

Bipacksedel: Information till patienten

Mellozzan 0,5 mg tabletter
Mellozzan 1 mg tabletter
Mellozzan 2 mg tabletter
Mellozzan 3 mg tabletter
Mellozzan 4 mg tabletter
Mellozzan 5 mg 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, 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 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

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

Mellozzan används vid Sömnlöshet hos barn och ungdomar 6 - 17 år med 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, apotek eller annan hälsovårdspersonal 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 tar Mellozzan om du eller ditt barn:

- har diabetes eller nedsatt glukostolerans, eftersom detta läkemedel kan öka blodsockernivån (se avsnitt 3);
- har lever- eller njurproblem;
- har en autoimmun sjukdom (när kroppen "angrips" av sitt eget immunsystem);
- har epilepsi. Melatonin kan påverka anfallsfrekvensen hos patienter med epilepsi;

- är en fertil kvinna. Preventivmedel ska användas under behandling med Mellozzan. Detta läkemedel kan dock påverkas av vissa preventivmedel. Se avsnittet "Andra läkemedel och Mellozzan" för mer information.

Rökning

Rökning kan medföra att Mellozzan får sämre effekt. Om du eller ditt barn röker, börjar eller slutar att röka, kan läkaren behöva anpassa dosen.

Barn och ungdomar

Ge inte detta läkemedel till barn under 6 år.

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. Dessa inkluderar:

- Fluvoxamine (används vid behandling av depression och tvångssyndrom);
- Imipramin (används vid behandling av depression), eftersom båda läkemedlen tillsammans förstärker känslor av dåsighet och svårigheter att utföra uppgifter;
- Psoralen (används vid behandling av hudsjukdomar såsom psoriasis);
- Cimetidin, Omeprazol (används vid behandling av magproblem såsom magsår);
- Östrogener (används i preventivmedel eller ersättningsbehandling vid hormonbrist)
- Ciprofloxacin, Norfloxacin och Rifampicin (används vid behandling av bakteriella infektioner);
- Karbamazepin och Fenytoin (används vid behandling av epilepsi);
- Läkemedel för smärta och inflammation (icke-steroida anti-inflammatoriska läkemedel, t.ex. acetylsalicylsyra och ibuprofen);
- Benzodiazepiner och benzodiazepinliknande läkemedel (läkemedel vid sömnsvårigheter, t.ex. midazolam, temazepam, zaleplon, zolpidem, zopiklon), eftersom melatonin kan öka den sedativa effekten av dessa mediciner, och kan öka vissa biverkningar av zolpidem (trötthet på morgonen, illamående, förvirring);
- Warfarin och andra blodförtunnande mediciner t.ex. dabigatran, rivaroxaban, apixaban, edoxaban. Det kan vara nödvändigt att göra ett test för att mäta blodets leveringsförmåga, också känt som INR-test;
- Nifedipin och andra kalciumkanalblockerare, beta-blockerare (används vid behandling av högt blodtryck);
- Tioridazin (används vid behandling av psykiska störningar/humörsvängningar), eftersom båda läkemedlen tillsammans förstärker känslor av dåsighet och svårigheter att utföra uppgifter;
- Koffein (stimulerande medel), eftersom melatonin interagerar med koffein.

Mellozzan med mat och alkohol

Drick inte alkohol innan, under eller efter att du tagit Mellozzan eftersom det kan minska melatoninets effekt.

Graviditet och amning

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 kvinnliga ungdomar

Fertila kvinnor och ungdomar bör använda preventivmedel under behandling. Mellozzan kan dock påverkas av vissa preventivmedel (se avsnitt "Andra läkemedel och Mellozzan"), diskutera val av preventivmedel med läkare.

Graviditet

Mellozzan rekommenderas inte om du 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 eller ditt barn ammar. Melatonin passerar över i bröstmjölken 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, cykla 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.

3. Hur du tar Mellozzan

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

Rekommenderad startdos är 0,5 till 2 mg 30 – 60 minuter före sänggåendet. Om ingen förbättring ses i ditt barns symtom kan läkaren öka dosen av Mellozzan för att hitta den lämpligaste dosen för ditt barn. Den högsta dagliga dosen är 5 mg oavsett ålder. Den lägsta möjliga dosen kommer att ges.

Behandlingen ska följas upp regelbundet av läkare för att se om den fortfarande är lämplig.

Administreringssätt

Tablett för oral användning.

Tabletten kan krossas i anslutning till intaget och blandas i vatten.

Diabetes

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

Om du har tagit för stor mängd av Mellozzan

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

Om du tar mer än den rekommenderade dygnsdosen kan du känna dig dåsig, yr, illamående och/eller får huvudvärk.

Om du har glömt att ta Mellozzan

Om du har glömt att ta din dos vid sänggåendet och vaknar under natten kan du ta den glömda dosen, men inte senare än kl 04.00.

