

Bipacksedel: Information till patienten

Pinealin 0,5 mg tabletter

Pinealin 1 mg tabletter

Pinealin 2 mg tabletter

Pinealin 3 mg tabletter

Pinealin 4 mg tabletter

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

1. Vad Pinealin är och vad det används för

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

Pinealin används vid:

- Korttidsbehandling av jetlag hos vuxna. Med jetlag avses de symtom som orsakas av tidskillnaden vid resa över flera tidszoner.
- Sömnlöshet hos barn och ungdomar (6-17 år) med ADHD (Attention Deficit Hyperactivity Disorders) där andra sömnstödjande åtgärder inte är tillräckliga.

Melatonin som finns i Pinealin kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Pinealin

Ta inte Pinealin

- 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 Pinealin om du:

- Har diabetes eller nedsatt glukostolerans, eftersom detta läkemedel kan öka blodsockernivån
- Har lever- eller njurproblem

- Har en autoimmun sjukdom (där kroppen ”angrips” av sitt eget immunförsvar)
- Har epilepsi, eftersom Pinealin kan öka anfallsfrekvensen hos patienter med epilepsi
- Är rökare. Rökning kan minska effekten av Pinealin. Läkaren kan behöva anpassa din dos.
- Är en fertil kvinna. Preventivmedel bör användas under behandling med Pinealin. Detta läkemedel kan dock påverkas av vissa preventivmedel, se avsnitt ”Andra läkemedel och Pinealin”.

Det är inte känt om väsentligt äldre personer är känsliga för melatonin.

Barn och ungdomar

Ge inte detta läkemedel till barn och ungdomar under 18 år för behandling av jetlag eftersom effekt och säkerhet inte är känd för det användningsområdet.

Ge inte detta läkemedel till barn under 6 år med ADHD för behandling av sömnlöshet eftersom effekt och säkerhet inte är känd.

Andra läkemedel och Pinealin

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

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

- Depression (t.ex. fluvoxamin, citalopram)
- Sömnsvårigheter (t.ex. zolpidem)
- Epilepsi (karbamazepin, fenytoin)
- Magsår (cimetidin, omeprazol)
- Hudsjukdomar (psoralener)
- Hjärtsjukdomar (verapamil)
- Högt blodtryck (t.ex. nifedipin, betablockerare)
- Bakterieinfektioner (ciprofloxacin och norfloxacin)
- Tuberkulos (rifampicin)
- Förebyggande och behandling av blodproppar (t.ex. warfarin)
- Preventivmedel innehållande etinylestradiol och gestagen
- Hormonbehandling på grund av klimakteriebesvär
- Smärta och inflammation (icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel, t.ex. acetylsalicylsyra och ibuprofen)
- Koffein

Pinealin med alkohol

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

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, bör du inte ta Pinealin.

Preventivmedel för fertila kvinnor och unga flickor

Fertila kvinnor och unga flickor bör använda preventivmedel när de tar Pinealin. Vissa preventivmedel kan dock öka melatoninnivåerna i kroppen (se ”Andra läkemedel och Pinealin”).

Graviditet

Pinealin 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

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

Körförmåga och användning av maskiner

Pinealin 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.

Pinealin innehåller natrium

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

3. Hur du tar Pinealin

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

Vuxna med jetlag

Vanlig startdos är 3 mg dagligen i högst 5 dagar. Dosen kan justeras gradvis, inom intervallet 0,5 mg till 5 mg, för att lindra dina symtom. Den lägsta dos som tillräckligt lindrar symtomen bör tas under kortast möjliga tid. Längsta behandlingstid är 5 dagar.

Den första dosen ska tas vid ankomsten till destinationen vid den vanliga tidpunkten för sänggående. Även intaget de påföljande dagarna ska göras vid den tid du normalt lägger dig. Tabletten eller tablettorna ska inte tas före kl. 20.00 eller efter kl. 04.00.

Pinealin får tas i högst 16 behandlingsperioder per år.

Sömnlöshet hos barn och ungdomar med ADHD

Läkaren har forskrivit behandling med melatonin eftersom alla andra behandlingsbara orsaker till sömnlöshet har uteslutits och andra sömnbefrämjande åtgärder har varit otillräckliga.

Rekommenderad startdos är 0,5 mg till 2 mg, 30-60 minuter före sänggåendet. Dosen justeras individuellt till högst 5 mg dagligen, oavsett ålder. Lägsta möjliga dos ges.

Behandlingen ska regelbundet följas upp 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.

Diabetes

Om du eller ditt barn har diabetes eller nedsatt glukostolerans ska inte mat konsumeras 2 timmar före eller 2 timmar efter intag av Pinealin, se "Varningar och försiktighet".

