



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/779359/2022  
EMA/H/C/005603

## Melatonin Neurim (*melatonin*)

Pregled zdravila Melatonin Neurim in zakaj je odobreno v EU

### Kaj je zdravilo Melatonin Neurim in za kaj se uporablja?

Melatonin Neurim je zdravilo, ki se uporablja kot samostojno zdravilo za kratkotrajno zdravljenje primarne nespečnosti (slabe kakovosti spanja) pri bolnikih, starih 55 let ali več. „Primarna“ pomeni, da nespečnost nima nobenih znanih vzrokov, na primer kakršnih koli zdravstvenih, duševnih ali okoljskih vzrokov.

Zdravilo Melatonin Neurim vsebuje učinkovino melatonin.

To zdravilo je enako zdravilu Circadin, ki je že odobreno v EU. Podjetje, ki proizvaja zdravilo Circadin, se strinja, da se lahko znanstveni podatki o tem zdravilu uporabijo tudi za zdravilo Melatonin Neurim („uporaba dokumentacije s soglasjem“).

### Kako se zdravilo Melatonin Neurim uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Melatonin Neurim je le na recept.

Na voljo je v obliki tablet. Priporočeni odmerek je ena tableta na dan, ki se vzame eno do dve uri pred spanjem in po hrani. S tem odmerkom se lahko nadaljuje do trinajst tednov.

Za več informacij glede uporabe zdravila Melatonin Neurim glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

### Kako zdravilo Melatonin Neurim deluje?

Učinkovina v zdravilu Melatonin Neurim, melatonin, je naravno prisoten hormon, ki sodeluje pri usklajevanju cikla spanja v telesu. Ravni melatonina v krvi se običajno povečajo, ko se stemni, in dosežejo vrh sredi noči. Starejši ljudje lahko proizvajajo manj melatonina, kar lahko pripelje do nespečnosti. Zdravilo Melatonin Neurim poviša ravni melatonina v krvi in jim tako pomaga pri spanju. Učinkovina v zdravilu Melatonin Neurim se sprošča počasi več ur (tablete s podaljšanim sproščanjem), kar posnema naravno nastajanje melatonina v telesu.

---

**Official address** Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

**Address for visits and deliveries** Refer to [www.ema.europa.eu/how-to-find-us](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## **Kakšne koristi zdravila Melatonin Neurim so se pokazale v študijah?**

V treh glavnih študijah, v katere je bilo vključenih skupno 681 bolnikov s primarno nespečnostjo, starejših od 55 let, je bilo zdravilo Melatonin Neurim pri izboljšanju kakovosti spanja in zmožnosti bolnikov za normalno delovanje naslednji dan učinkovitejše od placeba (zdravila brez učinkovine). Bolniki so resnost simptomov ocenjevali s standardnim vprašalnikom po treh tednih zdravljenja. Ko so primerjali rezultate vseh treh študij, je 32 % (86 od 265) bolnikov, ki so jemali zdravilo Melatonin Neurim, po treh tednih poročalo o znatnem izboljšanju simptomov v primerjavi z 19 % (51 od 272) tistih, ki so jemali placebo.

Dodatna študija je pokazala, da je bilo zdravilo Melatonin Neurim vsaj 13 tednov učinkovitejše od placeba.

## **Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Melatonin Neurim?**

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Melatonin Neurim (ki se lahko pojavijo pri največ 1 od 100 bolnikov) so glavobol, nazofaringitis (vnetje nosu in žrela), bolečine v hrbtu in artralgijska (bolečine v sklepih). Ti neželeni učinki so bili pogosti tudi pri bolnikih, ki so jemali placebo.

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Melatonin Neurim glejte navodilo za uporabo.

## **Zakaj je bilo zdravilo Melatonin Neurim odobreno v EU?**

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da so koristi zdravila Melatonin Neurim večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

## **Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Melatonin Neurim?**

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Melatonin Neurim upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za njegovo uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Melatonin Neurim stalno spremljajo. Domnevni neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Melatonin Neurim, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

## **Druge informacije o zdravilu Melatonin Neurim**

Nadaljnje informacije za zdravilo Melatonin Neurim so na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/melatonin-neurim](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/melatonin-neurim).