

Bipacksedel: Information till patienten

Mecastrin 2 mg depottabletter

melatonin

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

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Mecastrin är och vad det används för

Den aktiva substansen i Mecastrin, melatonin, tillhör en grupp av naturliga hormoner som tillverkas av kroppen.

Mecastrin används ensamt vid korttidsbehandling av primär insomni (ihållande svårigheter att somna eller att fortsätta att sova, eller dålig sömnkvalitet) hos patienter som är 55 år och äldre. "Primär" betyder att sömnlösheten inte har någon känd orsak, såsom eventuell medicinsk, psykisk eller miljömässig orsak.

Melatonin som finns i Mecastrin 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 Mecastrin

Ta inte Mecastrin:

- 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 Mecastrin:

- om du har lever- eller njurproblem. Inga studier på användning av Mecastrin hos personer med lever- eller njursjukdomar har genomförts. Du bör tala med din läkare innan du tar Mecastrin, eftersom dess användning inte rekommenderas.
- om du har fått veta av din läkare att du inte tål vissa sockerarter.
- om du har fått veta att du har en autoimmun sjukdom (när kroppen "angrips" av sitt eget immunsystem). Inga studier på användning av Mecastrin hos personer med autoimmuna

sjukdomar har genomförts. Därför bör du tala med din läkare innan du tar Mecastrin, eftersom dess användning inte rekommenderas.

- Mecastrin kan göra att du känner dig dåsig. Du ska vara försiktig om dåsigheten påverkar dig, eftersom det kan försämra din förmåga att utföra uppgifter såsom bilkörning.
- Rökning kan göra att Mecastrin får sämre effekt, eftersom innehållsämnen i tobaksrök kan öka nedbrytningen av melatonin i levern.

Barn och ungdomar

Ge inte detta läkemedel till barn i åldern 0 till 18 år, eftersom det inte har testats på barn och dess effekter inte är kända. Ett annat läkemedel som innehåller melatonin kan vara lämpligare att ge till barn mellan 2 och 18 år – rådfråga läkare eller apotekspersonal.

Andra läkemedel och Mecastrin

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Sådana läkemedel kan vara:

- fluvoxamin (används för behandling av depression och tvångssyndrom), psoralener (används för behandling av hudsjukdomar, t.ex. psoriasis), cimetidin (används för behandling av magproblem såsom magsår), kinoloner och rifampicin (används vid behandling av bakterieinfektioner), östrogener (används som preventivmedel eller ersättningsbehandling vid hormonbrist) och karbamazepin (används vid behandling av epilepsi).
- adrenerga agonister/antagonister (såsom vissa typer av läkemedel som används för att kontrollera blodtrycket genom att dra ihop blodkärl, slemhinneavsvällande medel mot nästäppa, blodtryckssänkande läkemedel), opiatagonister/antagonister (såsom läkemedel som används vid behandling av drogberoende), prostaglandinhämmare (såsom icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel), antidepressiva läkemedel, tryptofan och alkohol.
- bensodiazepiner och hypnotika av icke-benzodiazepintyp (läkemedel som används för att framkalla sömn såsom zaleplon, zolpidem och zopiklon).
- tioridazin (för behandling av schizofreni) och imipramin (för behandling av depression).

Mecastrin med mat, dryck och alkohol

Ta Mecastrin efter mat. Drick inte alkohol innan, medan eller efter det att du tar Mecastrin, eftersom det minskar effekten av Mecastrin.

Graviditet och amning

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.

Körförmåga och användning av maskiner

Mecastrin kan göra dig dåsig. Om det händer ska du inte köra bil eller använda några maskiner. Om du känner dig dåsig hela tiden måste du tala med din läkare.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten 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.

Mecastrin innehåller laktosmonohydrat

Mecastrin innehåller laktosmonohydrat. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

3. Hur du tar Mecastrin

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos är en tablett (2 mg) som tas en gång om dagen genom munnen efter måltid, 1–2 timmar före sänggåendet. Denna dosering kan bibehållas i upp till tretton veckor.

Du måste svälja tabletten hel. Du får inte krossa eller dela tabletterna.

