

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.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- 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 eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

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 nattrytm.

Melatan används vid:

- Korttidsbehandling av jetlag hos vuxna. Med jetlag avses de symtom 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.
- Sömnlöshet hos barn och ungdomar 6-17 år med ADHD där andra sömnstödande åtgärder inte är tillräckliga.

Melatonin som finns i Melatan 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 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" och för ytterligare information rådfråga läkare.

Barn och ungdomar

Melatan ska inte ges till barn under 6 år.

Andra läkemedel och Melatan

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

Detta inkluderar följande läkemedel:

- 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)
- prostaglandinhämmare (så kallade NSAID-läkemedel, icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel, som används mot smärta, feber och inflammation)
- 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)
- warfarin (används för att förhindra blodproppar) - INR (koagulationstest) kan behövas för närmare kontroll.

Melatan med mat, dryck och alkohol

Mat kan påverka effektiviteten av Melatan (se "Hur du tar Melatan"). Det är inte rekommenderat att ta detta läkemedel 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.

Drick 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.

Användning av Melatan rekommenderas inte under graviditet.

Melatan bör inte användas vid amning.

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

Körförmåga och användning av maskiner

Melatan har måttlig effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner. Melatan kan orsaka bl.a. dåsighet. Vakenhet kan 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 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 enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Ät inte mat under 2 timmar före eller 2 timmar efter planerat intag av melatonin. Tabletterna ska sväljas med ett glas vatten.

Jetlag hos vuxna

Rekommenderad dos är en tablett på 3–5 mg per dag. Behandling inleds vid ankomst till destinationen och används i högst 4 dagar. Maximal daglig dos är 5 mg. 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).

Sömnlöshet hos barn och ungdomar 6–17 år med ADHD

Läkaren kommer att bestämma startdosen och kommer vid behov att öka dosen Melatan för att hitta den lämpligaste dosen för dig/ditt barn. Tabletten tas 30–60 minuter före sänggåendet. Den maximala dagliga dosen som du/ditt barn kommer att få är 5 mg. Melatan är endast lämpligt när den lägsta effektiva dosen har fastställts av din läkare till 3 mg eller 5 mg genom att använda andra melatoninläkemedel med lägre styrka.

Behandlingen ska följas upp regelbundet av läkare (minst var sjätte månad rekommenderas) för att fastställa om den fortfarande är lämplig. Uppehåll i behandlingen bör göras en gång per år för att se om behandlingen fortfarande behövs.

Melatan 5 mg: *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 samrådgivning.

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 hos både vuxna och barn. För andra biverkningar som kan uppstå, se nedanstående information.

När det 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)

- medvetslöshet eller svimning
- svår bröstsmärta p.g.a. kärlkramp
- hjärklappning
- 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 sinnestämning, 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, nagelrubbing, ledinflammation, muskelkramper, nacksmärta, nattliga muskelkramper, 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:

kalciumpvåtefosfatdihydrat, 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 brytsåra på ena sidan, dimensioner 10 mm x 5 mm.

10, 30, 50 och 100 tabletter i blisterförpackningar (PVC/Aluminium).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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