

Bipacksedel: Information till patienten

Aritonin 2 mg filmdragerade tabletter
Aritonin 3 mg filmdragerade tabletter
Aritonin 4 mg filmdragerade tabletter
Aritonin 5 mg filmdragerade tabletter

melatonin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

Ta alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mer information eller råd.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.
- Kontakta läkare om symtomen inte blir lindrigare eller om de förvärras.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Aritonin är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Aritonin
3. Hur du tar Aritonin
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Aritonin ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Aritonin är och vad det används för

Aritonin innehåller den aktiva substansen melatonin, som tillhör en grupp av naturliga hormoner som tillverkas av kroppen. Hormonet hjälper till att reglera kroppens dag- och nattrytm.

Aritonin används vid korttidsbehandling av jetlag hos vuxna från 18 år. Med jetlag avses de symtom såsom t.ex. sömnbesvär, som orsakas av tidsskillnaden vid resa över flera tidszoner.

Aritonin rekommenderas för vuxna som flyger över minst 5 tidszoner, i synnerhet österut.

Detta läkemedel är endast avsett för kortvarigt bruk för behandling av jetlag. Kontakta läkare om du har andra sömnbesvär som inte orsakats av jetlag.

Melatonin som finns i Aritonin kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Aritonin

Ta inte Aritonin:

- om du är allergisk mot melatonin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar Aritonin.

- om du har diabetes eller nedsatt glukostolerans, eftersom detta läkemedel kan öka blodsockernivån
- om du har lever- eller njurproblem
- om du har en autoimmun sjukdom (när kroppen ”angrips” av sitt eget immunsystem)
- om du har epilepsi
- om du röker. Rökning kan medföra att Aritonin får sämre effekt.

Det är oklart om väsentligt äldre personer är särskilt känsliga för melatonin.

Fertila kvinnor bör använda preventivmedel under behandlingen. Aritonin kan dock påverkas av vissa preventivmedel, se avsnittet ”Andra läkemedel och Aritonin” för mer information.

Barn och ungdomar

Ge inte detta läkemedel till barn som är under 18 år mot symtom på jetlag.

Andra läkemedel och Aritonin

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Aritonin om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel (även receptfria sådana).

Aritonin kan påverka eller påverkas om det tas samtidigt som vissa andra läkemedel:

- förebyggande och behandling av blodproppar (warfarin)
- mot depression (t.ex. fluvoxamin)
- mot sömnsvårigheter (t.ex. zolpidem)
- mot epilepsi (karbamazepin, fenytoin)
- mot magsår (cimetidin, omeprazol)
- mot hudsjukdomar så som psoriasis (psoralener)
- mot högt blodtryck (nifedipin, beta-blockerare)
- mot tuberkulos (rifampicin)
- preventivmedel innehållande etinylestradiol och gestagen
- hormonbehandling på grund av klimakteriebesvär
- mot smärta och inflammation (icke steroida antiinflammatoriska läkemedel, t.ex. acetylsalicylsyra och ibuprofen)
- som innehåller koffein.

Aritonin med mat och alkohol

Mat kan påverka effektiviteten av Aritonin. Mat ska därför inte konsumeras 2 timmar före eller 2 timmar efter intag av läkemedlet. Drick inte alkohol i samband med att du tar Aritonin, eftersom det kan minska melatoninets effekt på sömnen.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Preventivmedel till fertila kvinnor

Fertila kvinnor bör använda preventivmedel under behandling. Vissa preventivmedel kan dock öka melatoninnivåerna i kroppen (se ”Andra läkemedel och Aritonin”).

Graviditet

Aritonin rekommenderas inte om du är gravid. Melatonin passerar moderkakan och det finns otillräcklig information om vilken risk detta kan innebära för det ofödda barnet.

Amning

Aritonin rekommenderas inte om du ammar. Melatonin utsöndras i bröstmjolk och det kan inte uteslutas att det finns en risk för det ammade barnet.

Körförmåga och användning av maskiner

Eftersom Aritonin kan orsaka bl.a. dåsighet kan vakenhet påverkas i flera timmar efter intag av melatonin. Kör inte bil och använd inte maskiner efter att ha tagit melatonin.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3. Hur du tar Aritonin

Ta alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Rådfråga läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du är osäker.

Vuxna med jetlag

Det är individuellt vilken dos som behövs för att få effekt. Läkemedlet finns i styrkorna 2 mg, 3 mg, 4 mg och 5 mg. Varje tablett kan delas i två lika stora doser. Aritonin kan tas i doser om 1 mg till 5 mg per dag. Hur många tabletter du kan ta beror på vilken styrka av Aritonin du har. Läs på förpackningen vilken styrka du har innan du tar tablett. Om den dos du tagit första dagen inte ger önskad effekt, kan du ta en högre eller lägre dos nästföljande dag. Maximal daglig dos är 5 mg per dag.

Behandling inleds vid ankomst till destinationen och används i högst 5 dagar.

Tidpunkten för intagandet av melatonin är viktig. Tag dosen vid tiden för sänggåendet på destinationsorten (lokal tid) vid resor över minst 5 tidszoner, särskilt vid resor i östlig riktning. Tabletterna ska inte tas före kl. 20.00 eller efter kl. 04.00.

Tabletten kan krossas i anslutning till intaget och blandas i vatten.
Mat ska inte konsumeras 2 timmar före eller 2 timmar efter intag av Aritonin.

