

Bipacksedel: Information till användaren

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

1. Vad Melatonin Pharma Nord är och vad det används för

Melatonin Pharma Nord innehåller den aktiva substansen melatonin. Melatonin är ett hormon som produceras naturligt i kroppen och hjälper till att reglera dygnsrytmen.

Melatonin Pharma Nord kan användas vid:

- korttidsbehandling av jetlag, endast hos vuxna. Jetlag är symtom orsakade av tidsskillnaden vid resor som sträcker sig över flera tidszoner.

Så fungerar Melatonin Pharma Nord

Melatonin är ett hormon som tillverkas av kroppen och synkroniserar kroppens biologiska dygnsrytm. Den biologiska rytmen kan störas vid resor till andra tidszoner. Detta kallas jetlag.

Melatonin som finns i Melatonin Pharma Nord 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. Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre.

2. Vad du behöver veta innan du tar Melatonin Pharma Nord

Ta inte Melatonin Pharma Nord

- 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 Pharma Nord

- om du brukar få krampanfall. Melatonin kan göra att kramperna kommer tätare, till exempel hos patienter med epilepsi.
- om du har en autoimmun sjukdom (där kroppen "angrips" av det egna immunförsvaret).
- om du har diabetes eller nedsatt glukostolerans, eftersom detta läkemedel kan höja blodsockerhalten. Se till att ta detta läkemedel minst två timmar före måltid, och vänta minst tre timmar efter måltid innan du tar det om du har diabetes.

- om du har måttligt till allvarligt nedsatt leverfunktion eller allvarligt nedsatt njurfunktion.
- om du röker. Rökning kan göra att Melatonin Pharma Nord får sämre effekt, eftersom vissa innehållsämnen i tobaksrök kan öka nedbrytningen av melatonin i levern.
- om du har högt blodtryck och får behandling för det. Melatonin kan upphäva de gynnsamma effekterna av blodtryckssänkande läkemedel.
- Detta läkemedel kan göra att du känner dig dåsig. Du ska vara försiktig om dåsigheten påverkar dig, eftersom det kan försämra din förmåga att utföra uppgifter såsom bilkörning.

Barn och ungdomar

Ge inte detta läkemedel till barn och ungdomar i åldrarna 0 till 18 år eftersom dess säkerhet och effekt vid korttidsbehandling av jetlag är okänd.

Andra läkemedel och Melatonin Pharma Nord

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

- fluvoxamin (som används för att behandla depression och tvångssyndrom) eftersom fluvoxamin kan öka effekten av melatonin
- imipramin (som används för att behandla depression) eftersom läkemedlen tillsammans kan öka känslan av dåsighet och göra det svårt att utföra uppgifter
- tioridazin (som används för att behandla psykiatriska tillstånd och humörsvängningar) eftersom läkemedlen tillsammans kan öka känslan av dåsighet och göra det svårt att utföra uppgifter
- psoralener (för att behandla hudsjukdomar, till exempel psoriasis) eftersom psoralener kan öka effekten av melatonin
- cimetidin (för att behandla magproblem såsom magsår) eftersom cimetidin kan öka effekten av melatonin
- östrogener (används i preventivmedel eller vid hormonersättningsbehandling) eftersom östrogener kan öka effekten av melatonin
- kinoloner (för att behandla bakterieinfektioner) eftersom kinoloner kan öka effekten av melatonin
- rifampicin (för att behandla bakterieinfektioner) eftersom rifampicin kan minska effekten av melatonin
- karbamazepin (för att behandla epilepsi) eftersom karbamazepin kan minska effekten av melatonin
- warfarin och andra blodförtunnande läkemedel, till exempel dabigatran, rivaroxaban, apixaban eller edoxaban, eftersom melatonin kan störa effekten av dessa läkemedel, och blodets leveringstid kan behöva mätas med ett så kallat INR-test
- bensodiazepiner och andra typer av lugnande medel (till exempel midazolam och temazepam eller zaleplon, zolpidem och zopiklon) eftersom melatonin kan förstärka den lugnande effekten hos dessa läkemedel och förvärra vissa biverkningar av zolpidem (morgontrötthet, illamående och förvirring).
- nifedipin och andra kalciumkanalblockerare (som används för att behandla högt blodtryck) eftersom blodtrycket kan höjas om läkemedlen tas tillsammans
- koffein (stimulerande medel) eftersom koffein interagerar med melatonin.

