

Bipacksedel: Information till användaren

Melatonin Apofri 1 mg/ml oral lösning

melatonin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du eller ditt barn 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 eller ditt barn. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du eller ditt barn 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 Apofri är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du eller ditt barn tar Melatonin Apofri
3. Hur du tar Melatonin Apofri
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Melatonin Apofri ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Melatonin Apofri är och vad det används för

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

Melatonin Apofri kan användas för:

- 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 attention deficit hyperactivity disorder (ADHD) där andra sömnstödande åtgärder inte är tillräckliga.

Melatonin som finns i Melatonin Apofri 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 eller ditt barn tar Melatonin Apofri

Ta inte Melatonin Apofri:

- 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 eller ditt barn tar Melatonin Apofri, om du eller ditt barn har:

- diabetes eller nedsatt glukostolerans, eftersom detta läkemedel kan öka blodsockernivån (se avsnitt 3)

- leverproblem, eftersom Melatonin Apofri inte rekommenderas till patienter med måttligt eller allvarligt nedsatt leverfunktion.
- njurproblem, eftersom försiktighet ska iakttas när Melatonin Apofri ges till patienter med njurproblem, och rekommenderas inte till patienter med svårt nedsatt njurfunktion.
- en autoimmun sjukdom (där kroppen "attackeras" av sitt eget immunsystem).
- epilepsi, eftersom melatonin kan öka eller sänka frekvensen av anfall.
- fertila kvinnor bör använda preventivmedel under behandling. Melatonin Apofri kan dock påverkas av vissa preventivmedel, se avsnittet "Graviditet, amning och fertilitet" för mer information.

Rökning

Rökning kan minska effekten av Melatonin Apofri eftersom det kan öka nedbrytningen av melatonin i levern. Tala om för din läkare om du eller ditt barn röker, börjar eller slutar att röka under tiden för behandlingen.

Barn under 6 år

Ge inte detta läkemedel till barn eller ungdomar under 18 år med jetlag eftersom dess säkerhet och effekt är okända.

Ge inte detta läkemedel till barn under 6 år eftersom det inte är testat och dess effekter är okända.

Andra läkemedel och Melatonin Apofri

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

Melatonin Apofri kan påverkas eller påverkas om det tas samtidigt som vissa andra läkemedel. Dessa läkemedel inkluderar:

- fluvoxamin (används för behandling av depression och tvångssyndrom)
 - kinoloner (ex. ciprofloxacin och norfloxacin) och rifampicin (används för behandling av bakterieinfektioner)
 - cimetidin (används för att behandla magproblem såsom magsår)
 - metoxypsoralener (används för behandling av hudbesvär ex. psoriasis)
 - östrogener (används som preventivmedel eller hormonersättning)
 - karbamazepin, fenytoin (används för behandling av epilepsi)
 - teofyllin (används för behandling av astma)
 - clozapin, haloperidol, olanzapin (används för behandling av schizofreni)
 - amitriptylin, imipramin, clomipramin (används för behandling av depression)
 - ropivakain (används för behandling av akut smärta)
 - tamoxifen (används för behandling av bröstcancer)
 - koffein
 - benzodiazepiner och icke-benzodiazepinbesläktade hypnotika, såsom zaleplon, zolpidem och zopiklon (används för att framkalla sömn)
 - nifedipin eller betablockerare (blodtryckssänkande)
 - warfarin (antikoagulantia, behandling och förebyggande av blodproppar)
- NSAID (icke steroida antiinflammatoriska läkemedel), så som acetylsalicylsyra och ibuprofen (mot smärta och inflammation)

Melatonin Apofri och alkohol

Drick inte alkohol före, i samband med, eller efter att du tar Melatonin Apofri, eftersom alkohol kan minska melatoninets effekt på sömnen.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du eller ditt barn 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 och kvinnliga ungdomar

Fertila kvinnor och ungdomar bör använda preventivmedel under behandling av Melatonin Apofri. Eftersom detta läkemedel kan påverka vissa preventivmedel (se ”Andra läkemedel och Melatonin Apofri”) bör valet av preventivmedel diskuteras med läkare.

Graviditet

Melatonin Apofri rekommenderas inte om du eller ditt barn är gravid. Melatonin passerar moderkakan och det finns otillräcklig information om vilken risk detta kan innebära för det ofödda barnet.

Amning

Melatonin Apofri rekommenderas inte om du ammar. Melatonin utsöndras i bröstmjolk och det kan inte uteslutas att det finns en risk för det ammade barnet.

Körförmåga och användning av maskiner

Melatonin Apofri kan ge upphov till 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 Apofri innehåller metylparahydroxibensoat och natrium.

Detta läkemedel innehåller metylparahydroxibensoat vilket kan ge allergisk reaktion (eventuellt fördröjd). Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per ml, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur du tar Melatonin Apofri

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

Vuxna med jetlag

Rekommenderad dos är 1 till 5 ml (motsvarande 1–5 mg).

Maximalt rekommenderad dos: 5 ml (motsvarande 5 mg) per dag, under 5 dagar.

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

Barn och ungdomar med ADHD

Läkaren har förskrivit behandling med melatonin eftersom alla andra behandlingsbara orsaker till sömnlöshet har uteslutits och andra sömnbefrämjande åtgärder har varit otillräckliga.

Rekommenderad startdos: 1 till 2 ml (motsvarande 1–2 mg) 30–60 minuter före sänggåendet.

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

Maximalt rekommenderad daglig dos: 5 ml (motsvarande 5 mg)

Behandlingen ska följas upp regelbundet av läkare för att se om den fortfarande är lämplig. Uppehåll i behandlingen bör göras regelbundet för att se om behandlingen fortfarande behövs.

