

Bipacksedel: Information till användaren

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

1. Vad Meladura är och vad det används för

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

Meladura används ensamt för korttidsbehandling av primär insomni (ihållande svårigheter att somna eller att fortsätta 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 Meladura 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 Meladura

Ta inte Meladura

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

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Meladura:

- om du har leverproblem. Inga studier på användning av melatonin hos personer med leversjukdomar har genomförts. Du bör tala med din läkare innan du tar Meladura, eftersom dess användning inte rekommenderas.
- om du har njurproblem. Du ska tala med din läkare innan du tar Meladura.
- om du inte tål vissa sockerarter.
- om du har en autoimmun sjukdom (där kroppen "angrips" av sitt eget immunsystem). Inga studier på användning av melatonin hos personer med autoimmuna sjukdomar har genomförts. Därför bör du tala med din läkare innan du tar Meladura, eftersom dess användning inte rekommenderas.

- Melatonin 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 Meladura får sämre effekt, eftersom tobaksrökens innehållsämnen kan öka nedbrytningen av melatonin i levern.

Barn och ungdomar

Ge inte detta läkemedel till barn mellan 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 mer lämpligt att ges till barn mellan 2 och 18 år. Rådfråga läkare eller apotekspersonal.

Andra läkemedel och Meladura

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

- 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 (används vid behandling av bakterieinfektioner)
- rifampicin (används för behandling av tuberkulos)
- östrogener (används som preventivmedel eller ersättningsbehandling vid hormonbrist, se "Graviditet och amning")
- 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)
- imipramin (för behandling av depression).

Meladura med mat, dryck och alkohol

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

Graviditet och amning

Ta inte Meladura om du är gravid, tror att du kan vara gravid, planerar att skaffa barn eller ammar. Rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel.

Graviditet

Meladura rekommenderas inte om du är gravid eller planerar att skaffa barn. Melatonin passerar moderkakan och det finns otillräcklig information om vilken risk detta kan innebära för det ofödda barnet.

Amning

Meladura rekommenderas inte om du ammar. Melatonin utsöndras i modersmjölk och en risk för det ammande barnet kan inte uteslutas.

Körförmåga och användning av maskiner

Meladura 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.

Meladura innehåller laktosmonohydrat

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

3. Hur du tar Meladura

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

Rekommenderad dos är en Meladura-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.

Ska sväljas. Tabletterna ska sväljas hela för att behålla egenskaperna av förlängd frisättning. Ska inte krossas eller delas för att underlätta nedsväljning.

Om du har tagit för stor mängd av Meladura

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 Meladura

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 Meladura

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 efter avslutad behandling.

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

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 personer)

- bröstsmärtor

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

- medvetlöshet eller svimning
- svår bröstsmärta på grund av kärlkramp
- hjärklappningar
- depression
- försämrad 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 personer)

- irritabilitet, nervositet, rastlöshet, sömnlöshet, onormala drömmar, mardrömmar, ångest
- migrän, huvudvärk, letargi (slöhet, bristande energi), rastlöshet förenad med en ökad aktivitet, yrsel, sömnighet
- 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 personer)

- 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, förnimmelse 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, muskelkramper, nacksmärtor, nattliga kramper
- 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 (angioödem)
- onormal utsöndring av mjölk.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella 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 Meladura ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

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. Varje depottablett innehåller 2 mg melatonin.
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, kalciumvätefosfatdihydrat (E 341), ammoniummetakrylatcopolymer typ B, talk (E 553b), kolloidal vattenfri kiseldioxid (E 551) och magnesiumstearat (E 407b).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Depottabletterna är vita till benvita, runda, bikonvexa med en diameter på 8 mm i diameter. Tabletterna är odragerade och släta på båda sidor.

Tabletter är förpackade i PVC/PE/PVDC-aluminium-blisterförpackningar.

Förpackningsstorlek: 30 tabletter

Innehavare av godkännande för försäljning

Bluefish Pharmaceuticals AB
P.O. Box 49013
100 28 Stockholm
Sverige

Tillverkare

Bluefish Pharmaceuticals AB
Gävlegatan 22
113 30 Stockholm
Sverige

Misom Labs Ltd.
Malta Life Sciences Park
LS2.01.06 Industrial Park
San Gwann
SGN 3000, Malta.

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-12-08