

Bipacksedel: Information till patienten

Melatonin Unimedic Pharma 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.

Ta alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från din läkare, 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. 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 Unimedic Pharma är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Melatonin Unimedic Pharma
3. Hur du tar Melatonin Unimedic Pharma
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Melatonin Unimedic Pharma ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

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

Melatonin Unimedic Pharma innehåller den aktiva substansen melatonin, som är ett hormon som produceras naturligt av kroppen. Hormonet hjälper till att reglera kroppens dag- och nattrytm.

Melatonin Unimedic Pharma används vid korttidsbehandling av jetlag hos vuxna från 18 år. Med jetlag avses de symtom såsom t.ex. sömnbesvär, som orsakas av tidsskillnaden när man passerar flera tidszoner.

Melatonin Unimedic Pharma rekommenderas för vuxna som flyger över minst 5 tidszoner, i synnerhet österut, och särskilt om de har upplevt symtom på jetlag i samband med tidigare resor. Vid behov kan det också användas av resenärer som passerar 2–4 tidszoner.

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 Unimedic Pharma 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 Unimedic Pharma

Ta inte Melatonin Unimedic Pharma

- 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 Unimedic Pharma om du har:

- diabetes eller nedsatt glukostolerans, eftersom detta läkemedel kan öka blodsockernivån (se avsnitt 3).
- leverproblem, eftersom Melatonin Unimedic Pharma inte rekommenderas till patienter med leverproblem.
- njurproblem, eftersom försiktighet ska iakttagas när Melatonin Unimedic Pharma ges till patienter med njurproblem.
- en autoimmun sjukdom (där kroppen "attackeras" av sitt eget immunsystem).
- epilepsi, eftersom melatonin kan öka eller sänka frekvensen av anfall.

Melatonin Unimedic Pharma kan göra att du känner dig dåsig. Du ska vara försiktig ifall dåsigheten påverkar dig, eftersom det kan försämra din förmåga att utföra uppgifter som t.ex. bilkörning.

Fertila kvinnor bör använda preventivmedel under behandling med Melatonin Unimedic Pharma. Eftersom detta läkemedel kan påverkas av vissa preventivmedel (se "Andra läkemedel och Melatonin Unimedic Pharma") bör valet av preventivmedel diskuteras med läkare.

Barn och ungdomar

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

Andra läkemedel och Melatonin Unimedic Pharma

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Melatonin Unimedic Pharma om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel (även receptfria sådana). Detta inkluderar följande läkemedel:

- Warfarin (används för att förhindra blodproppar)
- Fluvoxamin (används för behandling av depression och tvångssyndrom)
- Kinoloner (ex. ciprofloxacin och norfloxacin) och rifampicin (används för behandling av bakterieinfektioner)
- Cimetidin (används för att behandla magproblem såsom magsår)
- Metoxypsoralener (används för behandling av hudbesvär ex. psoriasis)
- Östrogener (används som preventivmedel eller hormonersättning)
- Karbamazepin, fenytoin (används för behandling av epilepsi)
- Teofyllin (används för behandling av astma)
- Clozapin, haloperidol, olanzapin (används för behandling av schizofreni)
- Amitriptylin, imipramin, clomipramin (används för behandling av depression)
- Ropivakain (används för behandling av akut smärta)
- Tamoxifen (används för behandling av bröstcancer)
- Koffein
- Bensodiazepiner och icke-bensodiazepinbesläktade hypnotika, såsom zaleplon, zolpidem och zopiklon (används för att framkalla sömn)
- Nifedipin (används för behandling av högt blodtryck och kärlkramp)
- Betablockerare (används för behandling av högt blodtryck)
- Tioridazin (används för behandling av psykiska/affektiva syndrom)
- Icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel, såsom acetylsalicylsyra och ibuprofen (används vid behandling av smärta och inflammation).

Rökning kan minska effekten av Melatonin Unimedic Pharma eftersom det kan öka nedbrytningen av melatonin i levern. Tala om för din läkare om du röker, börjar eller slutar att röka under tiden för behandlingen.

Melatonin Unimedic Pharma och alkohol

Drick inte alkohol före, i samband med, eller efter att du tar Melatonin Unimedic Pharma, eftersom alkohol 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 innan du använder detta läkemedel.

Preventivmedel till fertila kvinnor

Fertila kvinnor bör använda preventivmedel under behandling med Melatonin Unimedic Pharma. Eftersom detta läkemedel kan påverkas av vissa preventivmedel (se "Andra läkemedel och Melatonin Unimedic Pharma") bör valet av preventivmedel diskuteras med läkare.