Diabetes

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

Hur du tar Melatonin Apofri

Melatonin Apofri ska sväljas.

Användarinstruktioner

1. Öppna flaskan genom att trycka och vrida på flaskans lock.
2. I flaskans öppning finns en integrerad adapter. Sätt sprutan i den integrerade adapterns öppning och vänd flaskan upp och ner. Mät upp dosen som läkaren har förskrivit genom att långsamt dra ut kolven. Läs av dosen mot kolvens översta kant. Vänd flaskan rätt och ta bort sprutan.
3. Du eller barnet ska sitta upprätt när ni tar Melatonin Apofri. Rikta sprutan mot insidan av kinden. Tryck långsamt in kolven och låt dig själv eller barnet svälja naturligt. En för snabb tillförsel av läkemedlet kan orsaka obehag.
4. Sätt tillbaka flaskans lock.
5. Rengör insidan av sprutan efter varje användning med vatten.

Om du eller ditt barn har tagit för stor mängd av Melatonin Apofri

Om du eller ditt barn fått i sig 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.

Att ta mer än den rekommenderade dosen kan göra att du eller ditt barn känner er dåsig.

Om du eller ditt barn har glömt att ta Melatonin Apofri

Om du eller ditt barn glömmar att ta en dos och vaknar upp under natten, kan du ta den glömda dosen men inte efter kl. 04.00 på morgonen.

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du eller ditt barn slutar att ta Melatonin Apofri

Det finns inga kända skadliga effekter om behandlingen avbryts eller avslutas. Såvitt man känner till ger användning av Melatonin Apofri inte upphov till några utsättningseffekter 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.

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

Har rapporterats: (förekommer hos ett okänt antal användare):

- Överkänslighetsreaktion, (allergiliknande reaktioner så som klåda, svårigheter att andas)

- Svullnad av djupa hudlagret (angioödem)
- Svullnad i mun och tunga (ödem).

Andra biverkningar som kan förekomma är listade nedan.

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

- Huvudvärk
- Sömnighet

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

- Irritation, nervositet, rastlöshet
- Sömnlöshet (insomnia), onormala drömmar, mardrömmar, nattsvettningar, oro, orolig rastlöshet, fysisk svaghet, brist på energi och entusiasm
- Migrän
- Yrsel
- Högt blodtryck
- Munsår
- Torr mun
- Illamående, magsmärtor
- Hudproblem (dermatit, klåda, utslag, torr hud)
- Smärta i armar och ben
- Klimakteriesymptom
- Bröstmärta
- Utsöndring av glukos i urinen, för mycket protein i urinen
- Förändringar i blodets sammansättning som kan ge gulfärgning av hud och ögon
- Avvikande levervärden
- Viktökning

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 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, stressymptom, känsla av förvirring, tidigt uppvaknande på morgonen, ökad sexdrift (ökad libido), nedstämdhet, depression
- Svimning, minnesnedsättning, uppmärksamhetsstörning, drömmande tillstånd, rastlösa bensyndrom, dålig sömnkvalitet, trötthet
- Försämrad synskärpa, dimsyn, ökat tårflöde
- Yrsel, lägesyrsel (yrsel när man reser sig eller sätter sig)
- Hjärtklappning, bröstmärta beroende på kärlkramp
- Sura uppstötningar, mag-tarmstörning, blåsor i munnen, sår på tungan, magbesvär, kräkningar, onormala tarmljud, ökad salivbildning, dålig andedräkt, gasbildning, bukobehag, inflammation i magslemhinnan
- Annorlunda känsleförnimmelser i huden, hudproblem (eksem, rodnad, psoriasis, utslag), nagelrubbningar, blodvallningar
- Smärta, ledinflammation, muskelkramp, nacksmärtor, nattliga krampor

- Ökade mängder urin, röda blodkroppar i urinen, urinering nattetid
- Förlängd erektion (priapism)
- Inflammation eller svullnad av prostatan
- Törst
- Förhöjda leverenzymvärden, onormala salthalter i blodet och onormala laboratorieprover

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare, rapporterade efter användning av vuxna):

- Spontan mjölkutsöndring från bröstet.

Ytterligare biverkningar hos barn och ungdomar

En låg frekvens av generellt milda biverkningar har rapporterats. De vanligaste biverkningarna var huvudvärk, hyperaktivitet, yrsel och magsmärtor. Inga allvarliga biverkningar har observerats.

Rapportering av biverkningar

Om du eller ditt barn får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. 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

5. Hur Melatonin Apofri ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter Utg.dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Melatonin Apofri kan användas upp till 3 månader efter att flaskan har öppnats.

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. 1 ml oral lösning innehåller 1 mg melatonin.
- Övriga innehållsämnen är glycerol (E422), sorbinsyra, metylparahydroxibensoat (E218), natriumhydroxid (för pH justering) och vatten.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Klar, färglös till gulaktig oral lösning.

Brun glasflaska med barnskyddande skruvlock av plast med en integrerad flaskadapter. En doseringsspruta medföljer förpackningen av flaskan. Sprutans storlek är 5 ml med en 0,1 ml graderingsskala.

Förpackningsstorlekar: 30 ml, 60 ml, 100 ml, 150 ml och 200 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Evolan Pharma AB

Box 120

182 12 Danderyd

Tillverkare

S.C. Laropharm S.R.L, 145 A Alexandriei street, Bragadiru, Ilfov, 077025, Rumänien

Denna bipacksedel ändrades senast

2026-05-04