https://trungtamthuoc.com/

Rx - Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

MELAPYRI

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

1. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Mỗi viên nang cứng chứa:

Thành phần hoạt chất:

Melatonin ..... 5 mg

Thành phần tá dược: Microcrystalline cellulose, Pregelatinized starch, Sodium starch glycolate, Magnesium stearate, Colloidal silicon dioxide, Vỏ nang cứng số 4

(Thành phần vỏ nang cứng: Gelatin, silicon dioxyd, natri lauryl sulfat, methylparaben, propylparaben, glycerin, acid acetic, titan dioxyd, polyethylen glycol 4000, acetylated monoglycerides, sucrose fatty acid esters, nước tinh khiết, tá dược màu (Brilliant blue, allura red, carmoisine, tartrazine, quinoline yellow, erythrosine, sunset yellow, green S, Amaranth, Patent blue V, Ponceau, Brilliant black BN))

2. DẠNG BÀO CHẾ

Viên nang cứng .

Mô tả: Viên nang cứng size 4, thân nang và nắp nang màu xanh lá cây, bên trong chứa bột thuốc tơi xốp màu trắng đến trắng ngà.

3. CHỈ ĐỊNH

Thuốc được chỉ định để điều trị ngắn hạn tình trạng mất ngủ ở người lớn do lệch múi giờ.

4. LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Liều dùng

Liều dùng chuẩn là 3 mg mỗi ngày trong tối đa 5 ngày. Có thể tăng liều lên 5 mg hoặc 6 mg nếu liều dùng chuẩn không làm giảm triệu chứng. Liều dùng làm giảm triệu chứng hiệu quả nên được dùng trong thời gian ngắn nhất. Liều thấp hơn 2 mg có thể hiệu quả cho một số cá nhân.

Nên dùng liều đầu tiên khi đến nơi vào giờ đi ngủ thường lệ.

Do khả năng uống melatonin không đúng thời điểm có thể không có tác dụng hoặc có tác dụng phụ đối với quá trình đồng bộ lại sau khi lệch múi giờ, không nên uống thuốc trước 20:00 giờ hoặc sau 04:00 giờ tại điểm đến.

Thức ăn có thể làm tăng nồng độ melatonin trong huyết tương. Uống melatonin cùng với các bữa ăn giàu carbohydrate có thể làm giảm khả năng kiểm soát đường huyết trong vài giờ. Khuyến cáo không nên ăn trước và sau khi uống thuốc 2 giờ.

Vì rượu có thể làm ảnh hưởng đến giấc ngủ và có khả năng làm trầm trọng thêm một số triệu chứng của tình trạng lệch múi giờ (ví dụ như đau đầu, mệt mỏi vào buổi sáng, mất tập trung), do đó không nên uống rượu khi dùng thuốc.

Thuốc có thể được dùng tối đa 16 đợt điều trị mỗi năm.

Người cao tuổi: Vì dược động học của melatonin (giải phóng tức thời) ở người trẻ tuổi và người cao tuổi nói chung là tương đương nhau, nên không có khuyến cáo liều dùng cụ thể nào cho người cao tuổi.

https://trungtamthuoc.com/

Bệnh nhân suy thận: Chỉ có ít kinh nghiệm về việc sử dụng thuốc ở những bệnh nhân suy thận. Cần thận trọng nếu sử dụng melatonin cho những bệnh nhân suy thận. Thuốc không được khuyến cáo cho những bệnh nhân suy thận nặng.

Bệnh nhân suy gan: Không có kinh nghiệm về việc sử dụng thuốc ở những bệnh nhân suy gan. Dữ liệu hạn chế chỉ ra rằng độ thanh thải melatonin trong huyết tương giảm đáng kể ở những bệnh nhân bị xơ gan. Không khuyến cáo dùng thuốc cho bệnh nhân suy gan trung bình hoặc nặng.

Đối tượng nhi khoa: Tính an toàn và hiệu quả của thuốc ở trẻ em và thanh thiếu niên từ 0 – 18 tuổi chưa được xác định. Không nên dùng thuốc cho trẻ em và thanh thiếu niên do lo ngại về tính an toàn và hiệu quả.

Cách dùng

Dùng đường uống, nuốt nguyên viên nang cứng với nước.

5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Chống chỉ định sử dụng sản phẩm này trong các trường hợp quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc

6. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Melatonin có thể gây buồn ngủ. Vì vậy, nên sử dụng sản phẩm một cách thận trọng nếu tác dụng gây buồn ngủ có thể liên quan đến nguy cơ đối với sự an toàn của bệnh nhân.

