

Bipacksedel: Information till patienten

Orimelan 3 mg tabletter

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

1. Vad Orimelan är och vad det används för

Orimelan innehåller den aktiva substansen melatonin som tillhör en grupp av naturliga hormoner som tillverkas av kroppen. Melatonin hjälper till att reglera kroppens dag- och nattrytm.

Orimelan används vid:

- korttidsbehandling av jetlag hos vuxna från 18 år. Med jetlag avses de symtom som orsakas av tidsskillnaden vid resa över flera tidszoner – i östlig eller västlig riktning.
- sömnlöshet hos barn och ungdomar (6-17 år) med ADHD där andra sömnstödande åtgärder inte är tillräckliga.

Orimelan kan vara lämpligt för vuxna resenärer som flyger över 5 eller fler tidszoner, särskilt i en östlig riktning och om de har upplevt symtom på jetlag i samband med tidigare resor.

Melatonin som finns i Orimelan 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 tar Orimelan

Ta inte Orimelan

- 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 Orimelan om du har:

- diabetes eller nedsatt glukostolerans, eftersom detta läkemedel kan öka blodsockernivån
- lever- eller njursjukdom
- en autoimmun sjukdom (när kroppen "angrips" av sitt eget immunsystem)

- epilepsi. Melatonin kan öka anfallsfrekvensen hos personer med epilepsi.
- eller om du är äldre.

Rökning kan göra att Orimelan får sämre effekt eftersom innehållsämnen i tobaksrök kan öka nedbrytningen av melatonin i levern.

Fertila kvinnor bör använda preventivmedel under behandling med Orimelan. Se avsnitt ”Graviditet och amning” för mer information. Detta läkemedel kan dock påverkas av vissa preventivmedel, se avsnitt ”Andra läkemedel och Orimelan” för mer information.

Barn och ungdomar

Detta läkemedel rekommenderas inte till barn eller ungdomar under 18 år vid korttidsbehandling av jetlag. Ge inte detta läkemedel till barn under 6 år.

Orimelan med mat och alkohol

Ät inte mat 2 timmar före eller 2 timmar efter intag av Orimelan tabletter. Drick inte alkohol innan, under eller efter att du tar Orimelan, eftersom det kan minska melatoninets effekt.

Andra läkemedel och Orimelan

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

Om Orimelan tas samtidigt som följande läkemedel kan det påverka hur Orimelan eller det andra läkemedlet fungerar:

- warfarin och andra blodförtunnande läkemedel t.ex. dabigatran, rivaroxaban, apixaban, edoxaban. Det kan vara nödvändigt att göra ett test för att mäta blodets levringsförmåga, s.k. INR-test, för att avgöra hur den påverkas.
- antidepressiva läkemedel såsom fluvoxamin och imipramin
- ciprofloxacin, norfloxacin och rifampicin (används vid behandling av bakteriella infektioner)
- karbamazepin och fenytoin (används vid behandling av epilepsi)
- 5- eller 8-metoxypsoralen (5- och 8-MOP) (används vid behandling av hudsjukdomar såsom psoriasis)
- läkemedel för smärta och inflammation (icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel, t.ex. acetylsalicylsyra och ibuprofen)
- bensodiazepiner och bensodiazepinliknande läkemedel (läkemedel vid sömnsvårigheter såsom zaleplon, zolpidem och zopiklon)
- cimetidin (vid magsår)
- verapamil (vid hjärtsjukdomar)
- blodtryckssänkande läkemedel (nifedipin, beta-blockerare)
- tioridazin (vid schizofreni)
- preventivmedel innehållande etinylestradiol och gestagen
- hormonbehandling på grund av klimakteriebesvär.

Graviditet och amning

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 behandling med Orimelan. Detta läkemedel kan dock påverkas av vissa preventivmedel, se avsnitt ”Andra läkemedel och Orimelan” för mer information. Diskutera valet av preventivmedel med en läkare.

Graviditet

Orimelan 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

Orimelan rekommenderas inte om du 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

Orimelan kan orsaka dåsighet och försämrad uppmärksamhet i flera timmar efter intag. Detta läkemedel ska därför inte tas före körning eller användning av 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.

Innehållsämmen

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du tar Orimelan

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

Vuxna med jetlag

Vanlig dos är en tablett på 3 mg en gång dagligen i högst 4 dagar. Ta tabletten vid sänggåendet lokal tid med start vid ankomst till destinationen.

Om dosen på 3 mg inte lindrar symtomen tillräckligt kan du ta en tablett på 5 mg istället. Tabletten på 5 mg ska inte tas som tillägg till 3 mg tabletten (dvs inte samma dag), men den högre dosen kan tas de följande dagarna.

Maximal dygnsdos är 5 mg. Maximal behandlingstid är 4 dagar.

