

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Melatonin Glenmark 1 mg/ml oral lösning** melatonin

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda 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 Melatonin Glenmark är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Melatonin Glenmark
3. Hur du använder Melatonin Glenmark
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Melatonin Glenmark ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Melatonin Glenmark är och vad det används för**

Melatonin Glenmark innehåller den aktiva substansen melatonin, som är ett hormon som produceras naturligt av kroppen. Hormonet hjälper till att reglera kroppens dag- och nattrytm.

Melatonin Glenmark används för:

- korttidsbehandling av jetlag, endast hos vuxna. Med jetlag avses symtom som orsakas av tidsskillnad vid resa över flera tidszoner.
- insomningssvårigheter hos barn och ungdomar i åldern 6–17 år med ADHD (uppmärksamhetsstörning med hyperaktivitet) där andra sömnstödande åtgärder har varit otillräckliga.

Melatonin som finns i Melatonin Glenmark 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 använder Melatonin Glenmark**

##### **Använd inte Melatonin Glenmark**

- 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 använder Melatonin Glenmark

- om du har epilepsi, eftersom melatonin kan öka eller minska anfallsfrekvensen
- om du har en autoimmun sjukdom (när kroppen "angrips" av sitt eget immunsystem)
- om du har diabetes eller nedsatt glukostolerans, eftersom detta läkemedel kan öka blodsockernivån
- om du har lever- eller njurproblem
- om du röker. Rökning kan minska effekten av Melatonin Glenmark eftersom ämnen i tobaksrök kan

- öka nedbrytningen av melatonin i levern.
- om du är en fertil kvinna. Preventivmedel bör användas under behandling med Melatonin Glenmark. Detta läkemedel kan dock påverkas av vissa preventivmedel, se avsnitt ”Andra läkemedel och Melatonin Glenmark” för mer information.

### **Barn och ungdomar**

Detta läkemedel får inte ges till barn och ungdomar under 18 år för behandling av jetlag eftersom läkemedlets säkerhet och effekt är okända vid denna behandling.

Detta läkemedel får inte ges till barn under 6 år eftersom läkemedlets säkerhet och effekt är okända.

### **Andra läkemedel och Melatonin Glenmark**

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

- Fluvoxamin (används för behandling av depression och tvångssyndrom), eftersom det kan öka effekten av melatonin.
- Psoralener (används för behandling av hudsjukdomar, t.ex. psoriasis), eftersom de kan öka effekten av melatonin.
- Cimetidin (används för behandling av magproblem, såsom magsår), eftersom det kan öka effekten av melatonin.
- Östrogener (används i preventivmedel eller hormonersättningspreparat), eftersom de kan öka effekten av melatonin.
- Kinoloner (används för behandling av bakterieinfektioner), eftersom de kan öka effekten av melatonin.
- Rifampicin (används för behandling av bakterieinfektioner), eftersom det kan minska effekten av melatonin.
- Rökning kan minska effekten av melatonin.
- Karbamazepin (används för behandling av epilepsi), eftersom det kan minska effekten av melatonin.
- Betablockerare (används för behandling av högt blodtryck), eftersom de kan minska effekterna av melatonin.
- Nifedipin (används för behandling av högt blodtryck), eftersom melatonin kan minska effekten av nifedipin.
- Bensodiazepiner och icke-bensodiazepinhypnotika (läkemedel som används för att framkalla sömn, t.ex. midazolam, temazepam och zaleplon, zolpidem, zopiklon), eftersom melatonin kan öka den lugnande effekten av sådana läkemedel och kan förstärka vissa biverkningar av zolpidem (morgonsömnighet, illamående, förvirring).
- Antikoagulantia (blodförtunnande medel), eftersom melatonin kan påverka effekten av dessa.
- Tioridazin/imipramin, eftersom melatonin kan öka känslan av dåsighet och oförmågan att utföra uppgifter
- Icke-steroida antiinflammatoriska medel (NSAID) såsom acetylsalicylsyra och ibuprofen.
- Koffein, eftersom melatonin och koffein påverkar varandra.

### **Melatonin Glenmark med alkohol**

Drick inte alkohol före, under eller efter användning av Melatonin Glenmark, eftersom samtidig användning av alkohol och melatonin ökar dåsigheten.

### **Graviditet, amning och fertilitet**

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.

### Preventivmedel till fertila kvinnor och unga flickor

Fertila kvinnor och unga flickor bör använda preventivmedel under behandling med Melatonin Glenmark. Eftersom vissa preventivmedel kan öka melatoninnivåerna i kroppen bör valet av preventivmedel diskuteras med läkare (se avsnitt ”Andra läkemedel och Melatonin Glenmark”).