Melatonin có thể làm tăng tần suất co giật ở những bệnh nhân bị co giật (ví dụ bệnh nhân động kinh). Bệnh nhân bị co giật phải được thông báo về khả năng này trước khi sử dụng thuốc. Melatonin có thể thúc đẩy hoặc làm tăng tỷ lệ co giật ở trẻ em và thanh thiếu niên có nhiều khuyết tật về thần kinh.

Một số báo cáo đã mô tả sự trầm trọng thêm của bệnh tự miễn ở những bệnh nhân dùng melatonin. Không có dữ liệu liên quan đến việc sử dụng melatonin ở bệnh nhân mắc các bệnh tự miễn. Do đó thuốc không được khuyến cáo ở những bệnh nhân mắc các bệnh tự miễn.

Một số dữ liệu cho thấy rằng melatonin được dùng gần với bữa ăn giàu carbohydrate có thể làm giảm khả năng kiểm soát đường huyết trong vài giờ. Nên uống thuốc ít nhất 2 giờ trước và ít nhất 2 giờ sau bữa ăn; lý tưởng nhất là ít nhất 3 giờ sau bữa ăn đối với những người bị suy giảm đáng kể khả năng dung nạp glucose hoặc tiểu đường.

Chỉ có dữ liệu hạn chế về tính an toàn và hiệu quả của melatonin ở bệnh nhân suy thận hoặc suy gan. Do đó thuốc không được khuyến cáo sử dụng ở những bệnh nhân bị suy thận nặng hoặc suy gan vừa hoặc nặng.

Sự an toàn và hiệu quả của thuốc ở trẻ em và thanh thiếu niên từ 0 – 18 tuổi chưa được xác định. Không nên sử dụng thuốc ở trẻ em và thanh thiếu niên do lo ngại về tính an toàn và hiệu quả

Thuốc này chứa ít hơn 1 mmol natri (23 mg) mỗi liều, nghĩa là thực tế "không có natri".

Thuốc có chứa Tartrazine, Amaranth có thể gây phản ứng dị ứng.

7. SỬ DỤNG THUỐC Ở PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ PHỤ NỮ ĐANG CHO CON BÚ

Phụ nữ mang thai:

Không có hoặc có rất ít dữ liệu về việc sử dụng melatonin ở phụ nữ mang thai. Melatonin ngoại sinh dễ dàng đi qua nhau thai người. Các nghiên cứu trên động vật chưa đầy đủ về độc tính sinh

https://trungtamthuoc.com/

sản. Do đó, thuốc không được khuyến cáo trong thời kỳ mang thai hoặc ở những phụ nữ có khả năng sinh con không sử dụng biện pháp tránh thai.

Phụ nữ cho con bú:

Không có đủ dữ liệu về sự bài tiết melatonin/chất chuyển hóa vào sữa mẹ. Melatonin nội sinh được tiết vào sữa mẹ. Dữ liệu dược lực học/độc tính hiện có ở động vật cho thấy sự bài tiết melatonin/chất chuyển hóa vào sữa mẹ. Không thể loại trừ nguy cơ đối với trẻ đang bú. Do đó, thuốc không nên được sử dụng trong thời gian cho con bú.

Khả năng sinh sản:

Melatonin liều cao và sử dụng trong thời gian dài hơn chỉ định có thể ảnh hưởng đến khả năng sinh sản ở người.

Các nghiên cứu trên động vật chưa đầy đủ về ảnh hưởng lên khả năng sinh sản.

Do đó, thuốc không được khuyến cáo ở phụ nữ và nam giới có kế hoạch mang thai.

8. ẢNH HƯỞNG LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Melatonin có ảnh hưởng vừa phải đến khả năng lái xe và vận hành máy móc. Melatonin có thể gây buồn ngủ và có thể làm giảm sự tỉnh táo trong vài giờ, do đó không nên sử dụng thuốc trước khi lái xe và vận hành máy móc.

9. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỴ CỦA THUỐC

Nghiên cứu tương tác chỉ được thực hiện ở người lớn.

