

Melatonin Vitabalans 3 mg ja 5 mg tabletti

1.8.2016, versio: 1

Riskienhallintasuunnitelman julkinen yhteenveto

VI.2 Julkisen yhteenvedon osiot

VI.2.1 Tietoa sairauden esiintyvyydestä

Aikaerorasitusta (jet lag) esiintyy kenellä tahansa useamman aikavyöhykkeen ylittävällä matkustajalla (oireissa esiintyy yksilöllisiä eroja) [Herxheimer 2002]. Lentomatka aiheuttaa suhteellisen äkillisen muutoksen ympäröivään valon/pimeään vaihteluun, joka eroaa luonnollisesta uni-valve rytmistä. Tämä ristiriita (vuorokausirytmien vaihtuminen) aiheuttaa aikaerorasituksen oireita. Tyypillisiä aikaerorasituksen oireita ovat väsymys, vaikeus nukahtaa, pysyvä unessa ja yleinen huonovointisuus. Tällä hetkellä aikaerorasituksen yleisyys ei ole tiedossa, mutta se on luonnollisesti riippuvainen useiden aikavyöhykkeiden läpi matkustavien matkustajien määrästä ja koskee siten miljoonia matkailijoita maailmanlaajuisesti [BMJ Best practices]. Selvää näyttöä tai riittäviä tutkimuksia iän, sukupuolen tai familiaalisen taipumuksen osuudesta aikaerorasituksen kehittymiseen ei näytä olevan [Sack et al. 2007].

VI.2.2 Yhteenveto hoidon hyödyistä

Tutkimukset ovat osoittaneet aikaerorasituksen oireiden vähentyvän melatoniinin käytön yhteydessä [Herxheimer 2002, Sack et al. 2007]. Melatoniinin on osoitettu lyhentävän nukahtamisviivettä (aika, joka kuluu nukkumaanmenosta nukahtamiseen). Käypä hoito suosituksen mukaan melatoniini on tehokas aikaerorasituksen aiheuttaman unettomuuden hoidossa. Melatoniinin ei ole osoitettu aiheuttavan riippuvuutta.

VI.2.3 Hoidon hyötyihin liittyvät asiat, joita ei tunneta

Melatonin Vitabalans -valmisteen turvallisuutta ja tehoa ei ole varmistettu lapsilla.

Varovaisuutta pitää noudattaa, kun melatoniinia annetaan munuaisten vajaatoimintapotilaille. Ei ole näyttöä siitä, että munuaisten vajaatoiminnalla ei olisi vaikutusta melatoniinin eliminaatioon. Melatonin Vitabalansin käyttöä maksan vajaatoimintapotilailla ei suositella.

VI.2.4 Yhteenveto turvallisuustiedoista

Tärkeät tunnistetut riskit

Riski	Mitä tiedetään	Ehkäistävyys
Painajaiset	Melatoniini saattaa aiheuttaa painajaisia	Valmisteen käytössä on noudatettava varovaisuutta, jos painajaisia esiintyy.

