

Bipacksedel: Information till användaren

Melatan 3 mg tabletter

Melatan 5 mg 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 eller apotekspersonal.

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

1. Vad Melatan är och vad det används för

Melatan innehåller den aktiva substansen melatonin, som tillhör en grupp av naturliga hormoner som tillverkas av kroppen.

Melatonin hjälper till att reglera kroppens dag- och nattritm.

Melatan används vid korttidsbehandling av jetlag hos vuxna från 18 år. Med jetlag avses de symtom såsom t ex sömnbesvär, som orsakas av tidsskillnaden när man passerar flera tidszoner när man reser öster- eller västerut.

Melatan rekommenderas för vuxna som flyger över minst 5 tidszoner, i synnerhet österut, och särskilt om de har upplevt symtom på jetlag i samband med tidigare resor. Vid behov kan det också användas av resenärer som passerar 2–4 tidszoner.

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

2. Vad du behöver veta innan du tar Melatan

Ta inte Melatan:

- 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 Melatan, om du har:

- epilepsi
- njursjukdom
- leversjukdom
- diabetes eller nedsatt glukostolerans, eftersom detta läkemedel kan öka blodsockernivån
- autoimmun sjukdom (där kroppen "angrips" av sitt eget immunsystem).

Användning av Melatan rekommenderas inte om du har leversjukdom, njursjukdom eller autoimmun sjukdom.

Rökning kan göra att Melatan får sämre effekt, eftersom innehållsämnen i tobaksrök kan öka nedbrytningen av melatonin i levern.

Fertila kvinnor bör använda preventivmedel under behandlingen. Melatan kan dock påverkas av vissa preventivmedel, se avsnittet "Andra läkemedel och Melatan" för information om samtidig användning med andra läkemedel (inklusive vissa preventivmedel) och för ytterligare information rådfråga läkare.

Barn och ungdomar

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

Andra läkemedel och Melatan

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

- warfarin (används för att förhindra blodproppar) - INR (koagulationstest) kan behövas för närmare kontroll.
- fluvoxamin (används för behandling av depression och tvångssyndrom)
- kinoloner och rifampicin (används vid behandling av bakterieinfektioner)
- östrogener (används i preventivmedel eller hormonersättningsbehandling)
- karbamazepin (används vid behandling av epilepsi)
- 5- eller 8-metoxipsoralener (5- och 8-MOP) (används vid behandling av hudsjukdomar såsom psoriasis)
- adrenerga agonister/antagonister (såsom vissa typer av läkemedel som används för att kontrollera blodtrycket genom att dra ihop blodkärl, slemhinneavsvällande läkemedel mot nästäppa, blodtryckssänkande läkemedel)
- opiatagonister/antagonister (såsom läkemedel som används vid behandling av drogberoende)
- så kallade NSAID-läkemedel som används mot smärta, feber och inflammation (icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel)
- läkemedel mot depression
- tryptofan (en aminosyra som bl a används i läkemedel som ges till patienter som behöver tillskott av näring)
- bensodiazepiner och sömnmedel av icke-bensodiazepintyp (läkemedel som används för att framkalla sömn såsom zaleplon, zolpidem och zopiklon)
- tioridazin (för behandling av schizofreni)
- imipramin (för behandling av depression)

Melatan med mat, dryck och alkohol

Mat kan påverka effektiviteten av Melatan. Detta läkemedel ska inte tas samtidigt som du äter mat. Ät inte mat under 2 timmar före eller 2 timmar efter planerat intag av melatonin. Personer med signifikant förhöjda blodsockernivåer eller diabetes rekommenderas att inte äta mat på minst 3 timmar innan de tar melatonin. Drink inte alkohol innan, medan eller efter att du tar Melatan eftersom det minskar effektiviteten av Melatan.

Graviditet och amning

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

Preventivmedel till fertila kvinnor

Fertila kvinnor bör använda preventivmedel under behandlingen med Melatan. Detta läkemedel kan dock påverkas av vissa preventivmedel, se avsnittet ”Andra läkemedel och Melatan” för information och för ytterligare information rådfråga läkare.

Graviditet

Melatan 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

Melatan bör inte användas vid amning. Melatonin kan passera över i bröstmjölken och det kan inte uteslutas att det finns en risk för det ammande barnet.

Körförmåga och användning av maskiner

Melatan kan orsaka dåsighet och försämrad uppmärksamhet i flera timmar efter intaget. 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 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 din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3. Hur du tar Melatan

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

Jetlag hos vuxna

Ta en tablett per dag vid läggdags (lokal tid) i högst 4 dagar.

Börja vid ankomst till destinationen. Maximal daglig dos är 5 mg.

Läkemedlet finns i styrkorna 3 mg och 5 mg. Det är individuellt vilken dos som behövs för att få effekt. Om dosen inte ger önskad effekt, kan du ta en högre eller lägre dos nästa dag.