Kontakta läkare om symtomen inte blir lindrigare eller om de förvärras.

Om du har tagit för stor mängd av Aritonin

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du tar mer än den rekommenderade dygnsdosen kan du känna dig dåsig.

Om du har glömt att ta Aritonin

Om du har glömt att ta en dos vid sänggåendet och vaknar under natten kan du ta den glömda dosen, men inte senare än kl. 04.00.

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Aritonin

Det finns inga kända skadliga effekter om behandlingen avbryts eller avslutas. Såvitt man känner till ger användning av Aritonin inte upphov till några utsättningseffekter när man slutar med behandlingen.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Sluta att ta detta läkemedel och kontakta din läkare omedelbart om du upplever någon av följande allvarliga biverkningar:

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- Överkänslighetsreaktioner och lokal hudsvullnad (angioödem), en reaktion där ansikte och hals kan svullna kraftigt.

Andra biverkningar:

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- Huvudvärk.
- Sömnighet.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- Irritabilitet, nervositet, ångest.
- Sömnlöshet, onormala drömmar, mardrömmar.
- Migrän, yrsel, illamående.
- Slöhet och bristande energi, rastlöshet förenad med ökad aktivitet.
- Högt blodtryck.
- Buksmärtor, magbesvär, sår i munnen, muntorrhet.
- Förändringar i blodets sammansättning som kan ge gulfärgning av hud och ögon.
- Inflammation i huden, klåda, utslag, torr hud, nattliga svettningar.
- Smärta i armar och ben.
- Utsöndring av glukos i urinen, för mycket protein i urinen.
- Klimakteriesymtom.
- Känsla av svaghet, bröstsmärtor.
- Viktökning.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- Bältros.
- Allmän sjukdomskänsla, inflammationskänslighet (infektioner), särskilt halsont och feber på grund av förändringar i blodet (låg halt av vita blodkroppar).
- Blödning från hud och slemhinnor, samt blåmärken på grund av förändringar i blodet (låg antal blodplättar).
- Låga nivåer av kalcium eller natrium i blodet.
- Höga nivåer av fetter i blodet.
- Förändrad sinnesstämning, aggressivitet, gråtmildhet, stressymtom, svårigheter att orientera sig, tidigt uppvaknande på morgonen, ökad sexualdrift, nedstämdhet, depression.
- Svimning, minnesnedsättning, uppmärksamhetsstörning, drömmande tillstånd, rastlösa bensyndrom, dålig sömnkvalitet, känsselförnimmelser i huden.
- Försämrad synskärpa, dimsyn, ökat tårflöde.
- Lägesyrrel (yrrel när man reser sig eller sätter sig).
- Angina pectoris, hjärtklappning.
- Blodvallningar.
- Sura uppstötningar, mag-tarmstörning, blåsor i munnen, sår på tungan, kräkningar, onormala tarmljud, gasbildning, ökad salivbildning, dålig andedräkt, inflammation i magslemhinnan.
- Eksem, hudutslag, hudinflammation på händerna, psoriasis, nagelrubbingar.
- Ledinflammation, muskeltkramp, nacksmärtor, nattliga kramper.
- Ökade mängder urin, urinering nattetid, röda blodkroppar i urinen.
- Långvarig, smärtsam erektion, inflammation i prostata.
- Törst.
- Förhöjda leverenzymvärden, onormala salthalter i blodet och onormala laboratorieprover.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- Onormal utsöndring av bröstmjölk.
- Hallucinationer (sinnesvillor t.ex. ser, känner eller hör något som inte finns).
- Hög blodsockernivå.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

5. Hur Aritonin ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Aritonin 2 mg och Aritonin 3 mg:
Förvaras vid högst 30 °C.
Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Aritonin 4 mg och Aritonin 5 mg:
Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är melatonin 2 mg, 3 mg, 4 mg eller 5 mg.
- Övriga innehållsämnen: mikrokristallin cellulosa (E460), maltodextrin, kolloidal vattenfri kiseldioxid (E551), magnesiumstearat (E470b), hypromellos (E464).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Utseende

Aritonin 2 mg är vit/off-white till beige, bikonvex, rund filmdragerad tablett med brytskåra, märkt "2" på den ena sidan. Diameter: 8 mm. Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Aritonin 3 mg är vit/off-white till beige, bikonvex, rund filmdragerad tablett med en brytskåra på den ena sidan. Diameter: 8 mm. Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Aritonin 4 mg är vit/off-white till beige, bikonvex, rund filmdragerad tablett med brytskåra, märkt "4" på den ena sidan. Diameter: 8 mm. Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Aritonin 5 mg är vit/off-white till beige, bikonvex, rund filmdragerad tablett med brytskåra, märkt "5" på den ena sidan. Diameter: 8 mm. Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Förpackningens innehåll

Plastburk med lock (med säkerhetsförsegling) innehållande torkmedel.

Förpackningsstorlek: 10 filmdragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Orifarm Generics A/S

Energivej 15

5260 Odense S

Danmark

Lokal företrädare

Orifarm Generics AB

Box 56048

102 17 Stockholm

info@orifarm.com

Tillverkare

Orifarm Manufacturing Poland Sp. z o.o.

Ul. Księżstwa Łowickiego 12

99-420 Łyszkowice

Polen

Denna bipacksedel ändrades senast 2024-07-11.