Tidpunkten för intag av melatonin är viktig. Dosen ska tas vid sänggåendet (den lokala tiden). Tabletterna ska inte tas före kl. 20.00 eller efter kl. 04.00.

Barn och ungdomar 6-17 år med sömnlöshet förknippat med ADHD

Behandling med melatonin ska titreras upp till den lägsta effektiva dos. Orimelan kan användas när den lägsta effektiva dosen har fastställts till 3 eller 5 mg som tas 30-60 minuter före sänggåendet.

Behandlingen ska följas upp regelbundet av läkare (läkaren berättar för dig hur ofta) för att se om den fortfarande är lämplig.

Tabletten kan krossas i anslutning till intaget och blandas i kallt vatten. Ät inte mat 2 timmar före eller 2 timmar efter intag av Orimelan tabletter.

Om du har tagit för stor mängd av Orimelan

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 Orimelan

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 Orimelan

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

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

- bröstsmärtor.

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

- förlust av medvetande eller svimning
- svår bröstsmärta på grund av kärlkramp
- hjärklappning
- depression
- försämrad synskärpa
- svårigheter att orientera sig
- svindel
- blod i urinen
- minskat antal vita blodkroppar i blodet
- minskat antal blodplättar, vilket ökar risken för blödning eller blåmärken
- psoriasis.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- överkänslighetsreaktion
- svullnad av huden.

Om du får någon av dessa mindre allvarliga biverkningar ska du kontakta läkare eller söka vård:

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, rastlöshet, 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

- klimakteriesymtom
- känsla av svaghet
- viktökning.

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

- bältros
- låga nivåer av kalcium eller natrium i blodet
- höga nivåer av fetter i blodet
- förändrad sinnesstämning, aggressivitet, rastlöshet förenad med ökad aktivitet, gråtmildhet, stressymtom, tidigt uppvaknande på morgonen, ökad sexualdrift, nedstämdhet
- minnesnedsättning, uppmärksamhetsstörning, drömmande tillstånd, rastlösa ben, dålig sömnkvalitet, känsselförnimmelser i huden, hallucinationer
- dimsyn, ökat tårflöde
- lägesyrrel (yrrel när man reser sig eller sätter sig)
- blodvallningar
- sura uppstötningar, mag-tarmstörning, blåsor i munnen, sår på tungan, magbesvär, kräkningar, onormala tarmljud, gasbildning, ökad salivbildning, dålig andedräkt, bukobehag, inflammation i magslemhinnan
- eksem, hudutslag, hudinflammation på händerna, kliande utslag, nagelrubbningar
- ledinflammation, muskelkramper, nacksmärtor, nattliga kramper
- ökade mängder urin, urineringsnatt
- långvarig erektion - som kan vara smärtsam - utan samband med sexuell stimulering, inflammation i prostata
- trötthet, smärtor, törst
- förhöjda leverenzymvärden, onormala salthalter i blodet och onormala laboratorieprover.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- svullnad i ansiktet, svullnad av munnen, svullnad av tungan
- onormal utsöndring av bröstmjölk
- hög blodsockernivå.

Biverkningar hos barn och ungdomar

En låg förekomst av, generellt milda, biverkningar har rapporterats hos barn och ungdomar. De vanligaste biverkningarna har varit huvudvärk, hyperaktivitet, yrsel och magsmärta. Inga allvarliga biverkningar har observerats.

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 Orimelan ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten, blistret och kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda temperaturanvisningar.

Blister: Förvara blistret i ytterkartongen. Ljuskänsligt.
Burk: 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 3 mg eller 5 mg.
- Övriga innehållsämnen är magnesiumstearat (E470b), kolloidal vattenfri kiseldioxid (E551), mikrokristallin cellulosa (E460), kroskarmellosnatrium (E468).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

3 mg: Vita till vitaktiga, runda bikonvexa tabletter med en storlek på ca. 6,0 x 2,5 mm.

5 mg: Vita till vitaktiga, runda bikonvexa tabletter med en storlek på ca. 7,0 x 3,2 mm och en skåra på båda sidorna. Brytskåran är inte till för att dela tabletten i lika stora doser utan enbart för att underlätta nedsväljning.

Orimelan 3 mg och 5 mg tabletter finns tillgängliga i en kartong med PVC/PE/PVDC/Al-blisterkartor i förpackningsstorlekar på 10, 30, 50 och 60 tabletter.

Orimelan 3 mg och 5 mg tabletter finns tillgängliga i HDPE-burkar med HDPE-förslutningar.

Förpackningsstorlekar:

3 mg: 100 tabletter.

5 mg: 100 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Orion Corporation

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Finland

Tillverkare

Orion Corporation Orion Pharma

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Finland

Orion Corporation Orion Pharma

Joensuunkatu 7

FI-24100 Salo

Finland

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta lokal företrädare:

Orion Pharma AB, Danderyd, medinfo@orionpharma.com

Denna bipacksedel ändrades senast

2022-09-22