

Bipacksedel: Information till användaren

Voquily 1 mg/ml oral lösning melatonin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du eller ditt barn börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för er.

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

1. Vad Voquily är och vad det används för

Voquily innehåller den aktiva substansen melatonin, som är ett hormon som produceras naturligt av kroppen. Detta hormon hjälper till att reglera kroppens dag- och natt-rytm.

Voquily kan användas för sömnlöshet hos barn och ungdomar (6-17 år) med ADHD där andra rutiner för hälsosam sömn inte har fungerat tillräckligt bra.

Melatonin som finns i Voquily 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 Voquily

Ta inte Voquily

- 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 Voquily om du

- har epilepsi. Voquily kan öka anfallsfrekvensen hos patienter med epilepsi
- har en autoimmun sjukdom (där kroppen "angrips" av sitt eget immunsystem)
- har diabetes eller nedsatt glukostolerans, eftersom detta läkemedel kan öka blodsockernivån (se avsnitt 3)
- har nedsatt leverfunktion eller njurfunktion
- är rökare. Rökning kan minska effekten av Voquily eftersom ämnen i tobaksrök kan öka nedbrytningen av melatonin i levern
- är äldre

- är en fertil kvinna. Preventivmedel bör användas under behandling med Voquily. Detta läkemedel kan emellertid påverkas av vissa preventivmedel, se avsnittet ”Andra läkemedel och Voquily” för mer information.

Barn under 6 år

Ge inte detta läkemedel till barn under 6 år eftersom dess säkerhet och effekt är okända.

Andra läkemedel och Voquily

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du eller ditt barn tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Dessa innefattar:

- Fluvoxamin (används för att behandla depression och tvångssyndrom), eftersom fluvoxamin kan öka effekten av melatonin
- Psoralener (används för att behandla hudsjukdomar, t.ex. psoriasis), eftersom psoralener kan öka effekten av melatonin
- Cimetidin (används för att behandla magproblem, t.ex. magsår), eftersom cimetidin kan öka effekten av melatonin
- Östrogener (används i preventivmedel eller hormonersättningspreparat), eftersom östrogener kan öka effekten av melatonin
- Kinoloner (används för att behandla bakteriella infektioner), eftersom kinoloner kan öka effekten av melatonin
- Rifampicin (används för att behandla bakteriella infektioner), eftersom rifampicin kan minska effekten av melatonin
- Rökning kan minska effekten av melatonin
- Karbamazepin (används för att behandla epilepsi), eftersom karbamazepin kan minska effekten av melatonin
- Betablockerare (används för att behandla högt blodtryck), eftersom dessa läkemedel kan minska effekterna av melatonin
- Nifedipin (används för att behandla högt blodtryck), eftersom melatonin kan minska effekten av nifedipin
- Bensodiazepiner och icke-bensodiazepinsömnmedel (läkemedel som används för att framkalla sömn, t.ex. midazolam, temazepam och zaleplon, zolpidem, zopiklon), eftersom melatonin kan öka den lugnande effekten av sådana läkemedel, och förstärka vissa biverkningar av zolpidem (morgontrötthet, illamående, förvirring)
- Warfarin (blodförtunnande medel), eftersom melatonin kan påverka effekten av warfarin
- Tioridazin (används för att behandla psykiska/affektiva syndrom), eftersom båda läkemedlen när de tas tillsammans förstärker dåsighet och svårighet att utföra uppgifter
- Imipramin (används för att behandla depression), eftersom båda läkemedlen när de tas tillsammans förstärker dåsighet och svårighet att utföra uppgifter
- Koffein (stimulerande medel), eftersom melatonin samverkar med koffein.

Voquily med mat, dryck och alkohol

- Drink inte alkohol före, under eller efter att ha tagit Voquily, på grund av ökad dåsighet när alkohol tas med melatonin.

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 för fertila kvinnor och unga flickor

Fertila kvinnor och unga flickor bör använda preventivmedel när de tar Voquily. Eftersom vissa preventivmedel kan öka melatoninnivåerna i kroppen, bör valet av preventivmedel diskuteras med en läkare (se ”Andra läkemedel och Voquily”).

Graviditet

Voquily rekommenderas inte om du eller ditt barn är gravid. Melatonin passerar placenta och det saknas tillräcklig information om risken detta skulle kunna göra för det ofödda barnet.

Amning

Voquily rekommenderas inte om du eller ditt barn ammar. Melatonin utsöndras i bröstmjolk, och en risk för det ammade barnet kan inte uteslutas.

