

Bipacksedel: Information till användaren

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

1. Vad Melatonin Zentiva är och vad det används för

Den aktiva substansen i Melatonin Zentiva är melatonin, som tillhör en grupp av naturliga hormoner som tillverkas av kroppen.

Melatonin Zentiva används ensamt vid korttidsbehandling av primär insomni (ihållande svårigheter att somna eller att fortsätta att sova, eller dålig sömnkvalitet) hos patienter som är 55 år och äldre. ”Primär” betyder att sömnlösheten inte har någon känd orsak, såsom eventuell medicinsk, psykisk eller miljömässig orsak.

Melatonin som finns i Melatonin Zentiva 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.

2. Vad du behöver veta innan du tar Melatonin Zentiva

Ta inte Melatonin Zentiva

- 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 Zentiva:

- om du har leverproblem. Inga studier på användning av melatonin hos personer med leversjukdomar har genomförts. Du bör tala med din läkare innan du tar Melatonin Zentiva, eftersom dess användning inte rekommenderas.
- om du har njurproblem. Du ska tala med din läkare innan du tar Melatonin Zentiva.
- om du har fått veta av din läkare att du inte tål vissa sockerarter.
- om du har fått veta att du har en autoimmun sjukdom (när kroppen ”angrips” av sitt eget immunsystem). Inga studier på användning av melatonin hos personer med autoimmuna sjukdomar har genomförts. Därför bör du tala med din läkare innan du tar Melatonin Zentiva, eftersom dess användning inte rekommenderas.
- Melatonin 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.

- Rökning kan göra att Melatonin Zentiva får sämre effekt, eftersom innehållsämnen i tobaksrök kan öka nedbrytningen av melatonin i levern.

Barn och ungdomar

Ge inte detta läkemedel till barn i åldern 0 till 18 år, eftersom det inte har testats på barn och dess effekter inte är kända. Ett annat läkemedel som innehåller melatonin kan vara lämpligare att ge till barn mellan 2 och 18 år – rådfråga läkare eller apotekspersonal.

Andra läkemedel och Melatonin Zentiva

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

- fluvoxamin (används för behandling av depression och tvångssyndrom),
- psoralener (används för behandling av hudsjukdomar, t.ex. psoriasis),
- cimetidin (används för behandling av magproblem såsom magsår),
- kinoloner (används vid behandling av bakterieinfektioner),
- rifampicin (används för behandling av tuberkulos),
- östrogener (används som preventivmedel eller ersättningsbehandling vid hormonbrist),
- karbamazepin (används vid behandling av epilepsi),
- adrenerga agonister/antagonister (såsom vissa typer av läkemedel som används för att kontrollera blodtrycket genom att dra ihop blodkärl, slemhinneavsvällande medel mot nästäppa, blodtryckssänkande läkemedel),
- opiatagonister/antagonister (såsom läkemedel som används vid behandling av drogberoende),
- prostaglandinhämmare (såsom icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel),
- antidepressiva läkemedel, tryptofan och alkohol,
- bensodiazepiner och hypnotika av icke-benzodiazepintyp (läkemedel som används för att framkalla sömn såsom zaleplon, zolpidem och zopiklon),
- tioridazin (för behandling av schizofreni),
- imipramin (för behandling av depression).

Melatonin Zentiva med mat, dryck och alkohol

Ta Melatonin Zentiva efter mat. Drick inte alkohol innan, medan eller efter det att du tar Melatonin Zentiva, eftersom det minskar effekten av Melatonin Zentiva.

Graviditet och amning

Ta inte Melatonin Zentiva 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.

Körförmåga och användning av maskiner

Melatonin kan göra dig dåsig. Om det händer ska du inte köra bil eller använda några maskiner. Om du känner dig dåsig hela tiden måste du tala med din läkare.

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 läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Melatonin Zentiva innehåller laktosmonohydrat

Melatonin Zentiva innehåller laktosmonohydrat. Om din läkare har sagt till dig att du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

3. Hur du tar Melatonin Zentiva

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

Rekommenderad dos är en Melatonin Zentiva-tablett (2 mg) som tas en gång om dagen genom munnen efter måltid, 1–2 timmar före sänggåendet. Denna dosering kan bibehållas i upp till tretton veckor.

Du måste svälja tabletten hel. Du får inte krossa, dela eller tugga Melatonin Zentiva-tabletterna.

Om du har tagit för stor mängd av Melatonin Zentiva

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag, kontakta omedelbart 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 Zentiva

Om du har glömt att ta din tablett ska du ta en så snart du kommer ihåg det, innan du ska somna, eller vänta tills det är dags att ta nästa dos. Sedan kan du fortsätta som vanligt.