### Graviditet

Melatonin Glenmark 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

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

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Detta läkemedel kan orsaka dåsighet och försämrad uppmärksamhet i flera timmar efter intag. Därför ska detta läkemedel inte tas före bilkörning eller användning av maskiner.

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.

### **Melatonin Glenmark innehåller natriummetylparahydroxibensoat**

Kan ge allergisk reaktion (eventuellt fördröjd).

### **Melatonin Glenmark innehåller propylenglykol**

Detta läkemedel innehåller 150 mg propylenglykol per ml.

### **Melatonin Glenmark innehåller sorbitol**

Detta läkemedel innehåller 140 mg sorbitol per ml.

Sorbitol är en källa till fruktos. Om du (eller ditt barn) inte tål vissa sockerarter, eller om du (eller ditt barn) har diagnostiserats med hereditär fruktosintolerans, en sällsynt, ärftlig sjukdom som gör att man inte kan bryta ner fruktos, kontakta läkare innan du (eller ditt barn) använder detta läkemedel.

### **Melatonin Glenmark innehåller natrium**

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per ml, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

## **3. Hur du använder Melatonin Glenmark**

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt anvisningar från läkare eller apotekspersonal. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

#### *Vuxna med jetlag:*

Rekommenderad dos är 0,5–5 ml (motsvarande 0,5 till 5 mg) i högst 5 dagar.

Maximal dos: 5 ml (motsvarande 5 mg) per dag i 5 dagar.

Den första dosen ska tas efter ankomst till destinationen, vid den tidpunkt (lokal tid) som du vanligtvis går till sängs. Även under de följande dagarna bör du ta dosen vid den tidpunkt du vanligtvis går till sängs.

Den orala lösningen ska inte tas före kl. 20.00 eller efter kl. 04.00.

#### *Barn och ungdomar 6–17 år med ADHD med insomningssvårigheter:*

Rekommenderad startdos är 1–2 ml (1–2 mg) 30–60 minuter före sänggåendet.

Dosen kommer anpassas individuellt till högst 5 ml (5 mg) dagligen, oberoende av ålder. Lägsta möjliga dos kommer att ges.

Den högsta dagliga dos som du eller ditt barn kommer att få är 5 mg.

Behandlingen ska följas upp regelbundet av läkare för att se om den fortfarande är lämplig.

### **Diabetes**

Om du eller ditt barn har diabetes eller nedsatt glukostolerans bör ingen mat intas 2 timmar före eller 2 timmar efter intag av Melatonin Glenmark (se ”Varningar och försiktighet”).

### **Hur du ger Melatonin Glenmark**

Melatonin Glenmark ska sväljas.

Använd den medföljande orala doseringssprutan för att ta din specifika dos.

#### Hur du mäter upp rätt dos:

Använd flaskadaptorn och sprutan som finns i kartongen.

- 1) Försäkra dig om att locket är ordentligt tillslutet innan du skakar flaskan.
- 2) Öppna locket genom att trycka ner det och vrida moturs.
- 3) Vid första användningstillfället, tryck in adaptorn i flaskhalsen genom att hålla flaskan på en plan yta och adaptorns plana yta vänd uppåt medan du trycker ner den. Adaptorn måste efter detta alltid sitta kvar i flaskan.
- 4) Kontrollera att kolven är helt inne i sprutan innan du för in sprutan i adaptorn.
- 5) Vänd flaskan upp och ner och dra långsamt ner kolven helt så att sprutan fylls med läkemedel. Tryck upp kolven helt igen för att avlägsna eventuella stora luftbubblor som kan finnas kvar i den orala doseringssprutan. Dra sedan långsamt tillbaka kolven till den volym du behöver för din dos.
- 6) Vänd hela flaskan upprätt med sprutan fortfarande insatt innan du tar ut sprutan ur flaskan.
- 7) Sitt upprätt och tryck långsamt ut sprutans innehåll i munnen och svälj läkemedlet.
- 8) Skölj sprutan och sätt tillbaka locket på flaskan (adaptorn ska sitta kvar).

### **Om du har tagit för stor mängd av Melatonin Glenmark**

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.

De vanligaste symtomen vid överdosering är dåsighet, huvudvärk, yrsel och illamående.

### **Om du har glömt att ta Melatonin Glenmark**

Om du glömmet att ta en dos vid sänggåendet kan du ta den glömda dosen om du vaknar under natten, men inte senare än kl. 04.00.

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

### **Om du slutar att ta Melatonin Glenmark**

Om du slutar att ta Melatonin Glenmark kommer det inte att ge några skadliga effekter eller 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.

