Bipacksedel: Information till patienten

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

1. Vad Melatonin AGB är och vad det används för

Den aktiva substansen i Melatonin AGB, melatonin, tillhör en grupp av naturliga hormoner som tillverkas av kroppen. Hormonet hjälper till att reglera kroppens dag- och nattrytm.

Melatonin AGB används vid:
- korttidsbehandling av jetlag hos vuxna. Med jetlag avses de symtom som orsakas av tidsskillnaden vid resa över flera tidszoner.
- sömnlöshet hos barn och ungdomar 6-17 år med ADHD där andra sömnstödjande åtgärder inte är tillräckliga.

Melatonin som finns i Melatonin AGB kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Melatonin AGB

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

Varningar och försiktighet
Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar Melatonin AGB om du har:
- diabetes eller nedsatt glukostolerans, eftersom detta läkemedel kan öka blodsockernivån
- lever- eller njurproblem
- en autoimmun sjukdom (när kroppen ”angrips” av sitt eget immunsystem)
- epilepsi
- eller om du är äldre.

Melatonin AGB kan göra att du känner dig dåsig. Du ska vara försiktig om dåsigheten påverkar dig, eftersom det kan försämra din förmåga att utföra uppgifter som tex bilkörning.

Rökning

Rökning kan medföra att Melatonin AGB får sämre effekt. Om du röker, börjar eller slutar att röka, kan läkaren behöva anpassa din dos.

Melatonin AGB med mat och alkohol
Mat ska inte konsumeras 2 timmar före eller 2 timmar efter intag av Melatonin AGB tabletter. Drick inte alkohol i samband med att du tar Melatonin AGB, eftersom det kan minska melatoninets effekt på sömnen.

Barn och ungdomar
Melatonin AGB är inte avsett för barn under 6 år.

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

Melatonin AGB kan påverka eller påverkas om det tas samtidigt som vissa andra läkemedel mot:
- Depression (t.ex. fluvoxamin, citalopram)
- Sömnsvårigheter (t.ex. zolpidem)
- Epilepsi (karbamazepin, fenytoin)
- Magsår (cimetidin, omeprazol, lansoprazol)
- Hudsjukdomar (psoralener)
- Hjärtsjukdomar (verapamil)
- Högt blodtryck (nifedipin, beta-blockerare)
- Bakterieinfektioner (rifampicin, ciprofloxacin, norfloxacin)
- Förebyggande och behandling av blodproppar (warfarin)
- Preventivmedel innehållande etinylestradiol och gestagen
- Hormonbehandling på grund av klimakteriebesvär
- Smärta och inflammation (icke steroida antiinflammatoriska läkemedel, t.ex. acetylsalicylsyra och ibuprofen)

Graviditet, amning och fertilitet
Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn ska du inte använda Melatonin AGB.

Graviditet
Melatonin AGB tabletter rekommenderas inte om du är gravid. Melatonin passerar moderkakan och det finns otillräcklig information om vilken risk detta kan innebära för det ofödda barnet. Om du är kvinna i fertil ålder ska du använda preventivmedel.

Amning
Melatonin AGB tabletter rekommenderas inte om du ammar. Melatonin utsöndras i bröstmjölk och det kan inte uteslutas att det finns en risk för det ammade barnet.

Fertilitet
Melatonin AGB tabletter rekommenderas inte till kvinnor och män som planerar att skaffa barn eftersom det finns otillräcklig information om effekterna av melatonin på kvinnlig och manlig fertilitet.

Körförmåga och användning av maskiner
Melatonin AGB kan göra dig dåsig. Om det händer ska du inte köra bil eller använda 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 avseendenär 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 Melatonin AGB

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

Om du har nedsatt njurfunktion eller är äldre kan läkaren behöva justera dosen nedåt.

Vuxna med jetlag
Rekommenderad dos är 1 till 5 mg i högst 5 dagar.

Tag dosen vid tiden för sänggåendet på destinationsorten vid resor över minst 5 tidszoner, särskilt vid resor i östlig riktning. Tabletterna ska inte tas före kl. 20.00 eller efter kl. 04.00.

Melatonin AGB får tas högst 16 behandlingsperioder per år för behandling av jetlag.

Barn och ungdomar 6-17 år med ADHD med sömnlöshet
Rekommenderad startdos är 1 till 2 mg 30-60 minuter före sänggåendet. Om ingen förbättring ses i dina/ditt barns symtom kan läkaren öka dosen av Melatonin AGB för att hitta den lämpligaste dosen för dig/ditt barn. Den högsta dagliga dos som du/ditt barn kommer att få är 5 mg.

