



# Melafit

Melatonin BP

## Composition

Melafit Tablet: Each film coated tablet contains melatonin BP 3 mg.

## Pharmacology

Melatonin is a hormone secreted by the pineal gland, involved in the synchronization of circadian rhythms to the diurnal light-dark cycle. The pharmacological mechanism of action in melatonin is believed to be based on its interaction with MT<sub>1</sub>, MT<sub>2</sub> and MT<sub>3</sub> receptors, as these receptors (particularly MT<sub>1</sub> and MT<sub>2</sub>) are involved in the regulation of sleep and circadian rhythms in general. Melatonin helps to control the timing and release of female reproductive hormones. In addition to its hormonal actions, Melatonin has a strong antioxidant effects. It helps to strengthen the immune system.

## Indication

- Monotherapy for the short-term treatment of primary insomnia characterized by poor quality of sleep in patients who are aged 55 or over
- Disrupted circadian rhythms (such as those suffering from jet lag or poor vision or those who work the night shift)
- Regulating sleep patterns in peri- or postmenopausal women
- Sleeping difficulties associated with autism spectrum disorder (ASD)

## Dosage & Administration

Insomnia: 3-6 mg one hour before bedtime

**Jet lag:** The standard dose is 3 mg daily for a maximum of 5 days. The dose may be increased to 6 mg if the standard dose does not adequately alleviate symptoms. The dose that adequately alleviates symptoms should be taken for the shortest period. The first dose should be taken on arrival at destination at the habitual bed-time.

Due to the potential for incorrectly timed intake of melatonin to have no effect, or an adverse effect, on re-synchronization following jet-lag, Melatonin 3 mg tablets should not be taken before 20:00 hour or after 04:00 hour at destination.

## For children with Autism Spectrum Disorder (ASD):

The usual starting dose is 3 mg  
Melatonin taken 30 minutes to one hour before bedtime.

## Contraindication

Hypersensitivity to Melatonin  
Melatonin should not be used by patients who have autoimmune diseases

## Warning & Precaution

Melatonin may cause drowsiness. Melatonin should be used with caution if the effects of drowsiness are likely to be associated with a risk to patient safety.

Melatonin may increase seizure frequency in patients experiencing seizures (e.g. epileptic patients). Patients suffering from seizures must be informed about this possibility before using Melatonin tablets. Melatonin may promote or increase the incidence of seizures in children and adolescents with multiple neurological defects.

Only limited data are available on the safety and efficiency of melatonin in patients with renal impairment or hepatic impairment. Melatonin tablets is not recommended for use in patients suffering from severe renal impairment or moderate or severe hepatic impairment.

## Side Effects

Headache, Somnolence, Drowsiness/Sleepiness, Dizziness/Disorientation.

## Use in Pregnancy and Lactation

No clinical data on exposed pregnancies are available. In view of the lack of clinical data, use in pregnant women and by women intended to become pregnant is not recommended.

Endogenous melatonin has been detected in human breast milk, thus exogenous melatonin is likely excreted into human milk. The effects of melatonin on the nursing infant have not been established. Therefore, breast-feeding is not recommended in women under treatment with melatonin.

## Drug Interactions

### Antidepressant Medications

Melatonin reduces the antidepressant effects of desipramine and fluoxetine. In addition, fluoxetine leads to measurable depletion of melatonin in people.

### Antipsychotic Medications

People with schizophrenia and tardive dyskinesia taking antipsychotic medications with melatonin has significantly reduced mouth movements compared to those who did not take the supplements.

### Benzodiazepines

The combination of melatonin and triazolam improves sleep quality. In addition, there have been a few reports suggesting that melatonin supplements may help individuals stop using long-term benzodiazepine therapy.

### Blood Pressure Medications

Melatonin may reduce the effectiveness of blood pressure medications like methoxamine and clonidine. In addition, calcium channel blockers (such as nifedipine, verapamil, diltiazem, amlodipine, nimodipine, felodipine, nisoldipine, and bepridil) may decrease melatonin levels. Use of beta-blockers (propranolol, acebutolol, atenolol, labetalol, metoprolol, pindolol, nadolol, sotalol, and timolol) may reduce melatonin production in the body.