Tương tác dược động học:

- Melatonin được chuyển hóa chủ yếu bởi enzym cytochrome P450 CYP1A ở gan, chủ yếu là CYP1A2. Do đó, có thể xảy ra tương tác giữa melatonin và các hoạt chất khác do tác dụng của chúng đối với enzyme CYP1A.
- Cần thận trọng ở những bệnh nhân điều trị bằng fluvoxamine, vì thuốc này làm tăng nồng độ melatonin (AUC cao gấp 17 lần và Cmax huyết thanh cao gấp 12 lần) bằng cách ức chế chuyển hóa của nó thông qua CYP1A2 và CYP2C19.
- Cần thận trọng ở những bệnh nhân dùng 5- hoặc 8-methoxypsoralen (5 hoặc 8-MOP), vì chất này làm tăng nồng độ melatonin bằng cách ức chế chuyển hóa của nó.
- Cần thận trọng ở những bệnh nhân dùng cimetidine, vì thuốc này làm tăng nồng độ melatonin trong huyết tương bằng cách ức chế chuyển hóa melatonin thông qua CYP2D.
- Cần thận trọng ở những bệnh nhân đang điều trị bằng estrogen (ví dụ dưới dạng thuốc tránh thai hoặc liệu pháp thay thế hormone), vì estrogen làm tăng nồng độ melatonin bằng cách ức chế chuyển hóa của melatonin, chủ yếu thông qua ức chế CYP1A2.
- Thuốc ức chế CYP1A2 (như quinolone) có thể làm tăng nồng độ melatonin toàn thân.
- Các chất gây cảm ứng CYP1A2 (như carbamazepine và rifampicin) có thể làm giảm nồng độ melatonin trong huyết tương.
- Hút thuốc lá có thể làm giảm nồng độ melatonin do gây cảm ứng CYP1A2.

Tương tác dược lực học:

- Melatonin có thể làm tăng tác dụng an thần của các thuốc benzodiazepin (ví dụ midazolam, temazepam) và thuốc ngủ không chứa benzodiazepine (ví dụ zaleplon, zolpidem, zopiclone). Trong một nghiên cứu về liệu pháp chống mệt mỏi do hội chứng lệch múi giờ, sự kết hợp giữa melatonin và zolpidem dẫn đến tỷ lệ buồn ngủ buổi sáng, buồn nôn và lú lẫn cao hơn, đồng thời giảm hoạt động trong giờ đầu tiên sau khi thức dậy so với dùng zolpidem đơn thuần.
- Melatonin có thể ảnh hưởng đến hoạt động chống đông máu của warfarin.

https://trungtamthuoc.com/

Tương kỵ của thuốc: Do không có các nghiện cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

10. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Buồn ngủ, nhức đầu và chóng mặt, mất phương hướng là những tác dụng phụ được báo cáo thường xuyên nhất khi dùng melatonin trong thời gian ngắn để điều trị chứng jet-lag. Buồn ngủ, nhức đầu, chóng mặt và buồn nôn cũng là những tác dụng phụ được báo cáo thường xuyên nhất khi người khỏe mạnh và bệnh nhân dùng liều lâm sàng điển hình của melatonin trong thời gian vài ngày đến vài tuần.

Các phản ứng bất lợi sau đây đối với melatonin nói chung đã được báo cáo trong các thử nghiệm lâm sàng hoặc báo cáo trường hợp tự phát. Trong mỗi nhóm tần suất, các tác dụng không mong muốn được trình bày theo thứ tự mức độ nghiêm trọng giảm dần.

Hệ cơ quan	Rất thường gặp (≥ 1/10)	Thường gặp (≥1/100 - <1/10)	Ít gặp (≥1/1000 - <1/100)	Hiếm gặp (≥1/10000 – <1/1,000)	Chưa biết
Máu và hệ bạch huyết				Giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu	
Hệ miễn dịch					Phản ứng quá mẫn
Chuyển hóa và dinh dưỡng				Tăng triglyceride máu	Tăng đường huyết
Tâm thần			cáu kỉnh, hồi hộp, bồn chồn, giấc mơ bất thường, lo lắng	thay đổi tâm trạng, hành vi hung hăng, mất phương hướng, tăng ham muốn tình dục	
Hệ thần kinh		đau đầu, buồn ngủ	Chóng mặt	ngất, suy giảm trí nhớ, hội chứng chân không yên, dị cảm	
Mắt				Giảm thị lực, nhìn mờ, chảy nước mắt.	
Tim				Đánh trống ngực	
Mạch máu			Tăng huyết áp	Bốc hỏa	
Tiêu hóa			Đau bụng, đau bụng trên, khó tiêu, loét miệng, khô miệng, buồn nôn	Nôn mửa, đầy hơi, tăng tiết nước bọt, hôi miệng, viêm dạ dày	
Da và mô dưới da			Ngứa, phát ban, khô da	Loạn dưỡng móng tay	Sưng lưỡi, phù niêm mạc miệng
Cơ xương và mô liên kết				Viêm khớp, co thắt cơ	
Thận và tiết niệu			Tiểu đường,	Đa niệu, tiểu máu	

https://trungtamthuoc.com/

			protein niệu		
Hệ sinh sản				chứng cương dương vật, viêm tuyến tiền liệt	Hội chứng đa tiết sữa
Rối loạn chung và tại chỗ			Đau ngực, khó chịu	Khát nước	
Các rối loạn khác			Tăng cân	Rối loạn điện giải máu	

Nếu có các phản ứng có hại của thuốc cần báo cáo các phản ứng có hại của thuốc về Trung tâm Quốc gia về Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc

Địa chỉ: Trường Đại học Dược Hà Nội: 13-15 Lê Thánh Tông, Quận Hoàn Kiếm, Hà Nội; Điện thoại: 04.3.9335618; Email: *di.pvcenter@gmail.com*

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.