Hur du tar läkemedlet

Tabletten ska sväljas. Tabletten kan krossas i anslutning till intaget och blandas i vatten. Mat ska inte konsumeras 2 timmar före eller 2 timmar efter intag av Pinealin.

Om du har tagit för stor mängd av Pinealin

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 få symtom som dåsighet, huvudvärk, yrsel och illamående.

Om du har glömt att ta Pinealin

Om du glömmmer 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 Pinealin

Det finns inga kända skadliga effekter om behandlingen avbryts eller avslutas. Användningen av Pinealin orsakar såvitt man känner till inga abstinensbesvär efter avslutad behandling.

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.

Om du får någon av dessa allvarliga biverkningar ska du omedelbart sluta ta Pinealin och uppsöka läkare:

- Överkänslighetsreaktion med symtom som svullnad i ansiktet, svullnad av munnen, svullnad av tungan (biverkningar som har rapporterats: förekommer hos ett okänt antal användare)
- Bröstsmärtor (sällsynta biverkning: kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)

Övriga biverkningar

Om du får någon av följande biverkningar, kontakta läkare och/eller vården:

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
- Sömlöshet, onormala drömmar, mardrömmar
- Migrän, yrsel
- Slöhet (letargi) och bristande energi, rastlöshet förenad med ökad aktivitet
- Högt blodtryck
- Buksmärtor, magbesvär, sår i munnen, muntorrhet, illamående
- 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, bröstsmärtor
- Onormala leverfunktionstester
- Viktökning

Sällsynta biverkningar: kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare

- Bältros
- 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 sinnestämning, aggressivitet, gråtmildhet, stressymtom, svårigheter att orientera sig, tidigt uppvaknande på morgonen, ökad sexualdrift, nedstämdhet, depression
- Svimning, försämrat minne, uppmärksamhetsstörning, drömmande tillstånd, rastlösa ben-syndrom, dålig sömnkvalitet, känsselförnimmelser i huden
- Försämrad synskärpa, dimsyn, ökat tårflöde
- En känsla av yrsel eller att det snurrar (vertigo), yrsel när man reser sig eller sätter sig
- Hjärtklappning
- Blodvallningar
- Sura uppstötningar, mag-tarmstörning, blåsor i munnen, sår på tungan, magbesvär, kräkningar, onormala tarmljud, gasbildning, ökad salivbildning, dålig andedräkt, bukobehag, magproblem, inflammation i magslemhinnan
- Eksem, hudutslag, hudinflammation på händerna, kliande utslag, psoriasis, nagelrubbningar
- Ledinflammation, muskelkramper, nacksmärtor, nattliga kramper
- Ökade mängder urin, urinering nattetid, röda blodkroppar i urinen
- 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

Biverkningar som har rapporterats: förekommer hos ett okänt antal användare

- Onormal utsöndring av bröstmjölk
- Hallucinationer (t.ex. ser, känner eller hör något som inte finns)
- Dåsighet, trötthet
- Högt blodsocker

Rapportering av biverkningar

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

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Inga särskilda temperaturanvisningar. 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 0,5 mg, 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg och 5 mg.
- Övriga innehållsämnen är mikrokristallin cellulosa (E 460), mannitol (E 421), vattenfri kolloidal kiseldioxid (E 551), kroskarmellosnatrium (E 468) och magnesiumstearat (E 470b)

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Pinealin 0,5 mg är vita till nästan vita, runda bikonvexa tabletter, märkt "0.5" på ena sidan. Diameter 8 mm.

Pinealin 1 mg är vita till nästan vita, runda, bikonvexa tabletter, märkt "1" på ena sidan. Diameter 8 mm.

Pinealin 2 mg är vita till nästan vita, runda, bikonvexa tabletter, märkt "2" på ena sidan. Diameter 8 mm.

Pinealin 3 mg är vita till nästan vita, runda, bikonvexa tabletter, märkt "3" på ena sidan. Diameter 8 mm.

Pinealin 4 mg är vita till nästan vita, runda, bikonvexa tabletter, märkt "4" på ena sidan. Diameter 8 mm.

Pinealin 5 mg är vita till nästan vita, runda, bikonvexa tabletter, märkt "5" på ena sidan. Diameter 8 mm.

Pinealin finns i plastburk med antingen säkerhetsförseglat lock eller barnskyddande och säkerhetsförseglat lock. Förpackningar med 30 eller 100 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

AGB-Pharma AB
Scheeletorget 1, Medicon Village
223 81 Lund

Tillverkare

Legosan AB
Viagatan 16
692 35 Kumla

Denna bipacksedel ändrades senast

2023-11-17

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Läkemedelsverkets webbplats

www.lakemedelsverket.se