

Bipacksedel: Information till användaren

Mellozzan 1 mg/ml oral lösning

melatonin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du eller ditt barn 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 Mellozzan är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du eller ditt barn tar Mellozzan
3. Hur du tar Mellozzan
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Mellozzan ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Mellozzan är och vad det används för

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

Mellozzan kan användas för:

- Korttidsbehandling av jetlag hos vuxna. Med jetlag avses de symtom, såsom t ex sömnbesvär, som orsakas av tidsskillnaden vid resa över flera tidszoner. Mellozzan 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.
- Behandling av sömnstörningar hos barn och ungdomar (6 - 17 år) med attention deficit hyperactivity disorder (ADHD) där andra sömnstödjande åtgärder inte är tillräckliga.

Melatonin som finns i Mellozzan 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 eller ditt barn tar Mellozzan

Ta inte Mellozzan

- 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 använder Mellozzan om du eller ditt barn har:

- diabetes eller nedsatt glukostolerans, eftersom detta läkemedel kan öka blodsockernivån
- leverproblem, eftersom Mellozzan inte rekommenderas till patienter med leverproblem.

- njurproblem, eftersom försiktighet ska iakttas när Mellozan 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.
- är en fertil kvinna. Preventivmedel bör användas under behandling med Mellozan. Detta läkemedel kan emellertid påverkas av vissa preventivmedel, se avsnittet "Andra läkemedel och Mellozan" för mer information.

Barn och ungdomar

Ge inte detta läkemedel till barn under 18 år för att behandla jetlag eftersom dess säkerhet och effekt är okända för denna indikation.

Sömnlöshet: Ge inte detta läkemedel till barn under 6 år eftersom dess säkerhet och effekt är okända.

Andra läkemedel och Mellozzan

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

Om Mellozzan tas samtidigt med följande läkemedel kan det påverka hur Mellozzan eller de andra läkemedlen fungerar:

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

Mellozzan med rökning

Rökning kan minska effekterna av Mellozzan. Tala om för din läkare om du eller ditt barn röker, börjar eller slutar att röka under tiden för behandlingen.

Mellozzan med alkohol

Drick inte alkohol i samband med att du tar Mellozzan, eftersom det kan minska effekten av melatonin

Graviditet, amning och fertilitet

Om du eller ditt barn 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 och unga flickor

Fertila kvinnor och unga flickor bör använda preventivmedel när de tar Mellozzan. Eftersom vissa preventivmedel kan öka melatoninnivåerna i kroppen, bör valet av preventivmedel diskuteras med en läkare (se "Andra läkemedel och Mellozzan").

Graviditet

Mellozzan rekommenderas inte om du är gravid eller ditt barn är gravid. Melatonin passerar moderkakan och det finns otillräcklig information om vilken risk detta kan innebära för det ofödda barnet.

Amning

Mellozzan rekommenderas inte om du ammar. Melatonin utsöndras i bröstmjölks och det kan inte uteslutas att det finns en risk för det ammade barnet.

Körförmåga och användning av maskiner

Mellozzan kan göra dig dåsig. 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.

Mellozzan innehåller metylparaben

Detta läkemedel innehåller metylparaben som kan ge allergisk reaktion (eventuellt fördröjd).

3. Hur du tar Mellozzan

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

Vuxna med jetlag

Rekommenderad dos är 0,5 - 5 ml (motsvarande 0,5 - 5 mg) dagligen, under högst 5 dagar.

Rekommenderad startdos: 2 ml (motsvarande 2 mg).

Maximal rekommenderad dos: 5 ml (motsvarande 5 mg) per dag, under högst 5 dagar.

Tag dosen vid tiden för sänggåendet på destinationsorten vid resor över minst 5 tidszoner, särskilt vid resor i östlig riktning. Den orala lösningen ska inte tas före kl. 20.00 eller efter kl. 04.00.

Maximalt 16 behandlingscykler får förekomma per år.

Barn och ungdomar 6 - 17 år med ADHD med sömnstörningar

Rekommenderad startdos: 0,5 - 2 ml (motsvarande 0,5 - 2 mg) 30 - 60 minuter före sänggåendet.

Läkaren kan anpassa dosen individuellt genom små dosökningar över tid, till högst 5 ml (5 mg) dagligen, oavsett ålder. Lägsta möjliga dos ska ges.

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 behandling fortfarande behövs.

