

Bipacksedel: Information till användaren

Melatonin Glenmark 3 mg filmdragerade 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 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 vid

- korttidsbehandling av jetlag hos vuxna från 18 år. Med jetlag avses symtom som orsakas av tidsskillnad vid resa över flera tidszoner.

Melatonin som finns i Melatonin Glenmark 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 använder Melatonin Glenmark

Ta 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 tar Melatonin Glenmark

- om du har epilepsi. Melatonin kan höja anfallsfrekvensen hos patienter som har epilepsi.
- 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 komponenter i tobaksrök kan öka nedbrytningen av melatonin i levern.

Barn och ungdomar

Detta läkemedel får inte ges till barn och ungdomar under 18 år för behandling av jetlag.

Andra läkemedel och Melatonin Glenmark

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit, eller kan tänkas ta andra läkemedel, särskilt något av följande:

- warfarin och andra antikoagulantia, t.ex. dabigatran, rivaroxaban, apixaban, edoxaban (används för att förhindra blodkoagulering) - specifik kontroll av INR kan behövas
- 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 det 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, se avsnitt Graviditet och amning), eftersom de kan öka effekten av melatonin
- kinoloner (används för behandling av bakterieinfektioner), eftersom det kan öka effekten av melatonin
- rifampicin (används för behandling av bakterieinfektioner), eftersom det kan minska effekten av melatonin
- karbamazepin (används för behandling av epilepsi), eftersom det kan minska effekten av melatonin
- bensodiazepiner och icke-bensodiazepinhypnotika (läkemedel som används för att hjälpa dig att sova, 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 (morgonsömnhet, illamående, förvirring)
- högt blodtryck (nifedipin, beta-blockerare).

Melatonin Glenmark med alkohol

- Drink inte alkohol i samband med att du tar detta läkemedel, eftersom det kan påverka din sömn och kan förvärra vissa symtom på jetlag (t.ex. huvudvärk, morgontrötthet, försämrad koncentration).

Graviditet och amning

Om du eller ditt barn är gravid eller ammar, tror att du/hon kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan användning av detta läkemedel.

Preventivmedel till fertila kvinnor

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

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 passerar över i bröstmjolk och det kan inte uteslutas att det finns en risk för det ammande barnet.

Körförmåga och användning av maskiner

Melatonin Glenmark kan orsaka dåsighet och försämrad uppmärksamhet i flera timmar efter intag. Kör inte bil och använd inte maskiner efter att ha tagit melatonin.

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 natrium

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

3. Hur du använder Melatonin Glenmark

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

Dosering

Rekommenderad dos för vuxna och äldre är 1 tablett på 3 mg dagligen i högst 5 dagar. Vid behov kan dosen ökas till 2 tabletter dagligen, men då med en maximal behandlingstid på 4 dagar.

När tabletterna ska tas

Ta dosen vid tiden för sänggående lokal tid med start vid ankomsten. Tabletterna ska inte tas före kl. 20.00 eller efter kl. 04.00.

Hur tabletterna ska tas

Tabletterna ska sväljas hela med ett glas vatten eller annan vätska (t.ex. mjölk, fruktjuice).

Det rekommenderas att man inte äter cirka 2 timmar före och 2 timmar efter intag av Melatonin Glenmark 3 mg filmdragerade tabletter.

Diabetes

Om du har diabetes eller nedsatt glukostolerans bör du inte äta 2 timmar före eller 3 timmar efter intag av Melatonin Glenmark.

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 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 glömmar att ta en tablett vid sänggåendet och vaknar under natten kan du ta den glömda dosen men senast kl. 04:00.

Ta inte en dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att använda Melatonin Glenmark

Om du slutar ta tabletterna kommer det inte att ha några skadliga effekter eller abstinenssymtom. 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 upplever någon av följande allvarliga biverkningar sluta ta detta läkemedel och kontakta läkare omedelbart:

- svår allergisk reaktion som orsakar svullnad av tunga eller av munslemhinna.

Övriga biverkningar

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

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

- huvudvärk
- dåsighet.

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

- irritabilitet, nervositet, rastlöshet, onormala drömmar, ångest
- yrsel
- högt blodtryck
- buksmärtor, smärta i övre delen av buken, matsmältningsstörningar, sår i munnen, muntorrhet, illamående
- klåda, utslag, torr hud
- utsöndring av glukos i urinen, för mycket protein i urinen
- känsla av att vara sjuk
- viktökning
- bröstsmärta.

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

- höga nivåer av vissa fettmolekyler (triglycerider) i blodet
- förändrad sinnesstämning, aggression, ökad sexlust
- minnesnedsättning, rastlösa ben-syndrom, känsla av stickningar
- rinnande ögon
- värmevallningar
- kräkningar, gasbesvär, ökad salivproduktion, dålig andedräkt, inflammation i magsäcken
- nagelrubbningar
- artrit, muskelskramper
- ökade mängder urin
- långvarig erektion som kan vara smärtsam, inflammation i prostata
- törst
- onormala nivåer av elektrolyter i blodet
- minskat antal vita blodkroppar i blodet vilket kan öka risken för infektioner
- blödning eller blåmärken lättare (vilket kan bero på minskat antal blodplättar)
- förvirring
- svimning
- nedsatt syn, inklusive dimsyn
- känning av hjärtslag ("bultande hjärta")
- blod (röda blodkroppar) i urinen.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- överkänslighetsreaktioner
- höga blodsockernivåer
- mjölk rinner från bröstet (även hos män).

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 till:

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

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

5. Hur Melatonin Glenmark ska förvaras

- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
- Används före utgångsdatum som anges på kartongen och etiketten efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- Inga särskilda förvaringsanvisningar.
- 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

Varje filmdragerad tablett innehåller 3 mg av den aktiva substansen melatonin.

Övriga innehållsämnen är:

- tablettkärnan innehåller mikrokristallin cellulosa (E460), maltodextrin, kroskarmellosnatrium (E468), kolloidal vattenfri kiseldioxid (E551), magnesiumstearat
- filmdrageringen innehåller hypromellos (E464), makrogol (E1521), titandioxid (E171).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Melatonin Glenmark är vitfärgade, runda bikonvexa filmdragerade tabletter med en diameter på 7 mm, präglade med "31" på ena sidan och "Y" på andra sidan.

Melatonin Glenmark är förpackade i blister i Alu-Alu-förpackning eller PVC/PVDC-Alu-blistarförpackningar.

Förpackningsstorlek: 10 tabletter och 30 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Glenmark Arzneimittel GmbH
Industriestr. 31
82194 Gröbenzell
Tyskland

Tillverkare

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o
Fibichova 143
566 17 Vysoké Mýto
Tjeckien

Denna bipacksedel ändrades senast

2023-10-02