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Melatonin Zentiva

Det finns inga kända skadliga effekter om behandlingen avbryts eller avslutas tidigt. Såvitt man känner till ger användning av melatonin 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 följande allvarliga biverkningar ska du **omedelbart** sluta att ta läkemedlet och kontakta läkare:

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

- Bröstsmärtor.

Sällsynta: (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer)

- medvetslöshet eller svimning
- svår bröstsmärta beroende på kärlkramp
- hjärklappning
- depression
- försämrad synskärpa
- dimsyn
- förvirring (desorientering)
- svindel (en känsla av yrsel eller av att det "snurrar")
- röda blodkroppar i urinen
- minskat antal vita blodkroppar i blodet
- minskat antal blodplättar, vilket ökar risken för blödningar eller blåmärken
- psoriasis.

Har rapporterats: (förekommer hos ett okänt antal användare)

- svullnad av ansikte, tunga eller svalg, svårigheter att svälja, nässelfeber och andningssvårigheter (angioödem)
- överkänslighetsreaktion.

Om du får någon av följande icke allvarliga biverkningar ska du kontakta och/eller uppsöka läkare:

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

- irritabilitet, nervositet, rastlöshet, sömnlöshet, onormala drömmar, mardrömmar, ångest
- migrän, huvudvärk, letargi (slöhet, bristande energi), rastlöshet förenad med en ökad aktivitet yrsel, sömnighet
- högt blodtryck
- smärtor i övre delen av buken, magbesvär, sår i munnen, muntorrhet, illamående
- förändringar i blodets sammansättning som kan ge en gulfärgning av hud och ögon
- hudinflammation, nattliga svettningar, klåda, utslag, torr hud
- smärta i armar och ben
- klimakteriesymtom
- känsla av svaghet
- utsöndring av glukos i urinen, för mycket proteiner i urinen
- onormal leverfunktion och viktökning.

Sällsynta: (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer)

- bältros,
- hög nivåer av fetter i blodet, låga nivåer av kalcium i blodet, låga nivåer av natrium i blodet
- förändrad sinnesstämning, aggressivitet, oro, gråtmildhet, stressymtom, tidigt uppvaknande på morgonen, ökad sexualdrift, nedstämdhet
- minnesnedsättning, uppmärksamhetsstörning, drömmande tillstånd, rastlösa ben-syndrom, dålig sömnkvalitet, förnimmelse av domningar och stickningar
- ökat tårflöde (rinnande ögon)
- lägesyrsel (yrsel när man reser sig eller sätter sig)
- blodvallningar
- sura uppstötningar, mag-tarmstörning, blåsor i munnen, sår på tungan, magbesvär, kräkningar, onormala tarmljud, väderspänning, för stor salivbildning, dålig andedräkt, bukobehag, magbesvär, inflammation i magslemhinnan
- eksem, hudutslag, hudinflammation på händerna, kliande utslag, nagelrubbningar
- ledinflammation, muskelkramper, nacksmärtor, nattliga kramper
- långvarig erektion som kan vara smärtsam, inflammation i prostata
- trötthet, smärtor, törst
- stora mängder urin, urinering nattetid
- förhöjda leverenzymvärden, onormala salthalter i blodet och onormala laboratorieprover.

Ingen känd frekvens (förekommer hos okänt antal användare)

- Onormal utsöndring av bröstmjölk.

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 Zentiva ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blistern 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

- Den aktiva substansen är melatonin. Varje depottablett innehåller 2 mg melatonin.
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, kalciumvätefosfatdihydrat (E 341), ammoniummetakrylatcopolymer (typ B), talk (E 553b), kolloidal vattenfri kiseldioxid (E 551) och magnesiumstearat (E 407b).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Melatonin Zentiva 2 mg depottabletter är vita till benvita, runda, bikonvexa, icke-dragerade tabletter som är släta på båda sidor med en diameter på 8 mm.

Tabletterna är förpackade i blisterförpackningar av PVC/PE/PVDC-Alu.

Förpackningsstorlek: 30 tabletter

Innehavare av godkännande för försäljning

Zentiva, k.s.
U kabelovny 130,
102 37 Prag 10,
Tjeckien

Tillverkare

Bluefish pharmaceuticals AB
Gävlegatan 22, 113 30
Stockholm, Sverige

ELLER

Misom Labs Ltd.
Malta Life Science Park, LS2.01.06,
Industrial Estate,
San Gwann, SGN 3000, Malta.

Lokal företrädare

Zentiva Denmark ApS
Fuglevangsvej 11
DK-1962 Frederiksberg
Info.nordics@zentiva.com

Denna bipacksedel ändrades senast 2026-05-28.