

اطلاعات این راهنما را قبل از مصرف دارو و با هر بار مصرف بسته جدید به صورت دقیق مطالعه کنید؛ زیرا ممکن است اطلاعات جدیدی به آن اضافه شده باشد. این اطلاعات جایگزین مشورت با پزشک درباره وضعیت بیماری و یا داروهای مصرفی شما نیست. راملتئون آگونیست گیرنده ملاتونین با میل ترکیبی بالابرای گیرنده های MT1 و MT2 می باشد. راملتئون با اثر بر روی این دو گیرنده، باعث القای خواب می شود.

موارد مصرف:

• راملتئون برای درمان بی خوابی در بزرگسالانی که مشکل در فرآیند شروع خواب دارند، استفاده می شود.

راهنمایی های عمومی:

قبل از مصرف دارو موارد زیر را به پزشک خود اطلاع دهید:

- سابقه ابتلا به افسردگی، بیماری های روان، یا افکار خودکشی؛
- ابتلا به مشکلات کبدی؛
- ابتلا به بیماری های ریوی و اختلال در تنفس؛
- در صورتی که باردار هستید یا قصد بارداری دارید؛
- در صورتی که در دوران شیردهی هستید یا قصد شیردهی دارید؛
- در صورت مصرف هر گونه داروی نسخه ای، بدون نسخه، داروهای گیاهی، ویتامین و مکمل ها.

مصرف در دوران بارداری و شیردهی:

• بارداری

- به علت عدم وجود مطالعات کافی و کنترل شده در زنان باردار، مصرف دارو در دوران بارداری توصیه نمی شود.

• شیردهی

- این دارو ممکن است در شیر مادر ترشح شده و موجب خواب آلودگی نوزاد شود. در صورتی که در دوران شیردهی هستید و یا قصد شیردهی دارید، با پزشک خود مشورت کنید. بر اساس تجویز پزشک، قطع شیردهی و یا دوشیدن و دور ریختن شیر مادر در طول درمان و به مدت ۲۵ ساعت پس از مصرف راملتئون توصیه می شود.

مقدار و نحوه مصرف:

- قرص راملی® را مطابق مقدار تجویز شده توسط پزشک، نیم ساعت پیش از رفتن به رختخواب مصرف کنید.
- در صورت عدم وجود زمان کافی برای خواب شبانه کامل از مصرف دارو خودداری نمایید.
- از مصرف دارو همراه یا بلافاصله پس از صرف غذاهای چرب، خودداری نمایید.
- از خرد کردن یا جویدن دارو خودداری کنید.
- مصرف این دارو در افراد زیر ۱۸ سال توصیه نمی شود.

موارد منع مصرف:

- در صورت حساسیت به دارو و یا هر یک از ترکیبات تشکیل دهنده این دارو؛
- در صورت مصرف همزمان فلووکسامین؛
- بیمارانی که با مصرف این دارو دچار آنژیوادم می شوند.

در موارد ذیل مصرف راملی® توصیه نمی شود:

- در صورت مصرف سایر داروهای خواب آور؛
- در صورت مصرف الکل؛
- در صورت ابتلا به نارسایی شدید کبدی.

عوارض جانبی:

هر دارو به موازات اثرات مطلوب درمانی ممکن است باعث بروز برخی اثرات ناخواسته نیز شود؛ اگرچه همه این عوارض در یک فرد دیده نمی شود. در صورت بروز عوارض زیر با پزشک یا داروساز خود مشورت نمایید:

• عوارض جانبی جدی:

- واکنش های شدید آلرژیک (تورم زبان و گلو، مشکل در تنفس، تهوع و استفراغ)؛
 - برخاستن از رختخواب و انجام فعالیت در حالتی که بیدار نیستید؛
 - افکار غیرعادی، تغییرات رفتاری؛
 - تغییرات هورمونی (کاهش میل جنسی، ناباروری، قاعدگی نامنظم یا قطع قاعدگی، ترشح شیر از پستان).
- در صورت بروز هر یک از عوارض ذکر شده فوراً به پزشک مراجعه کنید.

• عوارض بسیار شایع:

- خواب آلودگی
- خستگی
- سرگیجه
- حالت تهوع
- تشدید بی خوابی

هشدارها و موارد احتیاط:

- در صورت بروز نشانه های ازدیاد حساسیت شامل تورم لب ها، گلو، حنجره، زبان، تنگی نفس، التهاب راه تنفسی، تهوع و استفراغ، فوراً به نزدیک ترین مرکز درمانی مراجعه کنید و از مصرف مجدد راملنتون خودداری نمایید.
- اختلالات خواب ممکن است ناشی از سایر بیماری ها و یا اختلالات روانپزشکی باشد. در صورت عدم بهبود بی خوابی پس از ۷ تا ۱۰ روز از شروع درمان با راملنتون و یا بدتر شدن بی خوابی، با پزشک خود مشورت کنید.
- در صورت مشاهده تغییرات رفتاری، افکار غیرطبیعی، درخواستن از رختخواب پیش از بیداری کامل و انجام فعالیت های ناآگاهانه مانند رانندگی در خواب، آشپزی کردن یا غذا خوردن، راه رفتن در خواب یا مکالمات تلفنی، به پزشک خود اطلاع دهید.
- در صورت تشدید افسردگی یا بروز افکار خودکشی به پزشک خود اطلاع دهید.
- هنگام مصرف دارو تا زمان هوشیاری کامل، در انجام فعالیت هایی که نیاز به هوشیاری کامل دارند، مانند کار با ماشین آلات یا رانندگی با وسیله نقلیه، احتیاط کنید.
- این دارو در افراد دچار آپنه خواب شدید (وقفه تنفسی هنگام خواب) توصیه نمی شود.
- در صورت مصرف بیش از حد دارو فوراً به پزشک خود اطلاع دهید یا به نزدیک ترین مرکز درمانی مراجعه کنید.

تداخلات دارویی:

- در صورت مصرف همزمان و یا مصرف اخیر داروهای زیر به پزشک خود اطلاع دهید:
- سایر داروهای خواب آور مانند زولپیدم
- فلووکسامین، ریفامپین، کتوکونازول، فلوکونازول، دونپزیل و دوکسپین

شرایط نگهداری:

- دارو را در دمای کمتر از ۳۰ درجه سانتی گراد، دور از نور و رطوبت و در بسته بندی اصلی نگهداری کنید.
- از مصرف دارو پس از تاریخ انقضای درج شده بر روی جعبه خودداری کنید.
- دارو را دور از دسترس کودکان نگهداری کنید.

این دارو باید حتماً با تجویز پزشک مصرف شود. از در اختیار قراردادن دارو برای آشنایان، حتی در صورتی که علائم مشابه شما را دارند خودداری کنید؛ زیرا ممکن است برای ایشان آسیب زا باشد.

شرکت دارویی اکتوورکو، کرج، ایران

References:

1-https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2021/021782s022lbl.pdf