### Blood-Thinning Medications, Anticoagulants

Melatonin may increase the risk of bleeding from anticoagulant medications such as warfarin.

### Interleukin-2

In one study of 80 cancer patients, use of melatonin in conjunction with interleukin-2 led to more tumor regression and better survival rates than treatment with interleukin-2 alone.

### Nonsteroidal Anti-inflammatory Drugs (NSAIDs)

NSAIDs such as ibuprofen may reduce the levels of melatonin in the blood.

### Steroids and Immunosuppressant Medications

People should not take melatonin with corticosteroids or other medications used to suppress the immune system because the supplement may cause them to be ineffective.

### Tamoxifen

Preliminary research suggests that the combination of tamoxifen (a chemotherapy drug) and melatonin may benefit certain patients with breast and other cancers.

### Other Substances

Caffeine, tobacco, and alcohol can all diminish levels of melatonin in the body while cocaine and amphetamines may increase melatonin production.

### Overdose

There is little or no evidence of any major toxicities with melatonin, even at high doses.

### Storage

Store below 30°C and dry place, away from light. Keep out of the reach of children.

### Packaging

Melafit Tablet: Each commercial box contains 30 tablets in Alu-Alu blister pack

Manufactured By

**BEACON**<sup>®</sup>  
Pharmaceuticals PLC  
Bhaluka, Mymensingh, Bangladesh

1300002972

# মেলাফিট

মেলাটোনিব বিপি

## উপাদান

মেলাফিট ট্যাবলেট: প্রতিটি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেটে আছে মেলাটোনিব বিপি ৩ মিগ্রা

## ফার্মাকোলজি

মেলাটোনিব হল এক ধরনের হরমোন যা পিনিয়াল গ্যান্ড দ্বারা নিঃসৃত হয়। মেলাটোনিব ডাইয়ালগ আইটি-ডার্ক চক্রের সাথে সার্ক্যাডিয়ান ছন্দ সমন্বয়ে সাহায্য করে। মেলাটোনিবের ফার্মাকোলজিকাল কার্যক্রিয়াটি MT1, MT2 এবং MT3 রিসেপ্টরের সাথে তার মিথস্ক্রিয়ার ভিত্তিতে হয় বলে ধারণা করা হয়, কারণ এই রিসেপ্টরগুলো (বিশেষত MT1 এবং MT2) সাধারণভাবে ঘুম এবং সার্ক্যাডিয়ান ছন্দ নিয়ন্ত্রণের সাথে জড়িত। মেলাটোনিব স্ত্রী প্রজনন হরমোন নিঃসরণের সময়কে নিয়ন্ত্রণে সাহায্য করে। হরমোনালা কার্যকারিতার পাশাপাশি মেলাটোনিবের একটি শক্তিশালী এন্টি-অক্সিডেন্ট হিসেবে কার্যকারিতা রয়েছে। এটি রোগ প্রতিরোধক ব্যবস্থাপনাকে শক্তিশালী করতে সাহায্য করে।

## নির্দেশনা

- ৫৫ বছর বা তার বেশি বয়সের রোগীদের নিম্নমানের ঘুমের দ্বারা সৃষ্ট অনিদ্রার স্বল্পমোদী চিকিৎসা
- সার্ক্যাডিয়ান ছন্দ ব্যাহত (যেমন যারা জেট ল্যাগ বা দুর্বল দৃষ্টিতে ভুগছে বা যারা নাইট শিফটে কাজ করে)
- পেরি- বা পোস্ট- মেনোপজের মহিলাদের ঘুমের ধরন নিয়ন্ত্রণ
- অটিজম স্পেকট্রাম ডিসঅর্ডার (ASD) এর সাথে যুক্ত ঘুমের অসুবিধা

## সেবনমাত্রা ও সেবনবিধি

অনিদ্রায়: ঘুমানোর ১ ঘন্টা আগে ৩-৬ মি.গ্রা.

