

# Circadin®

melatonin

## Nový koncept léčby nespavosti Spánek který osvěží<sup>1-4</sup>

- Nevede k závislosti<sup>1,4</sup>
- Snášenlivost na úrovni placebo<sup>1,2,3</sup>

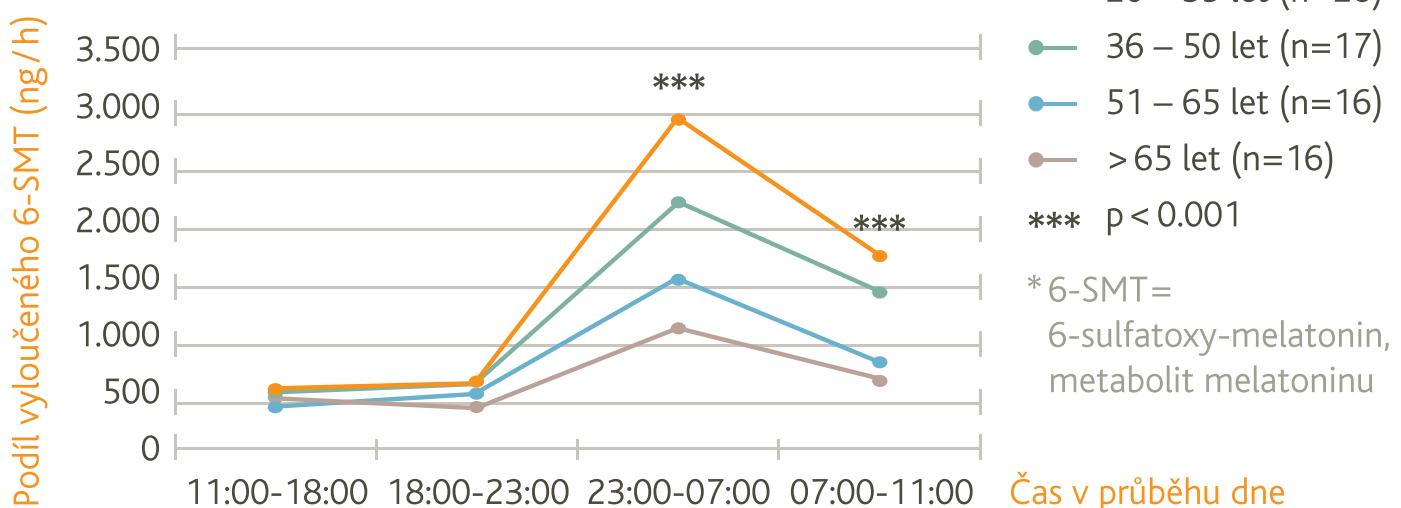
### Jak užívat Circadin®

- Užít 1 až 2 hodiny před spaním, po jídle.
- Tabletu polykat celou (nepůlit, nedrtit).
- Léčebná kúra trvá 21 dní.

**Upozornění:** před nasazením přípravku Circadin je vhodné ověřit, zda pacient neužívá pravidelně starší hypnotika (benzodiazepiny, Z-léky). Náhlé přerušení léčby těmito léky může vést ke znovuvzplanutí nespavosti a mohou se objevit abstinenciční příznaky, mezi něž patří také neklid, podrážděnost, úzkost, bolesti svalů, poruchy cirkadiánního rytmu apod.<sup>6</sup>

