

Bipacksedel: Information till användaren

Melatonin Evolan 1 mg/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 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 Evolan är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Melatonin Evolan
3. Hur du tar Melatonin Evolan
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Melatonin Evolan ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Melatonin Evolan är och vad det används för

Melatonin Evolan 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.

Melatonin Evolan kan användas för:

- korttidsbehandling av jetlag hos vuxna. Jetlag kännetecknas av sömnstörningar, dagtrötthet, utmattning, lindriga kognitiva symtom, irritabilitet och mag-tarmstörningar efter flygresor.
- sömnlöshet hos barn och ungdomar 6-17 år med ADHD där andra sömnstödande åtgärder inte är tillräckliga.

Melatonin som finns i Melatonin Evolan 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 tar Melatonin Evolan

Ta inte Melatonin Evolan:

- 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 Melatonin Evolan, om du har:

- epilepsi, eftersom melatonin kan öka eller sänka frekvensen av anfall.
- en autoimmun sjukdom (där kroppen "angrips" av sitt eget immunsystem).
- diabetes eller nedsatt glukostolerans, eftersom detta läkemedel kan öka blodsockernivån.

- nedsatt lever- eller njurfunktion.
- eller om du är äldre
- fertila kvinnor bör använda preventivmedel under behandling med Melatonin Evolan, se avsnittet ”Graviditet, amning och fertilitet” för mer information.

Barn under 6 år

Melatonin Evolan är inte avsett för barn under 6 år.

Andra läkemedel och Melatonin Evolan

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

Melatonin Evolan kan påverkas eller påverkas om det tas samtidigt som vissa andra läkemedel:

- fluvoxamin (används för behandling av depression och tvångssyndrom)
- psoralener (används för behandling av hudbesvär ex. psoriasis)
- cimetidin (används för att behandla magproblem såsom magsår)
- östrogener (används som preventivmedel eller hormonersättning)
- rifampicin (används för behandling av tuberkulos)
- karbamazepin (används för behandling av epilepsi)
- benzodiazepiner och icke-benzodiazepinbesläktade hypnotika, såsom zaleplon, zolpidem och zopiklon (används för att framkalla sömn)
- warfarin (antikoagulantia, behandlar och förebyggande av blodproppar)
- kinoloner (ex. ciprofloxacin och norfloxacin för behandling av bakterieinfektioner)
- nifedipin eller betablockerare (blodtryckssänkande)
- NSAID (icke steroida antiinflammatoriska läkemedel), så som acetylsalicylsyra och ibuprofen (mot smärta och inflammation)

Koffein

Koffein kan öka effekten av Melatonin Evolan eftersom det kan minska nedbrytningen av melatonin i levern.

Rökning

Rökning kan minska effekten av Melatonin Evolan 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.

Melatonin Evolan med mat, dryck och alkohol

Drick inte alkohol före, i samband med, eller efter att du tar Melatonin Evolan, 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 Evolan. Eftersom detta läkemedel kan påverka vissa preventivmedel (se ”Andra läkemedel och Melatonin Evolan”) bör valet av preventivmedel diskuteras med läkare.

Graviditet

Melatonin Evolan 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 Evolan 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 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 Evolan innehåller propylenglykol, bensylalkohol och natrium

Detta läkemedel innehåller 52 mg propylenglykol per ml och 6 mg bensylalkohol per ml. Bensylalkohol kan orsaka allergiska reaktioner. Om du har nedsatt leverfunktion eller nedsatt njurfunktion, om du är gravid eller ammar, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel. Stora mängder bensylalkohol kan lagras i kroppen och orsaka biverkningar (metabolisk acidosis).

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

3. Hur du tar Melatonin Evolan

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

Vuxna med jetlag

Rekommenderad dos för vuxna och äldre är 1–5 ml (motsvarande 1–5 mg) per dag och tas vid tiden för sänggående, i 4–7 dagar. Maximal rekommenderad daglig dos är 5 ml (5 mg) om symptomen inte lindras tillräckligt vid lägre doser.

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. Melatonin Evolan bör inte tas före kl 20.00 eller efter kl 04.00 eftersom den önskade effekten då kan utebli.

Behandling med Melatonin Evolan för jetlag får ske maximalt 16 behandlingsomgångar per år.

Barn och ungdomar 6–17 år med ADHD med sömnlöshet

Rekommenderad dos: 1–2 ml (motsvarande 1–2 mg) 30–60 minuter före sänggåendet. Om ingen förbättring ses i dina/ditt barns symtom kan läkaren öka dosen av Melatonin Evolan för att hitta den lämpligaste dosen för dig/ditt barn. Den högsta dagliga dos som du/ditt barn kommer att få är 5 ml (5 mg).

Behandlingen ska följas upp regelbundet av läkare (minst var 6:e månad rekommenderas) för att se om den fortfarande är lämplig. Läkaren bör även regelbundet försöka avsluta behandlingen (t.ex. 1 gång per år) för att säkerställa rätt medicinering.

Hur du tar Melatonin Evolan

Melatonin Evolan ska sväljas.

En 5 ml doseringssked med doseringsgradering på 1, 2, 3, 4 och 5 ml medföljer produkten.

Diabetes

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

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

Om du eller ditt barn 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.

De vanligaste symptomen på överdosering är dåsighet, huvudvärk, yrsel och illamående.

Om du eller ditt barn har glömt att ta Melatonin Evolan

Om du eller ditt barn glömmar 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 eller ditt barn slutar att ta Melatonin Evolan

Om du slutar att ta Melatonin Evolan 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.

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 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, ångest, orolig rastlöshet, fysisk svaghet, brist på energi och entusiasm
- Migrän
- Yrsel

- Hög blodtryck
- Munsår
- Torr mun
- Illamående, magsmärtor, matsmältningsbesvär
- 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, stresssymptom, känsla av förvirring, tidigt uppvaknande på morgonen, ökad sexdrift (ökad libido), nedstämdhet, depression
- Svimning, minnesnedsättning, uppmärksamhetsstörning, drömmande tillstånd, rastlösa bensyndrom, dålig sömnkvalitet, trötthet
- Försämrade 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, muskelkramper, nacksmärtor, nattliga kramper
- 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):

- Hög blodsockernivå
- 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

- Magsmärta

Inga allvarliga biverkningar har observerats.

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 (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 Evolan ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvara vid högst 25°C i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Efter första öppnandet: Förvara vid högst 25°C. Använd inom 3 månader.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter Utg.dat. 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.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är melatonin. 1 ml oral lösning innehåller 1 mg melatonin.
- Övriga innehållsämnen är: vatten, sukralos (E955), bensylalkohol, natriumaskorbat, propylenglykol (E1520), jordgubbsarom.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Klar, svagt gul- till gulfärgad oral lösning med jordgubbsmak.

Brun glasflaska med skruvlock av plast. En 5 ml doseringssked i plast, graderad 1-2-3-4-5 ml, medföljer.

Förpackningsstorlekar: 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

UAB Valentis
Moletų pl. 11
08409 Vilnius

Litauen

Denna bipacksedel ändrades senast 2025-06-24