Tärkeät mahdolliset riskit

Riski	Mitä tiedetään
Vaikutukset verkkokalvoon	Verkkokalvon toksisuutta on raportoitu pigmentittömillä rotilla, joten näköhäiriöitä pidetään tunnistettuna riskinä. Riskiä ei ole kuitenkaan havaittu ihmisillä.
Infektiot	Pitkävaikutteisen melatoniini valmisteeseen Circadinin valmisteyhteenvedo sisältää haittavaikutuksen vyöruusu (Herpes zoster). Tästä ei löydy tietoa kirjallisuudesta, mutta Circadinin valmisteyhteenvedoon perustuen vyöruusua pidetään mahdollisena riskinä.
Siittiöiden liikkuvuuden vähentyminen/siittiöiden epänormaali morfologia	Melatoniinilla saattaa olla vaikutusta miesten lisääntymiseen. Siemennesteen laatu saattaa heikentyä. Kuitenkaan tästä ei ole yhdenmukaista näyttöä kirjallisuudessa.
Itsemurhayritys/ itsemurha-ajatukset/mielialahäiriö/masennus/ahdistuneisuus/masentunut mieliala	Melatoniini on osallisena mielialan sääntelyyn. Vaikka positiivisia vaikutuksia mielialaan on havaittu, niin ei ole olemassa selkeää näyttöä positiivisista eikä negatiivisista vaikutuksista.
Psykoottiset häiriöt, aistiharhat	Kirjallisuudessa on kuvattu yksi tapauselostus melatoniinin aiheuttamasta psykoosijaksosta. Muita tietoja melatoniinista psykoosin aiheuttajana ei ole saatavilla. Kuitenkin tiedetään, että melatoniinilla on rooli erilaisissa psykiatrisissa tiloissa.
Paniikkikohtaukset	Melatoniini on osallisena mielialan sääntelyyn. Kirjallisuudessa ei ole selvää näyttöä voiko melatoniini aiheuttaa tai lievittää paniikkikohtauksia.
Sekavuus/disorientaatio	Yksi tapauselostus melatoniini aiheuttamasta sekavuudesta on kuvattu. Toisaalta, melatoniinin puutteen on esitetty olevan osallisena deliriumin syntyyn. Johdonmukaista näyttöä melatoniinista sekavuuden/disorientation aiheuttajana ei ole saatavilla.
Tajunnan menetys	On mahdollista, että melatoniini saattaa aiheuttaa tajunnan menetystä, pyörtymistä johtuen sen rauhoittavasta ja tarkkaavaisuutta alentavista ominaisuuksista.
Hengenahdistus	Melatoniini saattaa edistää yöllisten astmakohtausten pahenemista ja tehostaa henkitorvea supistavien aineiden vaikutusta. Tästä ei kuitenkaan ole johdonmukaista näyttöä.
Hyperprolaktinemia/galaktorrea	Kirjallisuudessa melatoniini on kuvattu lisäävän prolaktiinitasoa. Johdonmukaista näyttöä siitä, että melatoniini aiheuttaisi hyperlaktinemiaa/galaktorreaa, ei ole saatavilla.

Riski	Mitä tiedetään
Yhteysvaikutus levotyrokseen kanssa	Suomen viranomaisen (Fimea) mukaan samaa vaikuttavaa ainetta sisältävän valmisteen riskienhallintasuunnitelma on hyväksytty EU:ssa turvallisuusspesifikaatiolla, joka sisältää tämän yhteysvaikutuksen mahdollisena riskinä. Kirjallisuudesta ei löydy tähän liittyen tietoa.
Yhteysvaikutus varfariinin kanssa	Melatoniini on yksittäisten tapauselostusten mukaan lisännyt varfariinin vaikutusta. Mahdollisen yhteysvaikutuksen mekanismi on tuntematon.

Puuttuvat tiedot

Riski	Mitä tiedetään
Myyntiluvasta poikkeava käyttö (off-label käyttö)	Tieto myyntiluvasta poikkeavasta käytöstä puuttuu.
Käyttö raskauden ja imetyksen aikana ja vaikutukset hedelmällisyyteen	Ei ole kliinistä tietoa melatoniinin käytöstä raskauden ja imetyksen aikana. Melatoniini imeytyy äidinmaitoon. Naisilla melatoniinin on esitetty vaikuttavan munasarjojen toimintaan. Siksi melatoniinia ei suositella raskaana oleville, imettäville tai raskautta yrittäville.

VI.2.5 Yhteenvedo toimenpiteistä riskien minimoimiseksi

Kaikista lääkevalmisteista laaditaan valmisteyhteenvedo, joka sisältää lääkäreille, apteekkihenkilökunnalle ja muille terveydenhuollon ammattilaisille suunnattua yksityiskohtaista tietoa lääkkeen käytöstä, riskeistä ja suosituksista riskien minimoimiseksi. Pakkausselosteessa kerrotaan valmisteyhteenvedon tiedot lyhyesti maallikko-kielellä. Valmisteyhteenvedossa ja pakkausselosteessa mainitut toimet ovat tavanomaisia riskienminimointitoimia.

Lääkkeen valmisteyhteenvedo ja pakkausseloste ovat saatavissa Fimean verkkosivujen kautta www.fimea.fi.

Tällä lääkkeellä ei ole lisätoimia riskien minimoimiseksi.

VI.2.6 Kehityssuunnitelma myyntiluvan myöntämisen jälkeen

Myyntiluvan jälkeisessä kehityssuunnitelmassa tai myyntiluvan ehtona ei ole tutkimuksia.

VI.2.7 Yhteenvedo riskienhallintasuunnitelman päivityksistä

Ei oleellinen. Tämä on ensimmäinen versio Melatonin Vitabalans tablettien riskienhallinta suunnitelmasta.