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Mellozzan

Det finns inga kända skadliga effekter av att behandlingen avbryts eller avslutas tidigt. 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 Mellozzan och uppsöka din läkare:

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- Överkänslighetsreaktion (allergiliknande reaktioner som klåda, andningssvårigheter)
- Angioödem med symtom som svullnad i ansiktet, tungan eller svalget; svårigheter att svälja, nässelfeber och andningssvårigheter.

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare)

- Bröstmärta beroende på kärlekkramp.

Andra möjliga biverkningar anges nedan:

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

- Irritabilitet, nervositet, rastlöshet, ångest
- Sömnlöshet, onormala dagdrömmar, mardrömmar, nattliga svettningar
- Migrän, yrsel, illamående
- Trötthet (och bristande energi), rastlöshet förenad med ökad aktivitet
- Högt blodtryck
- Buksmärter, smärter i övre delen av buken, dålig matsmältning
- Sår i munnen, muntorrhet
- Förändringar i blodets sammansättning som kan ge gulfärgning av hud och ögon
- Hudproblem (inflammation i huden, klåda, utslag, allmän klåda, torr hud)
- Smärta i armar och ben
- Utsöndring av glukos i urinen, för mycket protein i urinen
- Klimakteriesymtom
- Känsla av svaghet, bröstmärter
- Onormala leverfunktionstester
- Viktökning.

Sällsynta biverkningar: 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, rastlöshet, gråtmildhet, stressymtom, känsla av förvirring (desorientering), tidigt uppvaknande på morgonen, ökad sexualdrift (ökad libido), nedstämdhet, depression
- Svimning, minnesnedsättning, uppmärksamhetsstörning, drömmande tillstånd, obehaglig känsla i benen (rastlösa bensyndrom), dålig sömnkvalitet, känselörnimmelser i huden (parestesi)
- Försämrade synskärpa, dimsyn, rinnande ögon
- En känsla av yrsel eller snurrande (vertigo), lägesyrsel (yrsel när man reser sig eller sätter sig)
- Hjärtklappning
- Värmevallningar
- Sura uppstötningar, mag-tarmstörning, blåsor i munnen, sår på tungan, mag-tarmbesvär, kräkningar, onormala tarmljud, gasbildning, ökad salivbildning, dålig andedräkt, obehag i buken, magbesvär, inflammation i magslemhinnan
- Hudproblem (eksem, rodnad, hudinflammation på händerna, psoriasis, generella utslag, kliande utslag), nagelrubbingar
- Ledinflammation (artrit), muskelkramper, nacksmärter, nattliga kramper

- Ökade mängder urin, röda blodkroppar i urinen, urineringsnatt, urinering nattetid,
- Långvarig erektion – (som kan vara smärtsam) – utan samband med sexuell stimulering, inflammation eller svullnad av prostatan
- Trötthet, smärtor, törst
- Förhöjda leverenzymvärden, onormala salthalter i blodet (blodelektrolyter) och onormala laboratorieprover.

Har rapporterats: förekommer hos ett okänt antal användare

- Hög blodsockernivå
- Onormal utsöndring av bröstmjolk.

Rapportering av biverkningar

Om du eller ditt barn 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
www.lakemedelsverket.se

5. Hur Mellozzan ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

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. 1 tablett innehåller 0,5 mg, 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg, eller 5 mg melatonin.
- Övriga innehållsämnen är cellulosa, mikrokristallin (E 460); pregelatiniserad stärkelse (E 1404); kiseldioxid, kolloidal, vattenfri (E 551); magnesiumstearat (E 470b).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Mellozzan 0,5 mg är en vit till svagt gulaktig, rund tablett med prägling "0" på ena sidan, tablettstorlek 7,5 mm.

Mellozzan 1 mg är en vit till svagt gulaktig, rund tablett med prägling "1" på ena sidan, tablettstorlek 9,5 mm.

Mellozzan 2 mg är en vit till svagt gulaktig, rund tablett med prägling "2" på ena sidan, tablettstorlek 7,0 mm.

Mellozzan 3 mg är en vit till svagt gulaktig, rund tablett med prägling "3" på ena sidan, tablettstorlek 8,0 mm.

Mellozzan 4 mg är en vit till svagt gulaktig, rund tablett med prägling "4" på ena sidan, tablettstorlek 9,0 mm.

Mellozzan 5 mg är en vit till svagt gulaktig, rund tablett med prägling ”5” på ena sidan, tablettstorlek 10,0 mm.

Mellozzan finns i en plastburk med lock (med säkerhetsförsegling), innehållande 26, 30, 60 eller 100 tabletter och i blisterförpackningar med 30 tabletter.
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

EQL Pharma AB
Stortorget 1
222 23 Lund

Denna bipacksedel ändrades senast 2025-12-12

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Läkemedelsverkets webbplats
www.lakemedelsverket.se