Om du har tagit för stor mängd av Mecastrin

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta omedelbart 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 Mecastrin

Om du har glömt att ta din tablett ska du ta en så snart du kommer ihåg det, innan du ska somna, eller vänta tills det är dags att ta nästa dos. Sedan kan du fortsätta som vanligt.

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Mecastrin

Det finns inga kända skadliga effekter om behandlingen avbryts eller avslutas tidigt. Såvitt man känner till ger användning av melatonin 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.

Om du får någon av följande allvarliga biverkningar ska du **omedelbart** sluta att ta läkemedlet och kontakta läkare:

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

- Bröstmärtor

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

- Medvetslöshet eller svimning
- Svår bröstsmärta beroende på kärlkramp
- Hjärtklappning
- Depression
- Försämrade synskärpa
- Dimsyn
- Förvirring (desorientering)
- Svindel (en känsla av yrsel eller av att det "snurrar")
- Röda blodkroppar i urinen
- Minskat antal vita blodkroppar i blodet
- Minskat antal blodplättar, vilket ökar risken för blödningar eller blåmärken
- Psoriasis

Om du får någon av följande icke allvarliga biverkningar ska du kontakta och/eller uppsöka läkare:

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

Irritabilitet, nervositet, rastlöshet, sömnlöshet, onormala drömmar, mardrömmar, ångest, migrän, huvudvärk, letargi (slöhet, bristande energi), rastlöshet förenad med en ökad aktivitet, yrsel, sömnhet, högt blodtryck, smärtor i övre delen av buken, magbesvär, sår i munnen, muntorrhet,

illamående, förändringar i blodets sammansättning som kan ge en gulfärgning av hud och ögon, hudinflammation, nattliga svettningar, klåda, utslag, torr hud, smärta i armar och ben, klimakteriesymtom, känsla av svaghet, utsöndring av glukos i urinen, för mycket proteiner i urinen, onormal leverfunktion och viktökning.

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

Bältros, hög nivåer av fetter i blodet, låga nivåer av kalcium i blodet, låga nivåer av natrium i blodet, förändrad sinnesstämning, aggressivitet, oro, gråtmildhet, stressymtom, tidigt uppvaknande på morgonen, ökad sexualdrift, nedstämdhet, minnesnedsättning, uppmärksamhetsstörning, drömmande tillstånd, rastlösa ben-syndrom, dålig sömnkvalitet, förmimmelse av domningar och stickningar, ökat tårflöde (rinnande ögon), lägesyrsel (yrsel när man reser sig eller sätter sig), blodvallningar, sura uppstötningar, mag-tarmstörning, blåsor i munnen, sår på tungan, magbesvär, kräkningar, onormala tarmljud, väderspänning, för stor salivbildning, dålig andedräkt, bukobehag, magbesvär, inflammation i magslemhinnan, eksem, hudutslag, hudinflammation på händerna, kliande utslag, nagelrubbningar, ledinflammation, muskelkramp, nacksmärtor, nattliga kramp, långvarig erektion som kan vara smärtsam, inflammation i prostata, trötthet, smärtor, törst, stora mängder urin, urinering nattetid, förhöjda leverenzymvärden, onormala salthalter i blodet och onormala laboratorieprover.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

Överkänslighetsreaktion, svullnad av munnen eller tungan, hudsvullnad och onormal utsöndring av mjölk.

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 Mecastrin 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.

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. En depottablett innehåller 2 mg melatonin.
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, kalciumvätefosfatdihydrat, ammoniometakrylsampolymer, talk, kolloidal vattenfri kiseldioxid, magnesiumstearat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Mecastrin är vita till benvita, runda, bikonvexa tabletter. Diameter: $8,00 \pm 0,20$ mm.

Förpackningsstorlekar: 7, 10, 20, 21, 24, 30, 36 eller 100 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Orifarm Generics A/S
Energivej 15
5260 Odense S
Danmark

Lokal företrädare

Orifarm Generics AB
Box 56048
102 17 Stockholm
info@orifarm.com

Denna bipacksedel ändrades senast 2022-03-03

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Läkemedelsverkets webbplats
www.lakemedelsverket.se