

Bipacksedel: Information till användaren

Melatan 1 mg tabletter

Melatan 2 mg tabletter

Melatan 4 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.
- Sömnlöshet hos barn och ungdomar (6 till 17 år) med ADHD där andra sömnstödjande 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.

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 och ungdomar under 18 år mot symtom på jetlag eftersom säkerheten och effekten är okänd för denna användning.

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.
- beta-blockerare (för behandling av högt blodtryck) eftersom dessa läkemedel kan minska effekten av melatonin.
- nifedipin (för behandling av högt blodtryck) eftersom melatonin kan minska effekten av nifedipin.
- NSAID läkemedel såsom acetylsalicylsyra och ibuprofen.
- rökning kan minska effekten av melatonin.

Melatan med mat, dryck och alkohol

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 eller apotekspersonalen innan du använder detta läkemedel.

Preventivmedel för fertila kvinnor och unga flickor

Fertila kvinnor och unga flickor bör använda preventivmedel under behandlingen med Melatan. Eftersom en del preventivmedel kan höja melatoninnivåerna i kroppen ska valet av preventivmedel diskuteras med läkare (se avsnittet "Andra läkemedel och Melatan").

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

Körförmåga och användning av maskiner

Melatan kan orsaka dåsighet och 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.

Jetlag hos vuxna

Rekommenderad dos är 1–5 mg per dag i maximalt 5 dagar.

Maximal daglig dos är 5 mg i 5 dagar.

Den första dosen ska tas vid ankomst till destinationen vid din vanliga tid för läggdags. Tidpunkten för intag av läkemedlet de följande dagarna ska också vara vid din vanliga tid för sänggående. Tabletten ska inte tas före 20.00 eller efter 04.00 lokaltid.

Sömnlöshet hos barn och ungdomar 6–17 år med ADHD

Den rekommenderade startdosen är 1–2 mg 30–60 minuter före sänggåendet. Dosen kommer att justeras individuellt till en maximaldos på 5 mg dagligen, oavsett ålder. Den lägsta möjliga dos kommer att ges.

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.

Administreringssätt

Tabletterna ska sväljas med ett glas vatten.

Ät inte mat under 2 timmar före eller 2 timmar efter planerat intag av Melatan.

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

Om du har glömt att ta Melatan

Om du glömmet att ta din dos vid sänggåendet och vaknar upp under natten kan du ta den glömda dosen men inte senare än klockan 04.00.

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. Såvitt man känner till ger användning av Melatan inte upphov till några utsättningssymtom när man slutar med behandlingen.

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:

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

- medvetslöshet eller svimning
- svår bröstsmärta p.g.a. kärlkramp

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
- bröstsmärta
- 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
- 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
- hjärtklappning
- synstörningar, rinnande ögon
- svindel (en känsla av yrsel eller av att det ”snurrar”)
- 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
- avvikande resultat vid laboratorieundersökningar.

Har rapporterats: (förekommer hos ett okänt antal personer)

- svullnad i huden
- 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.

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.

1 mg tabletter i blisterförpackning:

Förvaras vid högst 25°C.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

1 mg tabletter i burk och 2 mg och 4 mg tabletter i blisterförpackning och i burk:

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är melatonin.

En tablett innehåller 1 mg, 2 mg eller 4 mg melatonin.

Övriga innehållsämnen är:

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

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

1 mg tablett: vit till beige färgad kapselformad tablett, 5 mm x 10 mm.

2 mg tablett: vit till beige färgad, rund, konvex tablett, 6 mm i diameter.

4 mg tablett: vit till beige färgad, rund, konvex tablett, 7 mm i diameter.

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

10, 30, 50 och 100 tabletter i plastburk med plastlock.

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

2025-02-11