

Bipacksedel: Information till användaren

Mellaras 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.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- 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, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Mellaras är och vad det används för

Mellaras innehåller den aktiva substansen melatonin. Mellaras kan användas för:

- korttidsbehandling av jetlag hos vuxna. Jetlag kännetecknas av sömnstörningar, dagtrötthet, utmattnings- och lindriga kognitiva symtom, irritabilitet och mag-tarmstörningar efter flygresor.
- sömnlöshet hos barn och ungdomar 6-17 år med ADHD där andra sömnstödjande åtgärder inte är tillräckliga.

Hur Mellaras fungerar

Den aktiva substansen i Mellaras, melatonin, tillhör en grupp av naturliga hormoner som tillverkas av kroppen. Hormonet hjälper till att reglera kroppens dag- och nattrytm.

Melatonin som finns i Mellaras 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 Mellaras

Ta inte Mellaras:

- om du är allergisk mot melatonin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar Mellaras.

- om du har epilepsi. Melatonin kan öka krampfrekvensen hos patienter med epilepsi
- om du har en autoimmun sjukdom (när kroppen "angrips" av sitt eget immunsystem)
- om du har diabetes eller sänkt glukostolerans, eftersom detta läkemedel kan öka blodsockernivån
- om du har nedsatt lever- eller njurfunktion

- om du röker. Rökning kan göra att Mellaras får sämre effekt, eftersom innehållsämnen i tobaksrök kan öka nedbrytningen av melatonin i levern
- fertila kvinnor bör använda preventivmedel under behandling med Mellaras, se avsnittet ”Graviditet, amning och fertilitet” för mer information.

Barn och ungdomar

Mellaras är inte avsett för barn under 6 år.

Andra läkemedel och Mellaras

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

Mellaras kan påverka eller påverkas om det tas samtidigt som vissa andra läkemedel:

- fluvoxamin (används för behandling av depression och tvångssyndrom)
- psoralener (används för behandling av hudsjukdomar, såsom psoriasis)
- cimetidin (används för behandling av magproblem såsom magsår)
- östrogener (används som preventivmedel eller ersättningsbehandling vid hormonbrist)
- rifampicin (används vid behandling av bakterieinfektioner)
- karbamazepin (används vid behandling av epilepsi)
- icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel såsom acetylsalicylsyra eller ibuprofen (används för att behandla smärta och inflammation) dessa läkemedel ska undvikas på kvällen
- betablockerare (används för att kontrollera blodtrycket) dessa läkemedel bör tas på morgonen
- bensodiazepiner och hypnotika av icke-benzodiazepintyp såsom midazolam, temazepam, zaleplon, zolpidem och zopiklon (läkemedel som används för att framkalla sömn) eftersom melatonin kan förstärka den rogivande effekten av sådana läkemedel, och kan förstärka vissa biverkningar av zolpidem (morgontrötthet, illamående, förvirring)
- warfarin (antikoagulantia, behandling och förebyggande av blodproppar) eftersom melatonin kan påverka den antikoagulatoriska effekten av warfarin.

Mellaras med mat, dryck och alkohol

Mat kan påverka effektiviteten av Mellaras (se ”Hur du tar Mellaras”).

Drick inte alkohol eftersom det kan försämra sömn och potentiellt försämra vissa symtom på jetlag (t.ex. huvudvärk, morgontrötthet, koncentration) under tiden detta läkemedel används.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, ska du inte ta detta läkemedel. Fertila kvinnor bör använda preventivmedel under behandlingen. Mellaras kan dock påverkas av vissa preventivmedel (se avsnitt ”Andra läkemedel och Mellaras”), diskutera val av preventivmedel med läkare.

Körförmåga och användning av maskiner

Melatonin kan ge upphov till dåsighet och försämrad uppmärksamhet i flera timmar efter intag. Därför ska detta läkemedel inte tas före bilkörning eller användning av maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete 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.

Mellaras innehåller sorbitol

Detta läkemedel innehåller 140 mg sorbitol per ml, motsvarande 700 mg per 5 ml dos (maximal daglig dos). Sorbitol är en källa till fruktos. Om du inte tål vissa sockerarter, eller om du har diagnostiserats med arvet fruktosintolerans, en sällsynt, ärftlig sjukdom som gör att man inte kan bryta ner fruktos, kontakta läkare innan du använder detta läkemedel.

Mellaras innehåller propylenglykol

Detta läkemedel innehåller 150 mg propylenglykol per ml, motsvarande 750 mg per 5 ml dos (maximal daglig dos).

3. Hur du tar Mellaras

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

Mat bör inte konsumeras 2 timmar före till 2 timmar efter intag av Mellaras.

Vuxna med jetlag

Rekommenderad dos för vuxna och äldre är 1-5 mg (1-5 ml) per dag och tas vid tiden för sänggående, i 4-7 dagar. Startdosen bör vara 2 mg (2 ml). Dosen kan ökas upp till 5 mg (5 ml) om symptomen inte lindras tillräckligt vid lägre doser.

