

Förpackningens bipacksedel: Användarinformation

Melatonin Aspire 1mg/ml oral lösning 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 vidare till andra. Det kan skada dem, även om deras sjukdomstecken är desamma som 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 detta läkemedel är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar detta läkemedel
3. Hur du tar det här läkemedlet
4. Eventuella biverkningar
5. Hur detta läkemedel ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad detta läkemedel är och vad det används för

Detta läkemedel innehåller den aktiva substansen melatonin. Melatonin är ett hormon som produceras av kroppen och som synkroniserar kroppens biologiska dag- och nattytm.

Melatonin Aspire används för:

- Kortsiktig behandling av jetlag hos vuxna. Jetlag hänvisar till de symtom som orsakas av tidskillnaden när man reser genom flera tidszoner.
- Sömnlöshet hos barn och ungdomar (6 till 17 år) med ADHD, där andra hälsosamma sömnrutiner inte har fungerat tillräckligt bra

Melatonin som finns i Melatonin Aspire 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 detta läkemedel

Ta inte detta läkemedel 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 detta läkemedel:

- om du har epilepsi Melatonin kan öka anfallsfrekvensen hos patienter med epilepsi.
- om du har en autoimmun sjukdom (där kroppen "attackeras" av sitt eget immunförsvar).
- om du har diabetes eller nedsatt glukostolerans, eftersom detta läkemedel kan öka glukosnivån i blodet.
- om du har nedsatt lever- eller njurfunktion.
- om du röker. Rökning kan minska effekten av detta läkemedel eftersom komponenter i tobaksrök kan öka nedbrytningen av melatonin i levern.

Om du är en fertil kvinna. Preventivmedel ska användas under behandling med melatonin. Detta läkemedel kan dock påverkas av vissa preventivmedel, se avsnittet "Andra läkemedel och melatonin" för mer information.

Barn och ungdomar

Ge inte detta läkemedel till barn eller ungdomar under 18 år för indikationen jetlag eftersom dess säkerhet och effekt är okänd för denna indikation.

Ge inte detta läkemedel till barn under 6 år med ADHD eftersom dess säkerhet och effekt är okänd för denna indikation.

Andra läkemedel och Melatonin Aspire

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 fluvoxamin kan öka effekten av melatonin.
- Psoralener (används för behandling av hudsjukdomar, t.ex. psoriasis), eftersom psoralener kan öka effekten av melatonin.
- Cimetidin (används för behandling av magproblem som magsår), eftersom cimetidin kan öka effekten av melatonin.
- Östrogener (används i preventivmedel eller hormonersättningspreparat), eftersom östrogener kan öka effekten av melatonin.
- Kinoloner (används vid behandling av bakterieinfektioner), eftersom kinoloner kan öka effekten av melatonin.
- Rifampicin (används vid behandling av bakterieinfektioner), eftersom rifampicin kan minska effekten av melatonin.
- Rökning kan minska effekten av melatonin.
- Karbamazepin eller fenytoin (används vid behandling av epilepsi), eftersom dessa läkemedel kan minska effekten av melatonin.
- Betablockerare (används för att behandla högt blodtryck), eftersom dessa läkemedel kan minska effekterna av melatonin.
- Nifedipin (används för att behandla högt blodtryck), eftersom melatonin kan minska effekten av nifedipin.
- Bensodiazepiner och icke-bensodiazepinhypnotika (läkemedel som används för att inducera sömn, t.ex. midazolam, temazepam, zaleplon, zolpidem, zopiklon), eftersom melatonin kan förstärka den lugnande effekten av sådana läkemedel och kan förstärka vissa biverkningar av zolpidem (morgonsömnighet, illamående, förvirring).
- Warfarin (antikoagulantia), eftersom melatonin kan påverka effekten av warfarin.
- Icke-sterioda anti-inflammatoriska läkemedel som acetylsalicylsyra och ibuprofen.
- Koffein, eftersom melatonin samverkar med koffein.

Melatonin Aspire med mat, dryck och alkohol

Drick inte alkohol före, under eller efter att du tar detta läkemedel, eftersom du kan bli mer dåsig när alkohol tas med melatonin.