Melatan rekommenderas vid resa över minst 5 tidszoner, i synnerhet när man reser österut. Vid behov kan det också användas av resenärer som passerar 2–4 tidszoner. Tidpunkten för intagandet av melatonin är viktig. Dosen ska tas vid läggdags (lokal tid).

Detta läkemedel ska inte tas samtidigt som du äter mat. Ät inte mat under 2 timmar före eller 2 timmar efter planerat intag av melatonin. Tabletterna ska sväljas med ett glas vatten.

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

Melatan 5 mg tablett: *Skåran är endast till för att du ska kunna dela tabletten om du har svårt att svälja den hel.*

Om du har tagit för stor mängd av Melatan

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

Om du har glömt att ta Melatan

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Melatan

Det finns inga kända skadliga effekter av att avbryta eller avsluta behandlingen i förtid. Man känner inte till att avslutande av behandling med Melatan skulle leda till några utsättningssymtom.

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.

Eventuella biverkningar är huvudvärk, illamående, aptitlöshet, yrsel, sömnighet under dagen och desorientering. För andra biverkningar som kan uppstå, se nedanstående information.

När andra läkemedel innehållande melatonin har använts mot olika sömnstörningar har melatonin rapporterats orsaka olika biverkningar.

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

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

- Bröstsmärta

Sällsynta: (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 personer)

- medvetlöshet eller svimning
- svår bröstsmärta p.g.a. kärlkramp
- hjärtklappning
- svindel (en känsla av yrsel eller av att det ”snurrar”)

Har rapporterats: (förekommer hos ett okänt antal personer)

- överkänslighetsreaktion
- svullnad i munnen eller tungan

Om du får någon av följande andra biverkningar ska du kontakta läkare och/eller uppsöka vård:

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

Irritabilitet, nervositet, rastlöshet, sömnlöshet, onormala drömmar, mardrömmar, ångest, migrän, huvudvärk, letargi (trötthet och brist på energi), rastlöshet och fysisk överaktivitet, yrsel, trötthet, högt blodtryck, buksmärta, matsmältningsbesvär, 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, utsöndring av glukos i urinen, ökad proteinhalt i urinen, klimakteriesymptom, kraftlöshet, avvikande leverfunktion och viktökning.

Sällsynta: (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 personer)

Bältros, förhöjda blodfetter, depression, förändrad sinnesstämning, aggressivitet, oro (agitation), gråtmildhet, stressymtom, tidigt uppvaknande på morgonen, ökad sexualdrift, nedstämdhet, desorientering, minnesnedsättning, uppmärksamhetsstörning, drömmande tillstånd, rastlösa ben-syndrom, dålig sömnkvalitet, förnimmelse av domningar och stickningar, synstörningar, rinnande ögon, yrsel när man står eller sitter, värmevallningar, sura uppstötningar, magstörning, blåsor i munnen, sår på tungan, magbesvär, kräkning, onormala tarmljud, väderspänning, ökad salivutsöndring, dålig andedräkt, obehag i bukområdet, magtarmsjukdom, inflammation i magslemhinnan, psoriasis, eksem, hudutslag, hudinflammation på händerna, kliande utslag, nagelrubbning, ledinflammation, muskelkramp, nacksmärta, nattliga muskelkramp, blod i urinen, riklig utsöndring av urin, ökat behov att urinera på natten, långvarig erektion som kan vara smärtsam, inflammation i prostata, utmattning, smärtor, törst, minskat antal vita blodkroppar, minskat antal blodplättar, vilket ökar risken för blödning eller blånader, förhöjda leverenzymvärden, avvikande blodelektrolyter och avvikande resultat vid laboratorieundersökningar.

Har rapporterats: (förekommer hos ett okänt antal personer)

Svullnad i huden och 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 via

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Melatan ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten (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 tablett på 3 mg innehåller 3 mg melatonin.

En tablett på 5 mg innehåller 5 mg melatonin.

Övriga innehållsämnen är:

kalciumvätefosfatdihydrat, mikrokristallin cellulosa, magnesiumstearat, vattenfri kolloidal kiseldioxid, pregelatiniserad stärkelse.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

3 mg: vit, rund, konvex tablett med märkning "7", diameter 7 mm.

5 mg: vit, kapselformad tablett med brytskåra på ena sidan, dimensioner 10 mm x 5 mm. Skåran är endast till för att du ska kunna dela tabletten om du har svårt att svälja den hel.

10 tabletter i blisterförpackningar (PVC/Aluminium).

Innehavare av godkännande för försäljning

Evolan Pharma AB

PO Box 120

182 12 Danderyd

Tillverkare

Vitabalans Oy

Varastokatu 7–9

13500 Tavastehus

Finland

Detta läkemedel är godkänt för försäljning i EEAs medlemsstater under följande namn:

Melatal: Danmark

Melatan: Sverige

Sental: Polen

Denna bipacksedel ändrades senast 2024-05-20