Melatonin Pharma Nord med mat och alkohol

- Detta läkemedel ska inte tas tillsammans med mat (se avsnitt 3).
- Eftersom alkohol kan försämra sömnen och eventuellt förvärra vissa jetlag-symtom (till exempel huvudvärk, morgontrötthet och försämrad koncentration) är intag av alkohol inte rekommenderat vid användning av detta läkemedel.
- Att dricka alkohol och samtidigt ta detta läkemedel kan medföra ökad dåsighet.

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.

Graviditet

Melatonin Pharma Nord rekommenderas inte om du är gravid. Melatonin passerar moderkakan och det finns otillräcklig information om vilken risk detta kan innebära för det ofödda barnet. Om du är kvinna och kan bli gravid måste du använda preventivmedel.

Amning

Melatonin Pharma Nord rekommenderas inte om du ammar. Melatonin övergår i bröstmjolk och det går inte att utesluta en risk för det ammade barnet.

Fertilitet

Melatonin Pharma Nord rekommenderas inte för kvinnor och män som planerar att skaffa barn eftersom det finns otillräcklig information om melatoninets inverkan på fertiliteten hos män och kvinnor.

Körförmåga och användning av maskiner

Melatonin Pharma Nord kan ge upphov till dåsighet, och vakenheten kan försämrats i flera timmar efter intaget. Detta läkemedel ska därför inte tas före framförande av fordon 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 Pharma Nord innehåller natrium

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

3. Hur du tar Melatonin Pharma Nord

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

Rekommenderad dos för vuxna och äldre är en tablett om dagen i högst fem dagar. Vid otillräcklig effekt av Melatonin Pharma Nord kan två tabletter tas samtidigt följande kväll. Den dos som ger tillfredsställande symtomlindring ska tas under så kort period som möjligt.

Den första dosen ska tas efter ankomsten till resmålet vid den tid du normalt lägger dig. Intag de följande dagarna ska också ske vid den tid du normalt lägger dig. Tabletten (eller tabletterna) ska inte tas före klockan 20.00 eller efter klockan 04.00.

Tabletterna ska sväljas hela tillsammans med vatten eller annan vätska (till exempel mjölk eller fruktjuice). Ät ingen mat under minst två timmar före och minst två timmar efter att du tar Melatonin Pharma Nord. Om du har nedsatt glukostolerans eller diabetes ska Melatonin Pharma Nord helst inte tas förrän minst tre timmar efter måltid.

Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre.

Om du har tagit för stor mängd av Melatonin Pharma Nord

Om du har tagit mer än den rekommenderade dosen av Melatonin Pharma Nord och inte mår bra ska du kontakta läkare, sjukhus eller apotek.

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

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 har glömt att ta Melatonin Pharma Nord

Om du glömt att ta en (eller två) tablett(er) vid läggdags och vaknar under natten kan du ta den glömda dosen då, men inte senare än klockan 04.00.

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Melatonin Pharma Nord

Om du slutar ta detta läkemedel kommer det inte att medföra några skadliga effekter eller abstinensbesvär.

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.

Allvarliga biverkningar

Om du får någon av följande allvarliga biverkningar ska du **omedelbart** sluta att ta läkemedlet och kontakta läkare:

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

- bröstsmärta.

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

- Allmän sjukdomskänsla, inflammationskänslighet (infektioner), särskilt halsont och feber på grund av förändringar i blodet (låg halt av vita blodkroppar)
- Blödning från hud och slemhinnor, samt blåmärken på grund av förändringar i blodet (lågt antal blodplättar)
- desorientering
- svimning
- försämrad synskärpa, inklusive dimsyn
- bröstsmärta på grund av kärlkramp
- hjärklappning
- blod (röda blodkroppar) i urinen.

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- allvarliga allergiska reaktioner som leder till svullnad i tungan eller munslemhinnan.

Övriga biverkningar

Om du får någon av följande övriga biverkningar ska du kontakta läkare eller apotekspersonal:

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

- irritabilitet, nervositet, rastlöshet, sömnlöshet, onormala drömmar, mardrömmar och ångest
- migrän och håglöshet
- rastlöshet i samband med ökad aktivitetsgrad
- yrsel
- högt blodtryck
- buksmärta, högt sittande buksmärta, matsmältningsbesvär, munsår, muntorrhet och illamående
- förändring av blodets sammansättning vilket kan leda till gulfärgning av hud och ögon
- hudinflammation, nattliga svettningar, klåda, hudutslag och torr hud
- smärta i armar eller ben

- socker i urinen och för mycket protein i urinen
- klimakteriesymtom hos kvinnor
- sjukdomskänsla
- onormala resultat av leverfunktionsprover
- viktökning.