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 för fertila kvinnor och unga flickor

Fertila kvinnor och unga flickor ska använda preventivmedel när de tar melatonin. Eftersom vissa preventivmedel kan öka melatoninnivåerna i kroppen bör valet av preventivmedel diskuteras med en läkare, se avsnittet "Andra läkemedel och melatonin".

Graviditet

Detta läkemedel rekommenderas inte om du är gravid. Melatonin passerar lätt moderkakan och det finns inte tillräckligt med information om den risk detta kan innebära för det ofödda barnet.

Amning

Detta läkemedel rekommenderas inte om du ammar. Melatonin utsöndras i bröstmjolk och en risk för barnet kan inte uteslutas.

Fertilitet

Detta läkemedel rekommenderas inte till kvinnor och män som planerar att skaffa barn eftersom det inte finns tillräcklig information om effekterna av melatonin på kvinnlig och manlig fertilitet.

Körförmåga och användning av maskiner

Detta läkemedel kan orsaka dåsighet och kan minska vakenhet i flera timmar efter användning. Därför ska detta läkemedel inte tas innan du kör bil eller använder 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.

Detta läkemedel innehåller metylparahydroxibensoat (E218)

Detta kan orsaka en allergisk reaktion (möjligen fördröjd).

3. Hur du tar det här läkemedlet

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

Korttidsbehandling av jetlag hos vuxna

Den rekommenderade dosen är 1 till 5 ml (motsvarande 1 till 5 mg) dagligen i högst 5 dagar.

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

Den dos som lindrar symtomen på ett lämpligt sätt ska tas under den kortaste period som behövs, upp till maximalt 5 dagar.

Den första dosen ska tas vid ankomst till destinationen på din vanliga tid för sänggåendet. Nästa dos följande dag ska också vara på din vanliga tid för sänggåendet.

Detta läkemedel ska inte tas före kl. 20.00 eller efter kl. 04.00 på destinationen.

Sömnlöshet hos barn och ungdomar i åldern 6–17 år med ADHD

Den rekommenderade startdosen är 1 till 2 ml (1 till 2 mg), 30 till 60 minuter före sänggåendet.

Dosen kommer att justeras individuellt till maximalt 5 ml (5 mg) dagligen, oavsett ålder. Den lägsta möjliga dosen kommer att ges.

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

Hur den orala sprutan ska användas

1. Öppna flaskan och sätt i "Press-In"-flaskadaptorn (PIBA) vid första användningen. Sätt sprutan på plats.

2. Vänd flaskan upp och ner (med sprutan monterad) och fyll sprutan med vätskan. Ta bort luftbubblor från sprutan genom att trycka upp kolven till lämpligt graderingsmärke. Fyll sen sprutan genom att dra ner sprutkolven till graderingsmärket som motsvarar dosen i ml.
3. Vänd tillbaka flaskan i upprätt läge med sprutan fortfarande i PIBA/flaskan. Ta bort sprutan från flaskan.
4. Töm långsamt sprutans innehåll i munnen och svälj läkemedlet.
5. Skölj sprutan och sätt tillbaka locket på flaskan (PIBA sitter kvar i flaskan).

Om du har tagit för stor mängd av Melatonin Aspire

Om du eller ditt barn av misstag har tagit för mycket läkemedel, eller om till exempel ett barn har fått i sig läkemedlet av misstag, kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning så snart som möjligt.

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

Om du har glömt att ta Melatonin Aspire

Om du har glömt att ta din 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 Aspire

Om du slutar att ta detta läkemedel kommer det inte ha några skadliga effekter eller abstinenssymtom.