### Sekrece melatoninu se s věkem snižuje<sup>5</sup>

Hladiny 6-SMT v moči s věkem klesají.\*





# Circadin®

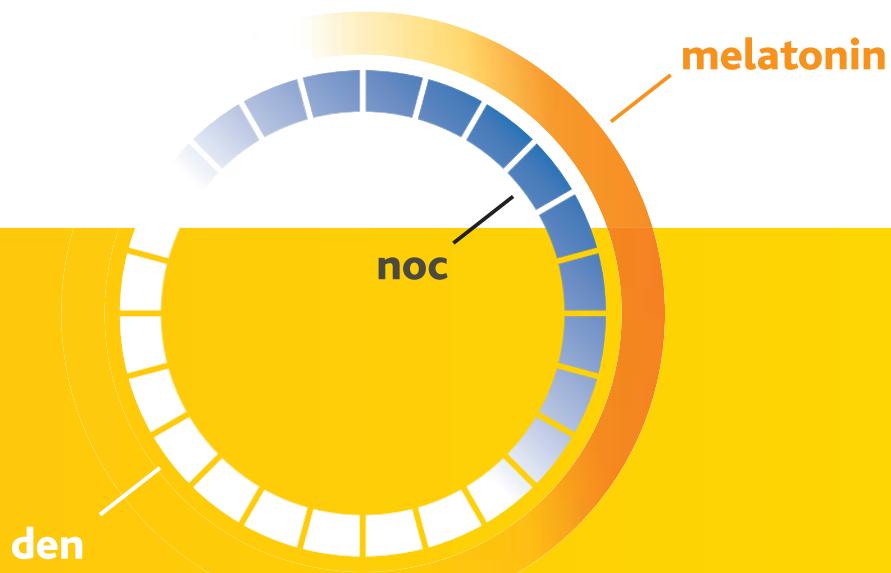
melatonin

**Nový koncept léčby nespavosti  
Jediné léčivo s obsahem melatoninu**

**Sekrece melatoninu je fyziologickým signálem pro spánek.  
Hladina melatoninu v plazmě u zdravého člověka stoupá po setmění,  
vrcholí ve 2. – 4. hodině ranní a klesá během druhé poloviny noci.**

**Circadin – čistý melatonin v tabletě s prodlouženým  
uvolňováním pro léčbu nespavosti.**

Tableta přípravku je vyrobena speciální technologií Matrix Release®. Melatonin se z tablety uvolňuje postupně v průběhu noci a napodobuje tak přirozenou sekreci melatoninu. Maximální koncentrace v plazmě je dosaženo přibližně 3 hodiny po podání tablety.



# Circadin®

melatonin



**Nový koncept léčby nespavosti  
Neptejte se, jak spala,  
ale jak se cítila po celý den.**

LITERATURA: 1) PRAŠKO J. MELATONIN A LÉČBA NESPAVOSTI. REMEDIA 2008; 18 (3): 259-264. 2) LEMOINE P, NIR T, LAUDON M, ZISAPL N. PROLONGED-RELEASE MELATONIN IMPROVES SLEEP QUALITY AND MORNING ALERTNESS IN INSOMNIA PATIENTS AGED 55 YEARS AND OLDER AND HAS NO WITHDRAWAL EFFECTS. J SLEEP RES 2007; 16(4): 372-388. 3) WADE AG, FORD I, CRAWFORD G, MC MAHON AD, NIR T, LAUDON M, ZISAPL N. EFFICACY OF PROLONGED RELEASE MELATONIN IN INSOMNIA PATIENTS AGED 55-88 YEARS: QUALITY OF SLEEP AND NEXT-DAY ALERTNESS OUTCOMES. CURR MED RES OPIN, 2007, 23, NO 18, 2597-2685. 4) WADE A, ZISAPL N, LEMOINE P. PROLONGED-RELEASE MELATONIN FOR THE TREATMENT OF INSOMNIA: TARGETING QUALITY OF SLEEP AND MORNING ALERTNESS. AGING HEALTH (2008) 4 (1), 11-21. 5) MAHLBERG R, TILMAN A, SALEWSKI L, KUNZ D. NORMATIVE DATA ON THE DAILY PROFILE OF URINARY 6-SULFATOXYMELATONIN IN HEALTHY SUBJECTS BETWEEN THE AGES OF 20 AND 84. PSYCHONEUROENDOCRINOLOGY 2006; 31 (5): 634-641. 6) SPC PŘÍPRAVKŮ CIRCADIN (REVIZE TEXTU 29.6.2007), STILNOX (REVIZE TEXTU 15.11.2008), DORMICUM (REVIZE TEXTU 23.5.2007)