Körförmåga och användning av maskiner

Voquily kan orsaka dåsighet och sänka vakenheten i flera timmar efter intag. Därför bör detta läkemedel inte tas före bilkörning 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.

Voquily innehåller sorbitol och propylenglykol

Detta läkemedel innehåller 140 mg sorbitol per ml. Sorbitol är en källa till fruktos. Om du (eller ditt barn) inte tål vissa sockerarter, eller om du (eller ditt barn) har diagnostiserats med hereditär fruktosintolerans, en sällsynt, ärftlig sjukdom som gör att man inte kan bryta ned fruktos, kontakta läkare innan du använder detta läkemedel.

Detta läkemedel innehåller 150 mg propylenglykol per ml.

3. Hur du tar Voquily

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

Rekommenderad startdos är 1-2 ml (1-2 mg) 30-60 minuter före sänggåendet.

Dosen justeras individuellt till högst 5 ml (5 mg) dagligen, oavsett ålder. Lägsta möjliga dos ges.

Behandling bör följas upp regelbundet av en läkare (minst var sjätte månad rekommenderas) för att se om den fortfarande är lämplig. Behandling bör avbrytas en gång om året för att se om behandling fortfarande behövs.

Diabetes

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

Bruksanvisning

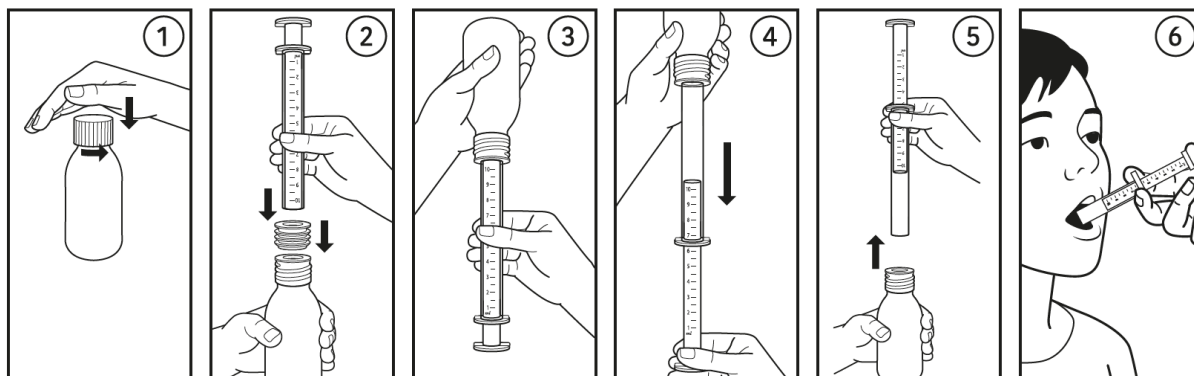
Voquily bör sköljas ned med ett glas vatten.

Ingen föda bör intas 1 timme före eller 1 timme efter intag av läkemedlet.

En 10 ml graderad oral spruta med mellanliggande graderingar på 0,5 ml och en intryckbar flaskadapter medföljer produkten.

- Öppna flaskan och vid första användningstillfället trycker du in adaptern i flaskans öppning (1-2).

- För in sprutan i adaptern (2-3) och vänd på flaskan.
- Dra upp erforderlig volym från den uppochnedvända flaskan (4).
- Placera flaskan upprätt igen och ta bort den fyllda sprutan från adaptern (5).
- Tryck försiktigt ut sprutans innehåll i munnen och svälj läkemedlet (6).
- Rengör sprutan och sätt tillbaka locket för att tillsluta flaskan (adaptern ska sitta kvar).



Om du har tagit för stor mängd av Voquily

Om du eller ditt barn fått i sig 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.

De vanligaste symtomen på överdosering är dåsighet, huvudvärk, yrsel och illamående.

Om du har glömt att ta Voquily

Om du glömmar att ta din dos vid sänggåendet och vaknar under natten kan du ta den glömda dosen men inte senare än kl. 04.00 på morgonen.

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Voquily

Det finns inga kända skadliga effekter om behandlingen avbryts eller avslutas. Användningen av Voquily orsakar såvitt man känner till inga abstinensbesvär 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 eller ditt barn får någon av nedanstående allvarliga biverkningar ska läkaren informeras **omedelbart** och du eller ditt barn ska sluta ta läkemedlet.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- Överkänslighetsreaktion, (allergiliknande reaktioner såsom klåda, svårt att andas)
- Svullnad i djupare hudlager (angioödem)
- Svullnad i mun och tunga (ödem)

Andra biverkningar som kan förekomma är listade nedan.