Graviditet

Melatonin Unimedic Pharma bör inte tas om du är gravid. Melatonin passerar moderkakan och det finns otillräcklig information om vilken risk detta kan innebära för det ofödda barnet.

Amning

Melatonin Unimedic Pharma bör inte tas 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

Eftersom Melatonin Unimedic Pharma kan orsaka dåsighet kan vakenhet påverkas i flera timmar efter intag av melatonin. Om det händer ska du inte köra bil eller använda 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 Unimedic Pharma innehåller metylparahydroxibensoat och natrium.

Detta läkemedel innehåller metylparahydroxibensoat vilket kan ge allergisk reaktion (eventuellt fördröjd).

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

3. Hur du tar Melatonin Unimedic Pharma

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

Vuxna med jetlag

Detta läkemedel kan tas i doser om 1-5 ml (motsvarande 1-5 mg) en gång per dag.

Rekommenderad startdos: 2 ml en gång per dag.

Det är individuellt vilken dos som behövs för att få effekt. 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 ml en gång per dag.

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

Tidpunkten för intagandet av melatonin är viktig. Den orala lösningen ska inte tas före kl. 20.00 eller efter kl. 04.00. Dosen ska tas vid läggdags (lokal tid).

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

Hur du tar Melatonin Unimedic Pharma

Melatonin Unimedic Pharma ska sväljas.

Användarinstruktioner

1. Öppna flaskan genom att ta bort flaskans lock.
2. Sätt sprutan i den integrerade adapterns öppning i flaskans öppning och vänd flaskan upp och ner. Mät upp dosen genom att långsamt dra ut kolven. Läs av dosen mot kolvens översta kant. Vänd flaskan rätt och ta bort sprutan.
3. Du ska sitta upprätt när du tar Melatonin Unimedic Pharma. Rikta sprutan mot insidan av kinden. Tryck långsamt in kolven och svälj naturligt. En för snabb tillförsel av läkemedlet kan orsaka obehag.
4. Rengör insidan av sprutan efter varje användning.

Diabetes

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

Om du har tagit för stor mängd av Melatonin Unimedic Pharma

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.

Att ta mer än den rekommenderade dosen kan göra att du känner dig dåsig.

Om du glömmar att ta Melatonin Unimedic Pharma

Om du glömmar att ta en dos och vaknar upp under natten, kan du ta den glömda dosen men inte efter kl. 04.00 på morgonen.

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

Om du slutar ta Melatonin Unimedic Pharma

Det finns inga kända skadliga effekter om behandlingen avbryts eller avslutas. Såvitt man känner till ger användning av Melatonin Unimedic Pharma 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 Melatonin Unimedic Pharma och uppsöka 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 kan 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, nattsvettear, oro, orolig rastlöshet, fysisk svaghet, brist på energi och entusiasm
- Migrän
- Yrsel
- Högt blodtryck
- Munsår
- Torr mun
- Illamående, magsmärtor
- 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
- Försämrad synskärpa, dimsyn, ökat tårflöde
- Yrsel, lägesyrsel (yrsel när man reser sig eller sätter sig)
- Hjärtklappning, bröstsmärta 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 känsel förnimmelser 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):

- Spontan mjölkutsöndring från bröstet.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även 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

5. Hur Melatonin Unimedic Pharma ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på flaskan efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Melatonin Unimedic Pharma kan användas upp till 6 månader efter att flaskan har öppnats.

Förvaras vid högst 30°C. Förvaras i originalflaskan. 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.
- Övriga innehållsämnen är glycerol (E422), sorbinsyra, metylparahydroxibensoat (E218), natriumhydroxid och vatten.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Melatonin Unimedic Pharma är en klar, färglös till gulaktig oral lösning.

30 ml lösning i en brungul glasflaska med barnskyddande vitt polypropen-/polyetenlock med en integrerad flaskadapter.

Förpackningsstorlek: 1 x 30 ml. En doseringsspruta medföljer förpackningen av flaskan. Sprutans storlek är 5 ml med en 0,2 ml graderingsskala.

Innehavare av godkännande för försäljning

Unimedic Pharma AB
Box 6216
102 34 Stockholm

Tillverkare

Unimedic AB
Box 91
864 21 Matfors

Denna bipacksedel ändrades senast 2025-11-28