Den första dosen ska tas efter ankomst till destinationen, vid den tidpunkt (lokal tid) som du vanligtvis går till sängs. Även under de följande dagarna bör du ta dosen vid den tidpunkt du vanligtvis går till sängs. Mellaras bör inte tas före kl 20.00 eller efter kl 04.00 eftersom den önskade effekten då kan utebli.

Behandling med Mellaras för jetlag får ske med maximalt 16 behandlingsomgångar per år.

Barn och ungdomar 6-17 år med ADHD med sömnlöshet

Rekommenderad startdos är 1-2 mg (1-2 ml) 30-60 minuter före sänggåendet. Om ingen förbättring ses i dina/ditt barns symtom kan läkaren öka dosen av Mellaras för att hitta den lämpligaste dosen för dig/ditt barn. Den högsta dagliga dos som du/ditt barn kommer att få är 5 mg (5 ml).

Behandlingen ska följas upp regelbundet av läkare (minst var 6:e månad rekommenderas) för att se om den fortfarande är lämplig. Uppehåll i behandlingen bör göras en gång om året för att se om behandlingen fortfarande behövs.

Administreringssätt

En 10 ml graderad oral doseringspruta med 0,5 ml graderingsskala finns i förpackningen.

1. Öppna flaskan och tryck in adaptern, vid första användningstillfället.
2. För in sprutan i adaptern. Vänd flaskan upp och ned och dra sedan upp den volym läkaren ordinerat.
3. Vänd flaskan rätt och ta ut den fyllda sprutan och svälj ner lösningen.
4. Tryck försiktigt ut innehållet i sprutan i munnen.
5. Skölj sprutan och sätt tillbaka korken på flaskan (adaptern får sitta kvar).

Om du har tagit för stor mängd av Mellaras

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 symptomen på överdosering är dåsighet, huvudvärk, yrsel och illamående.

Om du har glömt att ta Mellaras

Om du glömmet att ta en dos vid sänggåendet, kan du ta den glömda dosen om du vaknar under natten, men inte senare än kl 04.00.

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Mellaras

Om du slutar att ta Mellaras kommer det inte att ge några skadliga effekter eller utsättningssymtom.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Sluta att ta detta läkemedel och kontakta läkare omedelbart om du får någon av följande allvarliga biverkningar:

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

- Allmän sjukdomskänsla, inflammationskänslighet (infektioner), speciellt ont i halsen och feber på grund av förändringar i blodet (minskat antal vita blodkroppar).
- Blödningar i hud och slemhinnor samt blåmärken på grund av förändringar i blodet (minskat antal blodplättar).
- Svimning.

Andra biverkningar:

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.
- Magsmärtor, magbesvär, sår i munnen, muntorrhet, illamående.
- Klåda, utslag, torr hud.
- Utsöndring av glukos i urinen, för mycket proteiner i urinen.
- Bröstmärtor, sjukdomskänsla.
- Viktökning.

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

- Ökad risk för åderförkalkning, beroende på höga nivåer av fetter i blodet.
- Förändrad sinnesstämning, aggressivitet, desorientering, ökad sexualdrift.
- Minnesnedsättning, rest-less legs syndrom, förnimmelse av domningar och stickningar.
- Försämrad syn, inklusive dimsyn.
- Ökat tårflöde (rinnande ögon).
- Hjärtklappning.
- Blodvallningar (värmevallningar).
- Kräkningar, gaser i magen, överproduktion av saliv, dålig andedräkt, inflammation i magslemhinnan.
- Nagelproblem.
- Ledvärk, muskelkramper.
- Stora mängder urin, blod i urinen.
- Långvarig, smärtsam erektion, inflammation i prostata.
- Törst.
- Onormala elektrolythalter i blodet.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- Överkänslighetsreaktion.
- Ökad urineringsfrekvens, törst och trötthet på grund av höga blodsockernivåer.
- Svullnad av munnen eller tungan.
- Utsöndring av mjölk från bröstet.

Ytterligare biverkningar hos barn och ungdomar

Biverkningar hos barn förekommer sällan och är generellt milda. De vanligaste biverkningarna var huvudvärk, hyperaktivitet, yrsel och magsmärtor. Inga allvarliga biverkningar har observerats.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. 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 Mellaras ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaras i flaskan. Ljuskänsligt.
Inga särskilda temperaturanvisningar.

Efter första öppnandet:
Använd inom 6 månader.

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 propylenglykol; flytande (icke-kristalliserande) sorbitol (E420); sukralos (E995); jordgubbsmak; saltsyra (för pH justering) (E507) och vatten.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Mellaras är en klar, färglös till gulaktig oral lösning med karaktäristisk jordgubbsdoft.

Bärnstensfärgad glasflaska med barnskyddande skruvkork. En 10 ml graderad oral doseringspruta, graderad i grader om 0,5 ml, samt en sprut-/flaskadapter, som trycks in i flaskan, medföljer också.

Förpackningsstorlek
150 ml.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Orifarm Generics A/S
Energivej 15
5260 Odense S
Danmark

Lokal företrädare

Orifarm Generics AB

Box 56048
102 17 Stockholm
info@orifarm.com

Denna bipacksedel ändrades senast 2021-04-19