Vanliga biverkningar (kan påverka upp till 1 av 10 personer)

- Huvudvärk
- Sömnighet

Mindre vanliga biverkningar (kan påverka upp till 1 av 100 personer)

- Irritabilitet, nervositet, rastlöshet, sömnlöshet
- Onormala drömmar, mardrömmar, nattsvettningar, oro, orolig rastlöshet, fysisk svaghet, brist på energi och entusiasm
- Migrän
- Yrsel
- Högt blodtryck
- Buksmärtor, munsår, muntorrhet, illamående
- Hudsjukdomar (dermatit, klåda, hudutslag, torr hud)
- Smärta i armar och ben
- Menopausala symtom
- Bröstmärta
- Utsöndring av glukos (socker) i urinen, överskott på protein i urinen
- Förändringar i blodets sammansättning vilket kan göra att huden och ögonvitorna gulnar
- Onormala resultat i leverfunktionstest
- Viktökning

Sällsynta biverkningar (kan påverka upp till 1 av 1 000 personer)

- Bältros (herpes zoster)
- Minskat antal vita blodkroppar i blodet
- Minskat antal blodplättar
- Låga nivåer av kalcium eller natrium i blodet
- Höga nivåer av blodfetter
- Förändringar i humöret, aggression, agitation, gråt, stressymtom, förvirringskänsla (desorientering), tidigt uppvaknande på morgonen, ökad sexlust (ökad libido), nedstämdhet, depression
- Svimning, nedsatt minne, uppmärksamhetsstörning, drömmande tillstånd, obehaglig känsla i benen (restless legs-syndrom), dålig sömnkvalitet, trötthet (utmattning)
- Synnedsättning, dimsyn, ökad tårbildning
- Yrsel eller en snurrande känsla (vertigo), yrsel i stående eller sittande
- Snabbare hjärtslag, bröstmärta på grund av kärlekskramp
- Magsyrareflux, sjukdom i mag-tarmkanalen, blåsor på tungan, sår på tungan, orolig mage, kräkning, onormala tarmljud, ökad salivavsöndring, dålig andedräkt, väderspänningar, magbesvär, inflammation i magsäcken
- Onormal känsla i huden (parestesi), hudsjukdomar (eksem, erytem, psoriasis), nagelsjukdom, plötslig värmekänsla (värmevallning)
- Smärta, artrit, muskelspasmer, nacksmärta, nattliga kramper
- Stora urinvolymer, förekomst av röda blodkroppar i urinen, behov av att urinera nattetid
- Långvarig erektion (priapism), svullnad av prostata (prostatit)
- Törst
- Ökade leverenzym, onormala blodelektrolyter, onormala resultat i laboratorietest

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- Spontan utsöndring av bröstmjölk (även hos män)

Ytterligare biverkningar hos barn och ungdomar

En låg frekvens av i allmänhet lindriga biverkningar har rapporterats. De vanligaste biverkningarna var huvudvärk, hyperaktivitet, yrsel eller en snurrande känsla (vertigo) och buksmärtor. 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 via det nationella rapporteringssystemet (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 Voquily ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Inga särskilda temperaturanvisningar.

Använd inom 6 månader efter öppnande.

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

Innehållsförteckning

- 1 ml innehåller 1 mg melatonin.
- Övriga innehållsämnen är:
 - Propylenglykol (E1520), sorbitol, flytande (icke-kristalliserande) (E420), sukralos (E955), jordgubbsmakämne (inklusive propylenglykol [E1520]), renat vatten, saltsyra (för pH-justerings) (E507).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Voquily är en klar, färglös till gulaktig lösning med jordgubbsdoft. Läkemedlet är förpackat i en brungul glasflaska med ett barnskyddande, säkerhetsförslutet skruvlock av plast. En 10 ml oral spruta av plast med mellanliggande graderingar på 0,5 ml och en intryckbar sprut-/flaskadapter medföljer också i varje kartong.

Förpackningsstorlek: 60 ml eller 150 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

RAD Neurim Pharmaceuticals EEC SARL

4 rue de Marivaux

75002 Paris

Frankrike

Tillverkare

Rafarm S.A.

Thesi Pousi-Xatzi

Agiou Louka

Paiania Attiki
19002, PO Box 37
Grekland

Denna bipacksedel ändrades senast 2026-05-26