

Bipacksedel: Information till användaren

Ninotira 2 mg filmdragerade tabletter
Ninotira 3 mg filmdragerade tabletter
Ninotira 4 mg filmdragerade tabletter
Ninotira 5 mg filmdragerade tabletter

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

1. Vad Ninotira är och vad det används för

Ninotira innehåller den aktiva substansen melatonin, som tillhör en grupp av naturliga hormoner som tillverkas av kroppen. Hormonet hjälper till att reglera kroppens dag- och nattytm.

Ninotira används vid korttidsbehandling av jetlag hos vuxna från 18 år. Med jetlag avses de symtom såsom t.ex. sömnbesvär, som orsakas av tidsskillnaden vid resa över flera tidszoner.

Ninotira rekommenderas för vuxna som flyger över minst 5 tidszoner, i synnerhet österut.

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 Ninotira 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 Ninotira

Ta inte Ninotira:

- 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 Ninotira:

- om du har diabetes eller nedsatt glukostolerans, eftersom detta läkemedel kan öka blodsockernivån
- om du har lever- eller njurproblem

- om du har en autoimmun sjukdom (när kroppen ”angrips” av sitt eget immunsystem)
- om du har epilepsi

Fertila kvinnor bör använda preventivmedel under behandlingen. Ninotira kan dock påverkas av vissa preventivmedel, se avsnittet ”Andra läkemedel och Ninotira”.

Barn och ungdomar

Ge inte detta läkemedel till barn och ungdomar under 18 år mot symtom på jetlag.

Andra läkemedel och Ninotira

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Ninotira om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel (även receptfria sådana).

Ninotira kan påverka eller påverkas om det tas samtidigt som vissa andra läkemedel, detta inkluderar följande:

- förebyggande och behandling av blodproppar (warfarin)
- mot depression (t.ex. fluvoxamin)
- mot sömnsvårigheter (t.ex. zolpidem)
- mot epilepsi (karbamazepin, fenytoin)
- mot magsår (cimetidin, omeprazol)
- mot hudsjukdomar så som psoriasis (psoralener)
- mot högt blodtryck (nifedipin, beta-blockerare)
- mot tuberkulos (rifampicin)
- preventivmedel innehållande etinylestradiol och gestagen
- hormonbehandling på grund av klimakteriebesvär
- mot smärta och inflammation (icke steroida antiinflammatoriska läkemedel, t.ex. acetylsalicylsyra och ibuprofen)
- som innehåller koffein
- rökning eftersom det kan medföra att Ninotira får sämre effekt

Ninotira med mat och alkohol

Drick inte alkohol i samband med att du tar Ninotira, eftersom det kan minska melatoninets effekt på sömnen.

Graviditet, amning och fertilitet

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.

Preventivmedel till fertila kvinnor

Fertila kvinnor bör använda preventivmedel under behandlingen. Vissa preventivmedel kan dock höja melatoninnivåerna i kroppen (se "Andra läkemedel och Ninotira").

Graviditet

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

Amning

Ninotira rekommenderas inte 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 Ninotira kan orsaka dåsighet och försämrad uppmärksamhet i flera timmar efter intag. Kör inte bil och använd inte maskiner efter att ha tagit melatonin.

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 Ninotira

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

Vuxna med jetlag

Det är individuellt vilken dos som behövs för att få effekt. Läkemedlet finns i styrkorna 2 mg, 3 mg, 4 mg och 5 mg. Ninotira kan tas i doser om 1 mg till 5 mg per dag. Hur många tabletter du kan ta beror på vilken styrka av Ninotira du har. Läs på förpackningen vilken styrka du har innan du tar tabletten. 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 mg per dag.

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

Tidpunkten för intagandet av melatonin är viktig. Den första dosen ska tas vid ankomst till destinationen vid din vanliga tid för läggdags vid resor över minst 5 tidszoner. Tidpunkten för intag av läkemedlet de följande dagarna ska också vara vid din vanliga tid för sänggående. Tabletterna ska inte tas före kl. 20.00 eller efter kl. 04.00.

Hur du tar Ninotira

Tabletten sväljs hel eller så kan den krossas i anslutning till intaget och blandas i vatten.

2 mg och 5 mg tabletterna kan delas i två lika stora doser medan de andra tabletterna (3 mg och 4 mg) inte är delbara.

Diabetes

Om du eller ditt barn har diabetes eller nedsatt glukostolerans bör ingen föda intas 2 timmar före eller minst 2 timmar efter intag av Ninotira, se Varningar och försiktighet.