ZKRÁCENÁ INFORMACE O PŘÍPRAVKU CIRCADIN® 2 MG TABLETY S PRODLOUŽENÝM UVOĽŇOVÁNÍM. SLOŽENÍ: MELATONINUM 2 MG. KLINICKÉ ÚDAJE: TERAPEUTICKÉ INDIKACE: MONOTERAPIE KE KRÁTKODOBÉ LÉČBĚ PRIMÁRNÍ NESPAVOSTI CHARAKTERIZOVANÉ ŠPATNOU KVALITOU SPANKU U PACIENTŮ VE VĚku 55 LET A VÝŠSIM. DÁVKOVÁNÍ A ZPŮSOB PODÁNÍ: PERORÁLNÍ PODÁNÍ. TABLETY JE ZAPOTŘEBÍ POLYKAT CELÉ. DOPoručená dávka je 2 mg jednou denně, 1 až 2 hodiny před lehnutím na lůžko a po jídle. Tato léčba má trvat tři týdny. RENÁLNÍ INSUFICIENCE: Vliv renální insuficience jakéhokoliv stupně na farmakokinetiku melatoninu nebyl studován, je zapotřebí zachovávat opatrnost. PORUCHA FUNKCE JATER: s použitím Circadinu u pacientů s poškozením jater nejsou žádné zkušenosti, používání Circadinu se u pacientů s poškozením jater nedoporučuje. KONTRAINDIKACE: hypersensitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku tohoto přípravku. ZVLÁŠTNÍ UPozornění a opatření pro použití: Circadin® může způsobit ospalost. Proto je zapotřebí používat tento přípravek opatrně, pokud je pravděpodobné, že účinky ospalosti budou souviset s ohrožením bezpečnosti. Tento léčivý přípravek se nedoporučuje vzhledem k nedostatku zkušeností u pacientů s autoimunitním onemocněním. Nemají ho užívat pacienti se vzácnou hereditární intolerancí galaktózy, s lappovou deficencí laktázy nebo s malabsorpčí glukózy a galaktózy. INTERAKCE S JINÝMI LÉČIVÝMI PŘÍPRAVKY A JINÉ FORMY INTERAKCE: fluvoxamin zvyšuje koncentraci melatoninu, kombinace není vhodná. ALKOHOL snižuje účinnost Circadinu na spánek, a proto by se neměl společně s Circadinem požívat. Circadin® může podporovat sedativní vlastnosti benzodiazepinů a nebenzodiazepinových hypnotik, jako jsou například zaleplon, zolpidem a zopiclon. NEžádoucí účinky: častě nežádoucí účinky v klinických studiích zahrnovaly bolest hlavy, faryngitidu, bolest v zádech a astению, a to jak ve skupině s Circadinem, tak i s placebem. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI: melatonin je spojován s řízením cirkadiánního rytmu a synchronizací s cyklem světlo-TMA. Je rovněž spojován s hypnotickým účinkem a zvyšuje sklon ke spánku. Kvůli úloze melatoninu v regulaci spánku a cirkadiánního rytmu a poklesu endogenní produkce melatoninu v souvislosti věkem může melatonin efektivně zlepšovat kvalitu spánku u pacientů s primární nespavostí zejména ve věku nad 55 let. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE: SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK: methakrylátové polymer typ RS PM, dihydrát hydrogenfosforečnanu vápenatého, monohydrtát laktózy, koloidní bezvodý oxid křemičitý, mastek, magnesium-stearát. DOBA POUŽITELNOSTI: 5 let. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ: UCHOVÁVEJTE PŘI TEPLOTĚ DO 25°C, V PŮvodním OBALU, ABY BYL PŘÍPRAVEK CHRÁNĚN PŘED SVĚTLEM. BALEní: BALEní OBSAHUJE JEDEN BLISTROVÝ STRIP OBSAHUJÍCÍ 21 TABLET. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI: NEURIM PHARMACEUTICALS EEC LIMITED, 6 FORTUNA COURT, CALLEVA PARK, ALDERMASTON, BERKSHIRE RG7 8UB, VELKÁ BRITÁNIE, E-MAIL: NEURIM@NEURIM.COM. REGISTRAČNÍ ČÍSLO: EU/1/87/392/001. DATUM PRVNÍ REGISTRACE: 29/6/2007. DATUM REVIZE TEXTU: 29/6/2007. VÝDEJ PŘÍPRAVKU JE VÁZÁN NA LÉKAŘSKÝ PŘEDPIS. PŘÍPRAVEK NENÍ HRAZEN ZDRAVOTNÍMI POJISTOVNAMI. SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU JE DOSTUPNÝ NA WWW.LUNDBECK.CZ. LUNDBECK ČESKÁ REPUBLIKA, S. R. O., BOZDĚCHOVA 7, 150 00 PRAHA 5, TEL.: 225 275 600-2, E-MAIL: LUNDBECK@LUNDBECK.CZ, WWW.LUNDBECK.CZ

Lundbeck Česká republika, s.r.o.  
Bozděchova 7, 150 00 Praha 5  
tel.: 225 275 600-2  
e-mail: lundbeck@lundbeck.cz  
www.lundbeck.cz