Om du har ytterligare frågor om användningen av detta läkemedel, fråga din 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 upplever någon av följande allvarliga biverkningar ska du sluta ta detta läkemedel och kontakta din läkare omedelbart eller uppsök akutmottagningen om du upplever följande:

- Allergiliknande reaktioner såsom andningssvårigheter, klåda (överkänslighetsreaktion)
- Angioödem, med symtom som svullnad av ansikte, tunga eller svalg; svårigheter att svälja; nässelutslag och andningssvårigheter
- Svullnad i mun och tunga (ödem)

Frekvensen av dessa biverkningar är inte känd (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Andra biverkningar

Om du upplever någon av följande biverkningar, kontakta din läkare eller apotekspersonal:

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

- Huvudvärk
- Trötthet

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

- Irritabilitet, nervositet, rastlöshet, sömnlöshet, onormala drömmar, mardrömmar, ångest
- Migrän, letargi, psykomotorisk hyperaktivitet, yrsel
- Högt blodtryck

- Buksmärt, smärta i övre delen av buken, matsmältningsbesvär, munsår, muntorrhet, illamående
- Förändringar i blodets sammansättning som kan orsaka gulfärgning av hud och ögon (hyperbilirubinemi)
- Klåda, nattliga svettningar, klåda, utslag, torr hud
- Smärta i armar och ben
- Utsöndring av glukos i urinen, överskott av protein i urinen
- Klimakteriesymtom
- Bröstmärta, ebergilöshet (asteni)
- Sjukdomskänsla
- Avvikelse upptäckta i leverfunktionstest
- Viktökning

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

- Minskat antal vita blodkroppar i blodet (leukopeni)
- Minskat antal blodplättar, vilket ökar risken för blödning eller blåmärken (trombocytopeni)
- Höga nivåer av vissa fettmolekyler (triglycerider) i blodet
- Förändrat humör, aggression, upprördhet, gråt, stresssymtom, förvirringskänsla (desorientering), tidigt uppvaknande, upplevd nedstämdhet, ökad sexlust
- Svimning, försämrat minne, störd uppmärksamhet, drömmande tillstånd, dålig sömnkvalitet, obehaglig känsla i benen (restless legs syndrome), känsla av stickningar
- Synnedsättning, inklusive dimsyn, vattniga ögon
- En känsla av snurrande (svindel), yrsel när du står eller sitter
- Att känna hjärtslagen ("bultande bröstorg"), bröstsmärta på grund av angina pectoris
- Värmevallningar
- Sura uppstötningar, mag-tarmbesvär, blåsor i munnen, sår på tungan, magbesvär, kräkningar, onormala tarmljud, gaser, överskott av saliv, dålig andedräkt, obehag i buken, inflammation i magslemhinnan
- Onormal hudkänsla (parestesi), hudåkommor (eksem, erytem, psoriasis), nagelbesvär
- Artrit, muskelspasmer, nacksmärta, nattkramper
- Passerar stora mängder urin, blod (röda blodkroppar) i urinen, behöver kissa på natten
- Långvarig erektion som kan vara smärtsam, inflammation i prostatakörteln
- Trötthet, smärta, törst
- Onormala nivåer av elektrolyter i blodet (t.ex. natrium, kalium, kalcium)

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- Högt blodsocker
- dåsig, sederig
- Flöde av mjölk från bröstet (även hos män)

Rapportering av biverkningar

Om du får några biverkningar, tala med din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket (se detaljer nedan).

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedlets säkerhet.

5. Hur detta läkemedel ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaras i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Förvaras vid högst 25 °C.

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. Varje 1 ml av detta läkemedel innehåller 1 mg melatonin.
- Övriga innehållsämnen är metylparahydroxibensoat (E218), kaliumsorbat (E202), saltsyra (E507) (för pH-justering)), glycerol (E422) och renat vatten.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Detta läkemedel är förpackat som 150 ml klar, färglös till svagt gul oral lösning i en bärnstensfärgad typ III-glasflaska med ett barnskyddande skruvlock av plast. En 10 ml graderad oral spruta av plast med mellangraderingar på 0,5 ml och en ”press-in”-spruta/flaskadapter av plast ingår också i kartongen.

Innehavare av godkännande för försäljning:

Aspire Pharma (Malta) Limited
No. 2 Level 3 Notabile Gardens, Trident Park
Mdina Road, Central Business District
Birkirkara CBD2010
Malta

Tillverkare:

Yasenka d.o.o.,
Dvanaest redarstvenika 2/c,
32000 Vukovar, Kroatien

Denna bipacksedel ändrades senast 2025-09-09