

Bipacksedel: Information till användaren

Melatonin OPQ Labs 2 mg filmdragerade tabletter
Melatonin OPQ Labs 3 mg filmdragerade tabletter
Melatonin OPQ Labs 4 mg filmdragerade tabletter
Melatonin OPQ Labs 5 mg filmdragerade tabletter

melatonin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Ta alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från din läkare, eller apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mer information eller råd.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, eller apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.
- Kontakta läkare om symtomen inte blir lindrigare eller om de förvärras.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Melatonin OPQ Labs är och vad det används för

Melatonin OPQ Labs innehåller den aktiva substansen melatonin, som tillhör en grupp av naturliga hormoner som tillverkas av kroppen. Melatonin hjälper till att reglera kroppens dag- och nattritm.

Melatonin OPQ Labs används vid korttidsbehandling av jetlag hos vuxna från 18 år. Med jetlag avses de symtom såsom t.ex. sömnbesvär, som orsakas av tidsskillnaden vid resa över flera tidszoner. Melatonin OPQ Labs rekommenderas för vuxna som flyger över minst 5 tidszoner, i synnerhet österut.

Detta läkemedel är endast avsett för kortvarigt bruk för behandling av jetlag. Kontakta läkare om du har andra sömnbesvär som inte orsakats av jetlag.

Melatonin som finns i Melatonin OPQ Labs 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 OPQ Labs

Ta inte Melatonin OPQ Labs:

- 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 OPQ Labs, 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 röker. Rökning kan medföra att ditt läkemedel får sämre effekt.

Det är oklart om väsentligt äldre personer är särskilt känsliga för melatonin.

Fertila kvinnor bör använda preventivmedel under behandlingen. Melatonin OPQ Labs kan dock påverkas av vissa preventivmedel, se avsnittet "Andra läkemedel och Melatonin OPQ Labs".

Barn och ungdomar

Ge inte detta läkemedel till barn och ungdomar under 18 år för att behandla jetlag.

Andra läkemedel och Melatonin OPQ Labs

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Melatonin OPQ Labs om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel (även receptfria sådana).

Melatonin OPQ Labs kan påverkas eller påverkas om det tas samtidigt som vissa andra läkemedel, detta inkluderar följande:

- förebyggande och behandling av blodproppar (warfarin)
- depression (t.ex. fluvoxamin, citalopram)
- sömnsvårigheter (t.ex. zolpidem)
- epilepsi (t.ex. karbamazepin, fenytoin)
- magsår (cimetidin, omeprazol, lansoprazol)
- hudsjukdomar (psoralener)
- hjärtsjukdomar (verapamil)
- högt blodtryck (nifedipin, beta-blockerare)
- bakterieinfektioner (ciprofloxacin, norfloxacin)
- tuberkulos (rifampicin)
- preventivmedel innehållande etinylestradiol och gestagen
- hormonbehandling på grund av klimakteriebesvär
- smärta och inflammation (icke steroida antiinflammatoriska läkemedel, t.ex. acetylsalicylsyra och ibuprofen)
- som innehåller koffein

Melatonin OPQ Labs med alkohol

Drick inte alkohol i samband med att du tar Melatonin OPQ Labs, eftersom det kan minska melatoninets effekt på sömnen.

Graviditet, amning och preventivmedel till fertila kvinnor

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 till fertila kvinnor

Fertila kvinnor bör använda preventivmedel under behandlingen. Vissa preventivmedel kan dock öka melatoninnivåerna i kroppen (se "Andra läkemedel och Melatonin OPQ Labs").

Graviditet

Melatonin OPQ Labs 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 OPQ Labs rekommenderas inte om du ammar. Melatonin passerar över i bröstmjölken och det kan inte uteslutas att det finns en risk för det ammade barnet.

Körförmåga och användning av maskiner

Eftersom Melatonin OPQ Labs kan orsaka bl.a. dåsighet kan vakenhet påverkas i flera timmar efter intag av melatonin. 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.

3. Hur du tar Melatonin OPQ Labs

Ta alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Rådfråga läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal om du är osäker.

Vuxna med jetlag

Det är individuellt vilken dos som behövs för att få effekt. Läkemedlet finns i styrkorna 2 mg, 3 mg, 4 mg och 5 mg. Melatonin OPQ Labs kan tas i doser om 1 mg till 5 mg per dag. Hur många tabletter du kan ta beror på vilken styrka av Melatonin OPQ Labs du har. Läs på förpackningen vilken styrka du har innan du tar tabletten. Om den dos du tagit första dagen inte ger önskad effekt, kan du ta en högre eller lägre dos nästföljande dag. Maximal daglig dos är 5 mg per dag.

Behandling inleds vid ankomst till destinationen och används i högst 5 dagar.

Tidpunkten för intagandet av melatonin är viktig. Tag dosen vid tiden för sänggåendet på destinationsorten (lokal tid) 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.

Tabletten sväljs hel eller så kan den krossas i anslutning till intaget och blandas i vatten. 2 mg och 5 mg tabletterna kan delas i två lika stora doser medan de andra tabletterna (3 mg och 4 mg) inte är delbara.

Kontakta läkare om symtomen inte blir lindrigare eller om de förvärras.

Diabetes

Om du har diabetes eller nedsatt glukostolerans ska ingen mat intas 2 timmar före eller efter intag av Melatonin OPQ Labs (se "Varningar och försiktighet").

Om du har tagit för stor mängd av Melatonin OPQ Labs

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 OPQ Labs

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 OPQ Labs

Det finns inga kända skadliga effekter om behandlingen avbryts eller avslutas. Såvitt man känner till ger användning av Melatonin OPQ Labs 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 får någon av dessa allvarliga biverkningar ska du omedelbart sluta ta läkemedlet och kontakta läkare:

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

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

Andra biverkningar:

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

- Huvudvärk
- Sömnighet

Mindre vanliga (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
- Klimakteriesymptom
- Känsla av svaghet, bröstsmärtor
- Viktökning

Sällsynta (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 bensyndrom, dålig sömnkvalitet, känsselförnimmelser i huden, hallucinationer
- Försämrad synskärpa, dimsyn, ökat tårflöde
- Yrsel, lägesyrrel (yrrel 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, nagelrubbingar
- 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

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- Onormal utsöndring av bröstmjölk
- Hög blodsockernivå

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 OPQ Labs 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.

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 och varje tablett innehåller 2 mg, 3 mg, 4 mg eller 5 mg melatonin per tablett.
- Övriga innehållsämnen är mikrokristallin cellulosa, kalciumvätefosfatdihydrat, magnesiumstearat, polyvinylalkohol, titandioxid (E171), makrogol och talk.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

2 mg är en vit, rund, bikonvex filmdragerad tablett, diameter 7 mm, med skåra och märkt M2. Tabletten kan delas i två lika stora doser.

3 mg är en vit, rund, bikonvex filmdragerad tablett, diameter 9 mm, med skåra och märkt M3. Skåran är inte avsedd för delning av tabletten.

4 mg är en vit, rund, bikonvex filmdragerad tablett, diameter 11 mm, märkt M4.

5 mg är en vit, rund, bikonvex filmdragerad tablett, diameter 12 mm, med skåra och märkt M5. Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Förpackningsstorlekar:

Blister (Al/PVC) innehållande 10 filmdragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

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

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

OPQ Labs AB
Storskärsvägen 2
185 33 Vaxholm

Denna bipacksedel ändrades senast 2025-03-06