11. QUÁ LIỀU

Buồn ngủ, nhức đầu, chóng mặt và buồn nôn là những dấu hiệu và triệu chứng được báo cáo phổ biến nhất khi dùng quá liều melatonin đường uống.

Uống liều hàng ngày lên tới 300 mg melatonin không gây ra phản ứng bất lợi đáng kể về mặt lâm sàng.

Đỏ bừng, đau bụng, tiêu chảy, nhức đầu và chứng ám điểm sáng đã được báo cáo sau khi uống liều melatonin cực cao (3000 – 6600 mg) trong vài tuần.

Các biện pháp hỗ trợ chung nên được áp dụng. Có thể cân nhắc rửa dạ dày và dùng than hoạt.

Sự thanh thải hoạt chất dự kiến xảy ra trong vòng 12 giờ sau khi uống.

12. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Thuốc chống loạn thần, các chất đồng vận thụ thể melatonin

Mã ATC: N05CH01

Melatonin là một loại hormone và chất chống oxy hóa. Melatonin do tuyến tùng tiết ra có liên quan đến việc đồng bộ hóa nhịp sinh học với chu kỳ sáng tối. Sự tiết melatonin/mức melatonin trong huyết tương tăng ngay sau khi bắt đầu tối, đạt cực đại vào khoảng 02:00 - 04:00 giờ và giảm xuống mức thấp nhất vào ban ngày là lúc bình minh. Sự tiết melatonin đỉnh điểm gần như đối lập hoàn toàn với cường độ ánh sáng ban ngày cao nhất, với ánh sáng ban ngày là tác nhân kích thích chính để duy trì nhịp sinh học của sự tiết melatonin.

Cơ chế hoạt động: Cơ chế hoạt động dược lý của melatonin được cho là dựa trên sự tương tác của nó với các thụ thể MT1-, MT2- và MT3, vì các thụ thể này (đặc biệt là MT1 và MT2) có liên quan đến việc điều hòa giấc ngủ và nhịp sinh học nói chung.

Tác dụng dược lực học: Melatonin có tác dụng thôi miên/an thần và làm tăng xu hướng buồn ngủ. Melatonin được sử dụng sớm hơn hoặc muộn hơn mức đỉnh điểm về đêm trong việc tiết melatonin có thể thúc đẩy hoặc trì hoãn nhịp sinh học của việc tiết melatonin. Sử dụng melatonin vào giờ đi ngủ (từ 22:00 đến 24:00) tại điểm đến sau khi di chuyển bằng máy bay sẽ đẩy nhanh quá trình tái đồng bộ hóa nhịp sinh học từ 'thời gian khởi hành' đến 'thời gian đến' và cải thiện các triệu chứng của hội chứng jet-lag.

Hiệu quả lâm sàng và an toàn: Các triệu chứng điển hình của jet-lag là rối loạn giấc ngủ, mệt mỏi và mệt mỏi vào ban ngày, mặc dù suy giảm nhận thức nhẹ, khó chịu và rối loạn tiêu hóa cũng có thể xảy ra. Tình trạng lệch múi giờ sẽ nặng hơn khi thường xuyên di chuyển qua các múi giờ

https://trungtamthuoc.com/

khác nhau. Các thử nghiệm lâm sàng đã cho thấy melatonin giúp giảm ~ 44% các triệu chứng của hội chứng jet-lag và rút ngắn thời gian bị lệch múi giờ. Trong 2 nghiên cứu về các chuyến bay qua 12 múi giờ, melatonin giúp giảm hiệu quả thời gian bị lệch múi giờ khoảng 33%. Do việc bổ sung melatonin vào thời gian không chính xác có thể không có tác dụng hoặc có tác dụng phụ đối với việc đồng bộ hóa lại nhịp sinh học, không nên dùng melatonin trước 20:00 giờ hoặc sau 04:00 giờ tại điểm đến .