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

- herpes zoster (bältros)
- höga nivåer av vissa fettmolekyler (triglycerider) i blodet
- låga halter av kalcium eller natrium i blodet
- humörförändringar, aggression, gråt, stressymtom, tidigt uppvaknande på morgonen och ökad sexualdrift
- depression
- försämrad minnesfunktion, uppmärksamhetsstörning, drömtillstånd, rastlösa ben-syndrom, dålig sömnkvalitet och känsselförnimmelser i huden
- rinnande ögon
- vertigo (en känsla av yrsel eller snurrighet), yrsel när man ställer sig eller sätter sig och lägesberoende yrsel
- blodvallningar
- sura uppstötningar, mag-tarm störning, blåsor i munnen, sår på tungan, orolig mage
- kräkningar, onormala tarmljud, gasbildning, ökad salivbildning, dålig andedräkt, obehag från buken, sjukdom i magsäcken och inflammation i magslemhinnan
- eksem, hudrodnad, inflammerad hud på händerna, psoriasis, generaliserat utslag, kliande utslag och nagelsjukdom
- ledinflammation, muskelspasmer, smärta i nacken och nattliga kramper
- ökade mängder urin och behov av att kissa på natten
- långvarig erektion som kan vara smärtsam och inflammation i prostatan
- trötthet, smärta och törst
- förhöjda halter av leverenzymmer, onormala halter av elektrolyter i blodet och onormala laboratorietester.

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- överkänslighetsreaktioner
- höga blodsockernivåer
- utsöndring av mjölk 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 eller dina anhöriga kan också rapportera biverkningar direkt till:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

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

5. Hur Melatonin Pharma Nord ska förvaras

- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
- Används före utgångsdatum som anges på ytterkartongen och på blistret efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- Inga särskilda temperaturanvisningar.
- Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

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 tablett innehåller 3 mg melatonin.
- Övriga innehållsämnen är

Tablettkärna: magnesiumstearat, kolloidal vattenfri kiseldioxid, maltodextrin, mikrokristallin cellulosa och kroskarmellosnatrium. *Filmdragering:* hypromellos.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Rund, bikonvex, vit till benvit tablett med ofärgad dragering. Storlek 7,5 mm.

Blisterförpackningen innehåller 10, 20 eller 30 filmdragerade tabletter i en kartong.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Pharma Nord ApS
Tinglykke 4-6
6500 Vojens
Danmark

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet och i Förenade kungariket (Nordirland) under namnen:

Belgien	Melatonine Pharma Nord 3 mg comprimés pélliculés / filmomhulde tabletten / Filmtabletten
Danmark	Melatonin Pharma Nord 3 mg
Estland	Melatonin Pharma Nord 3 mg õhukese polümeerikattega tabletid
Finland	Melatonin Pharma Nord 3 mg kalvopäällystettyjä tabletteja
Tyskland	Melatonin Pharma Nord 3 mg Filmtabletten
Ungern	Melatonin Pharma Nord 3 mg filmtabletta
Irland	Melatonin Pharma Nord 3 mg film-coated tablets
Lettland	Melatonin Pharma Nord 3 mg apvalkotās tabletes
Litauen	Melatoninas Pharma Nord 3 mg plėvele dengtos tabletės
Luxemburg	Melatonine Pharma Nord 3 mg comprimés pélliculés / filmomhulde tabletten / Filmtabletten
Nederländerna	Melatonine Pharma Nord 3 mg filmomhulde tablet
Norge	Melatonin Pharma Nord
Polen	Melatonina Pharma Nord 3 mg tabletki powlekane
Portugal	Melatonina Pharma Nord 3 mg, comprimidos revestidos por película
Slovenien	Melatonin Pharma Nord 3 mg filmsko obložene tablete
Spanien	Melatonite 3 mg comprimidos recubiertos con película
Sverige	Melatonin Pharma Nord 3 mg filmdragerade tabletter

Förenade kungariket (Nordirland)	Syncrodin 3 mg, film-coated tablets
--	-------------------------------------

Denna bipacksedel ändrades senast 2026-07-15