**Bipacksedel: Information till patienten**

**Serypna 2 mg depottabletter**

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


## 1. Vad Serypna är och vad det används för

Den aktiva substansen i Serypna är melatonin, som tillhör en grupp av naturliga hormoner som tillverkas av kroppen.

Serypna används ensamt för korttidsbehandling av primär insomni (ihållande svårigheter att somna eller att fortsätta sova, eller dålig sömnkvalitet) hos patienter som är 55 år och äldre. ”Primär” betyder att sömnlösheten inte har någon känd orsak, såsom eventuell medicinsk, psykisk eller miljömässig orsak.

## 2. Vad du behöver veta innan du tar Serypna

**Ta inte Serypna**
- 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 Serypna
- om du har lever- eller njurproblem. Inga studier på användning av Serypna hos personer med lever- eller njursjukdomar har genomförts. Du ska tala med din läkare innan du tar Serypna, eftersom dess användning inte rekommenderas.
- om du inte tål vissa sockerarter
- om du har en autoimmun sjukdom (där kroppen ”angrips” av sitt eget immunsystem). Inga studier på användning av Serypna hos personer med autoimmuna sjukdomar har genomförts. Därför ska du tala med din läkare innan du tar Serypna, eftersom dess användning inte rekommenderas.
- Serypna kan göra att du känner dig dåsig. Du ska vara försiktig om dåsigheten påverkar dig, eftersom det kan försämra din förmåga att utföra uppgifter såsom bilkörning.

- rökning kan göra att Serypna får sämre effekt, eftersom tobaksrökens innehållsämnen kan öka nedbrytningen av melatonin i levern.

**Barn och ungdomar**
Ge inte detta läkemedel till barn mellan 0 och 18 år, eftersom det inte har testats på barn och dess effekter inte är kända. Ett annat läkemedel som innehåller melatonin kan vara mer lämpligt att ges till barn mellan 2 och 18 år. Rådfråga läkare eller apotekspersonal.

**Andra läkemedel och Serypna**
Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Dessa läkemedel inkluderar:
- fluvoxamin (används för behandling av depression och tvångssyndrom), psoralener (används för behandling av hudsjukdomar, t.ex. psoriasis), cimetidin (används för behandling av magproblem såsom magsår), kinoloner och rifampicin (används vid behandling av bakterieinfektioner), östrogener (används som preventivmedel eller ersättningsbehandling vid hormonbrist) och karbamazepin (används vid behandling av epilepsi)
- adrenerga agonister/antagonister (såsom vissa typer av läkemedel som används för att kontrollera blodtrycket genom att dra ihop blodkärl, slemhinneavsvällande medel mot nästäppa, blodtryckssänkande läkemedel), opiatagonister/-antagonister (såsom läkemedel som används vid behandling av drogberoende), prostaglandinhämmare (såsom icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel), antidepressiva läkemedel, tryptofan och alkohol
- bensodiazepiner och hypnotika av icke-bensodiazepintyp (läkemedel som används för att framkalla sömn såsom zaleplon, zolpidem och zopiklon)
- tioridazin (för behandling av schizofreni) och imipramin (för behandling av depression).

**Serypna med mat, dryck och alkohol**
Ta Serypna efter måltid. Drick inte alkohol innan, medan eller efter det att du tar Serypna, eftersom det minskar effekten av Serypna.

**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.

**Körförmåga och användning av maskiner**
Serypna kan göra dig dåsig. Om det händer ska du inte köra bil eller använda några maskiner. Om du känner dig dåsig hela tiden måste du tala med din läkare.

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.

**Serypna innehåller laktosmonohydrat**
Serypna innehåller laktosmonohydrat. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

## 3. Hur du tar Serypna

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

Rekommenderad dos är en Serypna-tablett (2 mg) som tas en gång dagligen genom munnen efter måltid, 1-2 timmar före sänggåendet. Denna dosering kan bibehållas i upp till 13 veckor.

Du måste svälja tabletten hel. Du får inte krossa eller dela Serypna-tabletterna.