Các tác dụng phụ được báo cáo trong các nghiên cứu về jet-lag liên quan đến liều melatonin từ 0,5 đến 8 mg thường nhẹ và thường khó phân biệt với các triệu chứng của jet-lag.

Buồn ngủ thoáng qua, nhức đầu và chóng mặt, mất phương hướng đã được báo cáo; Những tác dụng phụ tương tự này, cộng với buồn nôn, là những tác dụng thường liên quan đến việc sử dụng melatonin trong thời gian ngắn để đánh giá sự an toàn của melatonin ở người.

13. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Melatonin là một phân tử lưỡng tính nhỏ (trọng lượng phân tử 232 g/mol) hoạt động ở dạng gốc. Melatonin được tổng hợp trong cơ thể con người từ tryptophan thông qua serotonin. Một lượng nhỏ có được thông qua chế độ ăn uống. Dữ liệu được tóm tắt dưới đây là từ các nghiên cứu thường liên quan đến nam giới và phụ nữ khỏe mạnh, chủ yếu là người trẻ và trung niên.

Hấp thu:

Melatonin dùng đường uống gần như được hấp thu hoàn toàn. Sinh khả dụng đường uống khoảng 15%, do chuyển hóa lần đầu qua gan khoảng 85%. Tmax huyết tương khoảng 50 phút.

Dữ liệu về ảnh hưởng của việc ăn thức ăn vào hoặc xung quanh thời điểm dùng melatonin đối với dược động học của nó còn hạn chế, mặc dù một số báo cáo cho rằng việc ăn cùng lúc với thức ăn có thể làm tăng sự hấp thu gần gấp 2 lần. Thực phẩm dường như có tác dụng hạn chế đối với Tmax của melatonin. Điều này dự kiến sẽ không ảnh hưởng đến hiệu quả hoặc độ an toàn của thuốc, tuy nhiên, không nên tiêu thụ thực phẩm khoảng 2 giờ trước và 2 giờ sau khi uống melatonin.

Phân bố:

Sự liên kết với protein của melatonin là khoảng 50 – 60%. Melatonin chủ yếu liên kết với albumin, mặc dù cũng liên kết với glycoprotein acid alpha1; liên kết với các protein huyết tương khác bị hạn chế. Melatonin nhanh chóng phân bố từ huyết tương vào hầu hết các mô và cơ quan, đồng thời dễ dàng vượt qua hàng rào máu não. Melatonin dễ dàng đi qua nhau thai. Nồng độ trong máu rốn của trẻ đủ tháng tương quan chặt chẽ với nồng độ trong máu rốn của mẹ và chỉ thấp hơn một chút (15 – 35%) so với nồng độ của mẹ sau khi uống liều 3 mg.

Chuyển hóa:

Melatonin chủ yếu được chuyển hóa ở gan. Dữ liệu thực nghiệm cho thấy các enzyme cytochrome P450 CYP1A1 và CYP1A2 chịu trách nhiệm chính cho quá trình chuyển hóa melatonin, với CYP2C19 có tầm quan trọng thứ yếu. Melatonin chủ yếu được chuyển hóa thành 6-hydroxymelatonin (chiếm 80 – 90% chất chuyển hóa melatonin được tìm thấy trong nước tiểu). N-acetylserotonin dường như là chất chuyển hóa thứ yếu chính (chiếm 10% chất chuyển hóa melatonin được tìm thấy trong nước tiểu). Chuyển hóa melatonin rất nhanh, với nồng độ 6-hydroxymelatonin trong huyết tương tăng lên trong vòng vài phút sau khi melatonin ngoại sinh đi vào hệ tuần hoàn. 6-hydroxymelatonin trải qua quá trình liên hợp sunfat (70%) và liên hợp glucuronide (30%) trước khi bài tiết.

Thải trừ:

https://trungtamthuoc.com/

Thời gian bán hủy trong huyết tương (T½) là 45 phút (phạm vi bình thường là 30 – 60 phút) ở người trưởng thành khỏe mạnh. Các chất chuyển hóa melatonin chủ yếu được thải trừ qua nước tiểu, 90% dưới dạng liên hợp sunfat và glucuronide của 6-hydroxymelatonin. Ít hơn 1% liều melatonin được bài tiết dưới dạng không đổi qua nước tiểu.

14. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 3 vỉ X 10 viên

15. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

Nơi khô mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

16. HẠN SỬ DỤNG

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

17. TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG

Tiêu chuẩn cơ sở.

18. TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SOHA VIMEX

Địa chỉ: Đường N1 - Khu công nghiệp Yên Mỹ II, thị trấn Yên Mỹ, huyện Yên Mỹ, tỉnh Hưng Yên, Việt Nam.