**জেট ল্যাগ:** সাধারণ ডোজ সর্বোচ্চ ৫ দিনের জন্য প্রতিদিন ৩ মি.গ্রা.। ডোজ ৬ মি.গ্রা. বাড়ানো যেতে পারে যদি পর্যাপ্ত উপসর্গ উপশম না হয়। যে ডোজ পর্যাপ্ত উপসর্গ উপশম করে তা স্বল্পতম সময়ের জন্য গ্রহণ করা উচিত। প্রথম ডোজটি অভ্যাসগত বিছানার সময় গন্তব্যে পৌঁছানোর সময় নেওয়া উচিত।

জেট ল্যাগের পরে পুনরায় সিলেক্টাইভেশনে মেলাটোনিবের ভুলভাবে সময়মত গ্রহণের কোন প্রভাব নেই, বা বিরূপ প্রভাব পড়ার কারণে, মেলাটোনিব ৩ মি.গ্রা. ট্যাবলেট ২০:০০ ঘন্টা আগে বা ০৪:০০ ঘন্টার পরে গন্তব্যস্থলে নেওয়া উচিত নয়।

শিশুদের অটিজম স্পেকট্রাম ডিসঅর্ডার (ASD): প্রারম্ভিক ডোজ সাধারণত ৩ মি.গ্রা. মেলাটোনিব ট্যাবলেট, ঘুমাতে যাবার আধ ঘন্টা থেকে ১ ঘন্টা পূর্বে দেওয়া হয়।

## প্রতিনির্দেশনা

মেলাটোনিবের প্রতি অতি সংবেদনশীলতা

যাদের অটোইমিউন রোগ রয়েছে তাদের জন্য মেলাটোনিব নির্দেশিত নয়

## সতর্কতা এবং সাবধানতা

মেলাটোনিব বিমুনিব কারণ হতে পারে। মেলাটোনিব সতর্কতার সাথে ব্যবহার করা উচিত যদি বিমুনিব লাগার কারণে রোগীর সুরক্ষাজনিত কোন ঝুঁকির সম্ভাবনা থাকে।

মেলাটোনিব খিঁচুনি (যেমন: মূগী রোগী) রোগীদের মধ্যে খিঁচুনিব পরিমাণ বাড়িয়ে দিতে পারে। খিঁচুনিতে আক্রান্ত রোগীদের মেলাটোনিব ব্যবহারের আগে এ ব্যাপারে সতর্ক করতে হবে। মেলাটোনিব একাধিক স্নায়বিক ত্রুটিযুক্ত শিশু-কিশোরদের মধ্যে খিঁচুনিব কারণ হতে পারে বা এর পরিমাণ বৃদ্ধি করতে পারে।

রেনাল প্রতিবন্ধকতা বা হেপাটিক প্রতিবন্ধকতার রোগীদের মেলাটোনিব ব্যবহারের নিরাপত্তা এবং কার্যকারিতার সীমিত তথ্য রয়েছে। মেলাটোনিব গুরুতর রেনাল প্রতিবন্ধকতা বা মাঝারি বা গুরুতর হেপাটিক প্রতিবন্ধকতায় ভুগছেন এমন রোগীদের ব্যবহারের জন্য প্রস্তাবিত নয়।

## প্রস্তুতকারক

বীকন ফার্মাসিউটিক্যালস্ পিএলসি  
ভালুকা, ময়মনসিংহ, বাংলাদেশ

## পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া

মাথাব্যথা, বিমুনিব ভাব, তন্দ্রাচ্ছন্নতা, মাথা ঘোরা

## গর্ভাবস্থায় ও স্তন্যদানকালে

গর্ভাবস্থায় মেলাটোনিব ব্যবহারের কোন ক্লিনিকাল তথ্য পাওয়া যায় না। ক্লিনিকাল তথ্যের অভাবের পরিপ্রেক্ষিতে, গর্ভবতী মহিলাদের এবং গর্ভবতী হওয়ার উদ্দেশ্যে মহিলাদের দ্বারা ব্যবহার প্রস্তাবিত নয়।