Behandlingen ska följas upp regelbundet av läkare (minst var 6:e månad rekommenderas) för att se om den fortfarande är lämplig. Uppehåll i behandlingen bör göras en gång om året för att se om behandlingen fortfarande behövs.

Tabletten kan krossas i anslutning till intaget och blandas i vatten.
Mat ska inte konsumeras 2 timmar före eller 2 timmar efter intag av Melatonin AGB tabletter.

Om du har tagit för stor mängd av Melatonin AGB
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 Melatonin AGB
Om du har glömt att ta en dos vid sänggåendet och vaknar under natten kan du ta den glömda dosen, men inte senare än kl. 04.00.
Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Melatonin AGB
Det finns inga kända skadliga effekter om behandlingen avbryts eller avslutas. Såvitt man känner till ger användning av Melatonin AGB inte upphov till några utsättningseffekter när man slutar med behandlingen.

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

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Om du får någon av dessa allvarliga biverkningar ska du omedelbart sluta ta Melatonin AGB och uppsöka läkare:

- Överkänslighetsreaktion, svullnad i ansiktet, svullnad av munnen, svullnad av tungan
- Bröstsmärtor

<u>Vanliga biverkningar: kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare</u>

- Huvudvärk
- Sömnighet

Mindre vanliga biverkningar: kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare
- Irritabilitet, nervositet, rastlöshet, ångest
- Sömnlöshet, onormala drömmar, mardrömmar
- Migrän, yrsel, illamående
- Slöhet och bristande energi, rastlöshet förenad med ökad aktivitet
- Högt blodtryck
- Buksmärtor, magbesvär, sår i munnen, muntorrhet
- Förändringar i blodets sammansättning som kan ge gulfärgning av hud och ögon
- Inflammation i huden, klåda, utslag, torr hud, nattliga svettningar
- Smärta i armar och ben
- Utsöndring av glukos i urinen, för mycket protein i urinen
- Klimakteriesymtom
- Känsla av svaghet, bröstsmärtor
- Viktökning

Sällsynta biverkningar: kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare
- Bältros
- 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, rastlöshet förenat med ökad aktivitet, gråtmildhet, stressymtom, svårigheter att orientera sig, tidigt uppvaknande på morgonen, ökad sexualdrift, nedstämdhet, depression
- Svimning, minnesnedsättning, uppmärksamhetsstörning, drömmande tillstånd, rastlösa ben-syndrom, dålig sömnkvalitet, känselförnimmelser i huden, hallucinationer
- Försämrad synskärpa, dimsyn, ökat tårflöde
- Yrsel, lägesyrsel (yrsel när man reser sig eller sätter sig)
- Bröstsmärta beroende på kärlkramp, hjärtklappning
- Blodvallningar
- Sura uppstötningar, mag-tarmstörning, blåsor i munnen, sår på tungan, magbesvär, kräkningar, onormala tarmljud, gasbildning, ökad salivbildning, dålig andedräkt, bukobehag, inflammation i magslemhinnan
- Eksem, hudutslag, hudinflammation på händerna, kliande utslag, psoriasis, nagelrubbningar
- Ledinflammation, muskelkramper, nacksmärtor, nattliga kramper
- Ökade mängder urin, urinering nattetid, röda blodkroppar i urinen
- Långvarig erektion - som kan vara smärtsam - utan samband med sexuell stimulering, inflammation i prostata
- Trötthet, smärtor, törst
- Förhöjda leverenzymvärden, onormala salthalter i blodet och onormala laboratorieprover

Biverkningar som har rapporterats: förekommer hos ett okänt antal användare
- Överkänslighetsreaktion, svullnad i ansiktet, svullnad av munnen, svullnad av tungan
- Onormal utsöndring av bröstmjölk
- Hallucinationer (sinnesvillor t.ex. ser, känner eller hör något som inte finns)
- Hög blodsockernivå

Rapportering av biverkningar
Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även 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 Melatonin AGB ska förvaras

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaras vid högst 25 °C 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 5 mg.
- Övriga innehållsämnen är mikrokristallin cellulosa, kalciumvätefosfatdihydrat och magnesiumstearat.

Läkemedlets utseende

Melatonin AGB 5 mg är en vit, rund bikonvex tablett med prägling ”5” på ena sidan, tablettstorlek 9,5 x 3,8 mm.

Importör/Information lämnas av:
Orifarm AB
Box 56048, 102 17 Stockholm
Tel: 040-680 02 60

Ompackare:
Orifarm Supply s.r.o.
Palouky 1366, 253 01 Hostivice, Tjeckien

Tillverkare:
Legosan AB, Kumla, Sverige

Denna bipacksedel ändrades senast 2026-09-04