Hur du tar Mellozzan

Mellozzan ska sväljas.

Användarinstruktioner

1. Öppna flaskan genom att ta bort flaskans lock.
2. Sätt in sprutan i flaskan. Mät upp dosen som läkaren har förskrivit genom att långsamt dra ut kolven. Läs av dosen på kolvens översta kant. Ta bort sprutan från flaskan.
3. Du eller barnet ska sitta upprätt när du tar/ger Mellozzan. Rikta spetsen på sprutan mot insidan av kinden. Tryck långsamt in kolven och låt barnet svälja naturligt. En snabb tillförsel av läkemedlet kan orsaka obehag.
4. Rengör insidan av sprutan efter varje användning.

Diabetes

Om du eller ditt barn har diabetes med nedsatt glukostolerans ska ingen mat intas 2 timmar före eller 2 timmar efter intag av Mellozzan, se ”Varningar och försiktighet”.

Om du har tagit för stor mängd av Mellozzan

Om du eller ditt barn fått i sig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) så snart som möjligt, för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du tar mer än den rekommenderade dagliga dosen kan du eller ditt barn känna dig dåsig, yr, illamående och/eller få huvudvärk.

Om du har glömt att ta Mellozzan

Om du eller ditt barn glömmar att ta en dos och vaknar under natten kan du ta den glömda dosen men inte senare än kl. 04.00 på morgonen.

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Mellozzan

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

- Har rapporterats: (förekommer hos ett okänt antal användare)
- överkänslighetsreaktion och angioödem med symtom som svullnad av ansikte, tunga eller svalg; svårigheter att svälja, nässelutslag och andningssvårigheter.
 - bröstsmärtor

Andra möjliga biverkningar

Vanliga biverkningar: kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare

- huvudvärk
- sömnighet.

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

- irritation, nervositet, rastlöshet
- sömnlöshet (insomnia), onormala drömmar, mardrömmar, nattsvettningar, ångest, orolig rastlöshet, fysisk svaghet, brist på energi och entusiasm
- migrän
- yrsel
- högt blodtryck
- munsår
- torr mun
- illamående, magsmärta, matsmältningsproblem
- hudproblem (dermatit, klåda, utslag, torr hud)
- smärta i armar och ben
- klimakteriesymtom

- bröstsmärtor
- 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, aggression, rastlöshet, gråt, stresssymptom, känsla av förvirring (desorientering), tidigt uppvaknande på morgonen, ökad sexdrift (ökad libido), nedstämdhet, depression
- svimning, minnesnedsättning, uppmärksamhetsstörning, drömmande tillstånd, obehaglig känsla i benen (rastlösa bensyndrom), dålig sömnkvalitet, trötthet
- försämrad synskärpa, dimsyn, ökat tårflöde
- en känsla av yrsel eller snurrande (vertigo), yrsel när man reser sig eller sätter sig
- hjärtklappning, bröstsmärta beroende på kärlkramp (angina pectoris)
- sura uppstötningar, mag-tarmstörning, blåsor i munnen, sår på tungan, magbesvär, kräkningar, onormala tarmljud, ökad salivbildning, dålig andedräkt, gasbildning, bukobehag, inflammation i magslemhinnan
- annorlunda känsleförnimmelser i huden (parestesi), hudproblem (eksem, rodnad, psoriasis, utslag), nagelrubbningar, blodvallningar
- smärta, ledinflammation, muskelkramper, nacksmärtor, nattliga kramper
- ökade mängder urin, röda blodkroppar i urinen, urineringsnatt
- förlängd erektion (priapism)
- inflammation eller svullnad av prostatan (prostatit)
- 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 Mellozzan 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.

Mellozzan kan användas upp till 6 månader efter att flaskan har öppnats.

Inga särskilda temperaturanvisningar. 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), metylparaben (E218), kaliumsorbat (E202), saltsyra (för pH-justerings) och renat vatten.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Mellozzan är en klar, färglös till lätt gulaktig oral lösning.

100 ml lösning i en bärnstensfärgad glasflaska med vitt aluminiumlock. En doseringsspruta är förpackad tillsammans med flaskan. Sprutans volym är 5 ml med en 0,1 ml graderingsskala.

Förpackningsstorlek: 1 x 100 ml

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

EQL Pharma AB
Stortorget 1
222 23 Lund
Sverige

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-04-25