υπερβολικός ιδρώτας), ασθενία (αίσθημα αδυναμίας) και αύξηση βάρους.

Οι παρακάτω ενέργειες θεωρούνται σπάνιες (δηλ. πιθανόν να σημειωθούν σε λιγότερους από 1 σε 1,000 ασθενείς):

Έρπης ζωστήρ (έρπητας), λευκοπενία, θρομβοπενία, υπερτριγλυκεριδαιμία, αλλαγή της διάθεσης, επιθετικότητα, εκνευρισμός, κλάμα, αφύπνιση χωρίς το πρωί, αύξηση του λίμπιντο (αυξημένη σεξουαλική ορμή), διαταραχή της μνήμης, διαταραχή της προσοχής, φτωχής ποιότητας ύπνος, μειωμένη οπτική οξύτητα (οπτική διαταραχή), θαμπή όραση, αυξημένη δακρύρροια (τρέχουν τα μάτια), ίλιγγος θέσης (ζάλη όταν στέκει κανείς), εξάψεις, γαστρεντερική ενόχληση, έμετος, μη φυσιολογικοί ήχοι εντέρων, τυμπανισμός (αέρια), σιελογόνος υπερέκκριση (υπερπαραγωγή σάλιου), δυσσομία του στόματος (δύσσομη αναπνοή), μη φυσιολογική εξέταση ηπατικής λειτουργίας (αυξημένα ηπατικά ένζυμα), έκζεμα, ερύθημα (δερματικό εξάνθημα), κνησμάδες εξάνθημα (εξάνθημα με φαγούρα), κνησμός (φαγούρα), ξηρό δέρμα, διαταραχή των ονύχων, νυχτερινή εφίδρωση, μυϊκές κράμπες, αυχενικό άλγος, πριαπισμός (αυξημένη διάρκεια στύσης) και κόπωση (κούραση).

Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή, ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΤΟ CIRCADIN

Να φυλάσσεται σε μέρος που δεν το φθάνουν και δεν το βλέπουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε το Circadin μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C. Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρειάζονται πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Τι περιέχει το Circadin

- Η δραστική ουσία είναι η μελατονίνη. Κάθε δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης περιέχει 2 mg μελατονίνη.
- Τα άλλα συστατικά είναι τα εξής: ammonio methacrylate copolymer type B, calcium hydrogen phosphate dihydrate, lactose monohydrate, silica (colloidal anhydrous), talc και magnesium stearate.

Εμφάνιση του Circadin και περιεχόμενο της συσκευασίας

Τα Circadin 2 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης έχουν λευκό έως υπόλευκο χρώμα, και είναι στρογγυλά, αμφίκυρτα δισκία. Το κάθε κουτί περιέχει μια ταινία κυψέλης με 20 ή 21 δισκία. Μπορεί να μη κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας και παραγωγός

Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας:

RAD Neurim Pharmaceuticals EEC Limited
6 Fortuna Court
Calleva Park
Aldermaston
Berkshire RG7 8UB
Ηνωμένο Βασίλειο
e-mail: neurim@neurim.com

Παραγωγός:

Εγκαταστάσεις υπεύθυνες για την αποδέσμευση των παρτίδων στον ΕΟΧ:-

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

Catalent Germany Schorndorf GmbH
Steinbeisstrasse 2
D-73614 Schorndorf
Γερμανία

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις {ημερομηνία}.

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το προϊόν είναι διαθέσιμα στην ιστοσελίδα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (EMA): <http://www.emea.europa.eu>

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

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

Malta

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

Danmark

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

Nederland

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

Deutschland

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

Norge

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

Eesti

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

Österreich

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

Ελλάδα

Nycomed Hellas SA
196 Kifissias Avenue
Halandri 152 31, Athens

Polska

Lundbeck Poland Sp. z o. o.
ul. Krzywickiego 34
PL-02-078 Warszawa

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 Avenue Pierre 1^{er} de Serbie
F-75008 Paris
Tél: +33 1 53 67 42 00

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

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 Export A/S,
Reprezentanta din Romania
Bd. Poligrafiei, No. 3A, 2nd floor
Sector 1
Bucuresti 013704- RO
Tel: +40 21319 88 26

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

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

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

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