### **Allvarliga biverkningar**

Om du eller ditt barn upplever någon av följande allvarliga biverkningar sluta ta detta läkemedel och kontakta läkare omedelbart.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- överkänslighetsreaktion (allergiliknande reaktioner såsom svårigheter att andas, klåda) angioödem, med symtom som svullnad i ansiktet, tungan eller svalget, svårigheter att svälja, nässelutslag och andningssvårigheter
- svullnad i mun och tunga (ödem).

### Övriga biverkningar

Dessutom kan följande biverkningar (anges efter frekvens) förekomma:

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- huvudvärk
- sömnhet.

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

- irritabilitet, nervositet, rastlöshet
- onormala drömmar, nattsvettningar, ångest, fysisk svaghet, brist på energi och entusiasm
- migrän
- yrsel
- högt blodtryck
- buksmärta, sår i munnen, muntorrhet, illamående
- förändringar i blodets sammansättning som kan ge gulfärgning av hud och ögon
- hudproblem (dermatit, klåda, utslag, torr hud)
- smärta i armar och ben
- klimakteriesymtom
- bröstsmärta
- utsöndring av glukos i urinen, för mycket protein i urinen
- avvikande levervärden
- viktökning.

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

- bältros (herpes zoster)
- minskat antal vita blodkroppar i blodet
- minskat antal blodplättar i blodet
- låga nivåer av kalcium eller natrium i blodet
- höga nivåer av fetter i blodet
- förändrad sinnesstämning, aggressivitet, oro, gråtmildhet, stressymtom, känsla av förvirring, tidigt uppvaknande på morgonen, ökad sexualdrift (ökad libido), nedstämdhet, depression
- svimning, nedsatt minne, uppmärksamhetsstörning, drömmande tillstånd, obehagskänsla i benen (rastlösa ben-syndrom), dålig sömnkvalitet, trötthet
- försämrad syn, dimsyn, ökat tårflöde
- känsla av yrsel eller snurrande känsla (vertigo), yrsel när man reser sig eller sätter sig
- hjärtklappning, kärlekskramp (angina pectoris)
- sura uppstötningar, mag-tarmstörning, blåsor i munnen, sår på tungan, orolig mage, kräkningar, onormala tarm ljud, ökad salivbildning, dålig andedräkt, gasbildning, obehag i magen, inflammation i magslemhinnan
- annorlunda känsla i huden (parestesi), hudproblem (eksem, rodnad, psoriasis), nagelsjukdom, plötslig värmekänsla (blodvallningar)
- smärta, ledinflammation, muskelkramper, nacksmärtor, nattliga kramper
- stora mängder urin, röda blodkroppar i urinen, urinering nattetid
- förlängd erektion (priapism), svullnad av prostatan (prostatit)
- törst
- förhöjda leverenzymvärden, onormala salthalter (elektrolyter) i blodet och onormala

laboratorieprover.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- högt blodsocker
- dåsighet, lugnande verkan
- mjölk rinner från bröstet (även hos män).

### **Ytterligare biverkningar hos barn och ungdomar**

En låg frekvens av generellt milda biverkningar har rapporterats.

De vanligaste biverkningarna var huvudvärk, hyperaktivitet, yrsel eller en snurrande känsla (vertigo) och magsmärta.

Inga allvarliga biverkningar har observerats.

### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. 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](http://www.lakemedelsverket.se)

## **5. Hur Melatonin Glenmark ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaras vid högst 30 °C.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Melatonin Glenmark ska inte användas längre än 6 månader efter första öppnandet.

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.

Övriga innehållsämnen är natriummetylparahydroxibensoat (E 219), sorbitol, flytande (icke-kristalliserande) (E 420), propylenglykol (E 1520), xantangummi, citronsyra, apelsinarom, natriumcitrat, natriumsackarin, renat vatten.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Melatonin Glenmark är en färglös till lätt gulaktig, opaliserande lösning.

Melatonin Glenmark är förpackat i en bärnstensfärgad glasflaska (typ III) med 100 ml eller 150 ml oral

lösning, förseglad med ett barnskyddande och säkerhetsförslutet plastlock, med en sprutadapter och en 5 ml platspruta (med en 0,1 ml graderingsskala).

**Innehavare av godkännande för försäljning**

Glenmark Arzneimittel GmbH  
Industriestr. 31  
82194 Gröbenzell  
Tyskland

**Tillverkare**

IASIS PHARMACEUTICALS HELLAS S.A. – KOROPI  
Archimidous Street,  
Koropi Attikis, 19 400,  
Grekland

**Denna bipacksedel ändrades senast**

2025-07-18