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

Om du har tagit för stor mängd av Ninotira

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.

Om du tar mer än den rekommenderade dygnsdosen kan du känna dig dåsig.

Om du har glömt att ta Ninotira

Om du har glömt att ta en 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 Ninotira

Det finns inga kända skadliga effekter om behandlingen avbryts eller avslutas. Såvitt man känner till ger användning av Ninotira 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.

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

Har rapporterats: (förekommer hos ett okänt antal användare):

- Överkänslighetsreaktioner och lokal hudsvullnad (angioödem), en reaktion där ansikte och hals kan svullna kraftigt.

Andra biverkningar:

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- Huvudvärk
- Sömnighet

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

- Irritabilitet, nervositet, ångest
- Sömnlöshet, onormala drömmar, mardrömmar
- Migrän, yrsel, illamående
- Slöhet och bristande energi, rastlöshet förenad med ökad aktivitet
- Högt blodtryck
- Buksmärtor, magbesvär, sår i munnen, muntorrhet
- Förändringar i blodets sammansättning som kan ge gulfärgning av hud och ögon
- Inflammation i huden, klåda, utslag, torr hud, nattliga svettningar
- Smärta i armar och ben
- Utsöndring av glukos i urinen, för mycket protein i urinen
- Klimakteriesymptom
- Känsla av svaghet, bröstsmärtor
- Viktökning

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

- Bältros
- Allmän sjukdomskänsla, inflammationskänslighet (infektioner), särskilt halsont och feber på grund av förändringar i blodet (låg halt av vita blodkroppar).
- Blödning från hud och slemhinnor, samt blåmärken på grund av förändringar i blodet (lågt antal blodplättar).
- Låga nivåer av kalcium eller natrium i blodet
- Höga nivåer av fetter i blodet
- Förändrad sinnesstämning, aggressivitet, gråtmildhet, stressymtom, svårigheter att orientera sig, tidigt uppvaknande på morgonen, ökad sexualdrift, nedstämdhet, depression
- Svimning, minnesnedsättning, uppmärksamhetsstörning, drömmande tillstånd, rastlösa bensyndrom, dålig sömnkvalitet, känselörnimmelser i huden
- Försämrade synskärpa, dimsyn, ökat tårflöde
- Lägesyrsel (yrsel när man reser sig eller sätter sig)
- Angina pectoris, hjärtklappning
- Blodvallningar
- Sura uppstötningar, mag-tarmstörning, blåsor i munnen, sår på tungan, kräkningar, onormala tarmljud, gasbildning, ökad salivbildning, dålig andedräkt, inflammation i magslemhinnan
- Eksem, hudutslag, hudinflammation på händerna, psoriasis, nagelrubbningar
- Ledinflammation, muskelskramper, nacksmärtor, nattliga kramper
- Ökade mängder urin, urinering nattetid, röda blodkroppar i urinen
- Långvarig, smärtsam erektion, inflammation i prostata
- Törst
- Förhöjda leverenzymvärden, onormala salthalter i blodet och onormala laboratorieprover

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- Onormal utsöndring av bröstmjölk
- Hallucinationer (sinnesvillor t.ex. ser, känner eller hör något som inte finns).
- 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 Ninotira ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter Utg.dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

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 och varje tablett innehåller 2 mg, 3 mg, 4 mg eller 5 mg melatonin per tablett.
- Övriga innehållsämnen är mikrokristallin cellulosa, kalciumvätefosfatdihydrat, magnesiumstearat, polyvinylalkohol, titandioxid (E171), makrogol och talk.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

2 mg är en vit, rund, bikonvex filmdragerad tablett, diameter 7 mm, med skåra och märkt M2. Tabletten kan delas i två lika stora doser.

3 mg är en vit, rund, bikonvex filmdragerad tablett, diameter 9 mm, med skåra och märkt M3. Skåran är inte avsedd för delning av tabletten.

4 mg är en vit, rund, bikonvex filmdragerad tablett, diameter 11 mm, märkt M4.

5 mg är en vit, rund, bikonvex filmdragerad tablett, diameter 12 mm, med skåra och märkt M5. Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Förpackningsstorlekar:

Blister (Al/PVC) innehållande 10 filmdragerade tabletter.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Laropharm SRL
Alexandriei street 145 A,
Bragadiru, Ilfov 077025
Rumänien

Lokal företrädare

OPQ Labs AB

Storskärsvägen 2
185 33 Vaxholm

Denna bipacksedel ändrades senast
2026-05-21