**Om du har tagit för stor mängd av Serypna**
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 Serypna**
Om du har glömt att ta din tablett ska du ta en så snart du kommer ihåg det, innan du ska somna, eller vänta tills det är dags att ta nästa dos. Sedan kan du fortsätta som vanligt.
Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

**Om du slutar att ta Serypna**
Det finns inga kända skadliga effekter om behandlingen avbryts eller avslutas tidigt. Såvitt man känner till ger användning av Serypna inte upphov till några utsättningseffekter efter avslutad behandling.
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 följande allvarliga biverkningar ska du **omedelbart** sluta att ta läkemedlet och kontakta läkare:

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

**Sällsynta** (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):
- medvetslöshet eller svimning
- svår bröstsmärta på grund av kärlkramp
- hjärtklappning
- depression
- försämrad synskärpa
- dimsyn
- förvirring (desorientering)
- svindel (en känsla av yrsel eller av att det ”snurrar”)
- röda blodkroppar i urinen
- minskat antal vita blodkroppar i blodet
- minskat antal blodplättar, vilket ökar risken för blödningar eller blåmärken
- psoriasis

Om du får någon av följande icke-allvarliga biverkningar ska du kontakta och/eller uppsöka läkare:

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

Irritabilitet, nervositet, rastlöshet, sömnlöshet, onormala drömmar, mardrömmar, ångest, migrän, huvudvärk, letargi (trötthet, bristande energi), rastlöshet förenad med en ökad aktivitet, yrsel, sömnighet, högt blodtryck, smärtor i övre delen av buken, matsmältningsstörningar, sår i munnen, muntorrhet, illamående, förändringar i blodets sammansättning som kan ge en gulfärgning av hud och ögon, hudinflammation, nattliga svettningar, klåda, hudutslag, torr hud, smärta i armar och ben, klimakteriesymtom, känsla av svaghet, utsöndring av glukos i urinen, för mycket proteiner i urinen, onormal leverfunktion och viktökning.

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

Bältros, höga nivåer av fetter i blodet, låga nivåer av kalcium i blodet, låga nivåer av natrium i blodet, förändrad sinnesstämning, aggressivitet, oro, gråtmildhet, stressymtom, tidigt uppvaknande på morgonen, ökad sexualdrift, nedstämdhet, minnesnedsättning, uppmärksamhetsstörning, drömmande tillstånd, rastlösa ben-syndrom, dålig sömnkvalitet, förnimmelse av domningar och stickningar, rinnande ögon, yrsel när man reser sig eller sätter sig, värmevallningar, sura uppstötningar, mag-tarmstörning, blåsor i munnen, sår på tungan, orolig mage, kräkningar, onormala tarmljud, väderspänning, för stor salivbildning, dålig andedräkt, bukobehag, magbesvär, inflammation i magslemhinnan, eksem, hudutslag, hudinflammation på händerna, kliande utslag, nagelrubbningar, ledinflammation, muskelkramper, nacksmärta, nattliga kramper, långvarig erektion som kan vara smärtsam, inflammation i prostata, trötthet, smärta, törst, stora mängder urin, urinering nattetid, förhöjda leverenzymvärden, onormala salthalter i blodet och onormala laboratorieprover.

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

Överkänslighetsreaktion, svullnad av munnen eller tungan, hudsvullnad och onormal utsöndring av mjölk.

**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
Webbplats: www.lakemedelsverket.se

## 5. Hur Serypna ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaras vid högst 30 °C. 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. En depottablett innehåller 2 mg melatonin.
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, kalciumvätefosfatdihydrat, ammoniometakrylatsampolymer typ B, kolloidal vattenfri kiseldioxid, talk, magnesiumstearat.

**Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**
Serypna finns tillgänglig som vita till benvita, runda, bikonvexa tabletter, släta på båda sidor med en diameter på cirka 8 mm.

Tabletterna är förpackade i blisterförpackningar av ogenomskinlig vit PVC/PVdC-blisterfilm värmeförseglad med lackerad aluminiumfolie. Varje förpackning innehåller 7, 20, 21 eller 30 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

**Innehavare av godkännande för försäljning**
Owlpharma – Consulting, Lda.
IPN Incubadora, Rua Pedro Nunes
3030-199 Coimbra
Portugal

**Tillverkare**
2care4 Generics ApS
Stenhuggervej 12
6710 Esbjerg V
Danmark

**Denna bipacksedel ändrades senast 2026-10-16**