বুকের দুধে এন্ডোজেনাস মেলাটোনিব সনাক্ত করা হয়েছে। এন্ডোজেনাস মেলাটোনিব সম্ভবত বুকের দুধে নির্গত হয়। নার্সিং শিশুর উপর মেলাটোনিবের প্রভাব প্রতিষ্ঠিত হয়নি। মেলাটোনিব দিয়ে চিকিৎসারত মহিলাদের বুকের দুধ খাওয়ানোর পরামর্শ দেওয়া হয় না।

## অন্যান্য ওষুধের সাথে প্রতিক্রিয়া

এ্যান্টি ডিপ্রেসেন্ট ওষুধের সাথে

মেলাটোনিব ডেসিপ্রামিন এবং ফ্লুরোজেটিন এর কার্যকারিতা হ্রাস করে।

## এ্যান্টি সাইকোটিক ওষুধের সাথে

সিজোফ্রেনিয়ায় আক্রান্ত রোগীকে এ্যান্টিসাইকোটিক ওষুধের সাথে মেলাটোনিব দিলে তার ট্র্যাকিভ ডিসকাইনেসিয়ায় ভোগার সম্ভাবনা অনেক কমে যায়।

## বেনজোডায়াজিপাইনস্

মেলাটোনিব ট্রায়াজোলামের কার্যকারিতা বাড়িয়ে ঘুমের উন্নতি ঘটায়।

## উচ্চ রক্তচাপে ব্যবহৃত ওষুধ

মেলাটোনিব মেথোক্সামাইন ও কোনিডিন এর কার্যকারিতা কমায়। অন্যদিকে ক্যালসিয়াম চ্যানেল ব্লকার, বিটা ব্লকার ইত্যাদি শরীরে মেলাটোনিবের পরিমাণ হ্রাস করে।

## রক্ত জমাট বাধাদানকারী ওষুধ

এ সমস্ত ওষুধের সাথে মেলাটোনিব ব্যবহৃত হলে রক্তপাতের সম্ভাবনা বৃদ্ধি পায়।

## ইন্টারলিউকিন-২

ক্যান্সার রোগীদের ক্ষেত্রে ইন্টারলিউকিন-২ এর সাথে মেলাটোনিবের ব্যবহার এর কার্যকারিতা বাড়ায়।

## নন-স্টেরয়েডাল এ্যান্টি ইনফ্লামেটরি ওষুধ (NSAIDs)

শরীরে মেলাটোনিবের পরিমাণ কমায়।

স্টেরয়েড এবং ইমিউনোসাপ্রেসেন্ট ওষুধ একত্রে ব্যবহার প্রয়োজ্য নয়।

## ট্যামোক্সিফেন

একত্রে ব্যবহার রোগীর জন্য অধিক কার্যকরী।

## অন্যান্য

ক্যাফেইন, তামাক এবং এ্যালকোহল শরীরে মেলাটোনিবের পরিমাণ কমায়। আবার কোকেইন এবং এ্যান্টিসাইকোটিক মেলাটোনিবের পরিমাণ বাড়ায়।

## মাত্রাধিক্য

অতিরিক্ত মাত্রায় ব্যবহার করায় মেলাটোনিবের তেমন কোন বিষক্রিয়ার প্রমাণ পাওয়া যায়নি।

## সংরক্ষণ

আলো থেকে দূরে, ৩০° সেলসিয়াস এর নিচে ও শুকনো স্থানে রাখুন। সকল ওষুধ শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

## সরবরাহ

মেলাফিট ট্যাবলেট: প্রতিটি বাণিজ্যিক মোড়কে আছে ৩০টি ট্যাবলেট অ্যান্ড-অ্যান্ড বিস্টার প্যাক-এ।