

Indlægsseddel: Information til brugeren

Mecastrin 2 mg depottabletter

melatonin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Mecastrin
3. Sådan skal du tage Mecastrin
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Det aktive stof i Mecastrin, melatonin, hører til en naturlig gruppe af hormoner, som kroppen selv danner.

Mecastrin anvendes som monoterapi (et enkelt lægemiddel) til korttidsbehandling af primær søvnløshed (vedvarende vanskelighed ved at falde i søvn eller blive ved med at sove eller dårlig søvnkvalitet) hos patienter i alderen 55 år og derover. "Primær" vil sige, at søvnløsheden ikke har nogen identificeret årsag, hverken medicinsk, psykisk eller miljømæssig årsag.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Mecastrin

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Mecastrin

- hvis du er allergisk over for melatonin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Mecastrin (angivet i pkt. 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du tager Mecastrin.

- Hvis du lider af lever- eller nyreproblemer. Der er ikke gennemført undersøgelser af brugen af Mecastrin hos personer med lever- eller nyresygdomme, du bør tale med din læge, før du tager Mecastrin, da det ikke kan anbefales at anvende det.
- Hvis du har fået at vide af din læge, at du har intolerance over for visse sukkerarter.
- Hvis du har fået at vide, at du lider af en autoimmun sygdom (hvor kroppen 'angribes' af

sit eget immunsystem). Der er ikke gennemført undersøgelser af brugen af Mecastrin hos personer med autoimmun-sygdomme, derfor skal du tale med din læge, før du tager Mecastrin, da det ikke kan anbefales at anvende det.

- Mecastrin kan få dig til at føle dig døsigt, du skal være forsigtig, hvis døsigheden påvirker dig, da det kan nedsætte din evne til fx at køre bil.
- Rygning kan gøre Mecastrin mindre effektivt, fordi indholdsstofferne i tobaksrøg kan øge leverens nedbrydning af melatonin.

Børn og unge

Denne medicin må ikke gives til børn og teenagere mellem 0 og 18 år, da det ikke er testet på dem, og dets virkninger på dem ikke er kendt. Et andet lægemiddel indeholdende melatonin kan være mere passende til indgift hos børn i alderen 2 til 18 år – søg rådgivning hos din læge eller apotekspersonalet.

Brug af anden medicin sammen med Mecastrin

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler. Disse lægemidler omfatter:

- Fluvoxamin (bruges til behandling af depression og obsessiv-kompulsiv tilstand OCD), psoralener (anvendes til behandling af hudproblemer, fx psoriasis), cimetidin (brugs til behandling af maveproblemer, som fx mavesår), quinoloner og rifampicin (bruges til behandling af bakterieinfektioner), østrogener (bruges i præventionsmidler eller hormonsubstitutionsbehandling) og carbamazepin (bruges til behandling af epilepsi).
- Adrenerge agonister/antagonister (som fx visse typer medicin, der bruges til at kontrollere blodtrykket ved at indsnævre blodkarrene, midler mod tilstoppet næse, blodtryks-sænkende medicin), opiate agonister/antagonister (som fx ikke-steroid anti-inflammatoriske lægemidler), antidepressive midler, tryptophan og alkohol.
- Benzodiazepiner og hypnotika uden benzodiazepin (indsovningsmedicin som fx zaleplon, zolpidem og zopiclon)
- Thioridazin (til behandling af skizofreni) og imipramin (til behandling af depression).

Brug af Mecastrin sammen med mad, drikke og alkohol

Tag Mecastrin efter, at du har spist. Drik ikke alkohol før, under eller efter, du har taget Mecastrin, da det mindsker virkningen af Mecastrin.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Pakningen er forsynet med en rød advarselstrekant. Det betyder, at Mecastrin virker sløvende, og at det kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Hvis du lider af vedvarende døsighed, skal du spørge din læge til råds.

Mecastrin indeholder lactosemonohydrat

Mecastrin indeholder lactosemonohydrat. Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal du tage Mecastrin

Tag altid dette lægemiddel nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Den anbefalede dosis er 1 tablet (2 mg) daglig efter mad, 1-2 timer inden sengetid. Du kan fortsætte med at tage denne dosis i op til 13 uger.

Du skal synke tabletterne hele. Tabletterne må ikke knuses eller deles i to dele.

Hvis du har taget for meget Mecastrin

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Mecastrin, end der står i denne information eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas.

Hvis du tager mere end den anbefalede daglige dosis, kan du føle dig døsigt.

Hvis du har glemt at tage Mecastrin

Hvis du glemmer at tage din tablet, skal du tage én, så snart du kommer i tanker om det, før du går i seng, eller vente til det er tid for næste dosis. Fortsæt derefter som før.

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte tablet.

Hvis du holder op med at tage Mecastrin

Der er ingen kendte skadelige virkninger, hvis behandlingen afbrydes eller afsluttes før tiden. Brugen af Mecastrin menes ikke at give abstinenser efter, at behandlingen er afsluttet.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Hvis du oplever nogen af følgende alvorlige bivirkninger, skal du stoppe med at tage medicinen og **omgående** kontakte din læge:

Ikke almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer):

- Brystsmerter

Sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 1000 personer):

- Tab af bevidsthed eller besvimelse
- Alvorlige brystsmerter på grund af angina
- Følelse af hjertebanken
- Depression
- Nedsat syn
- Uklart syn
- Desorientering
- Vertigo (en følelse af svimmelhed, ”det hele snurrer rundt”)
- Tilstedeværelse af røde blodceller i urinen
- Nedsat antal hvide blodlegemer i blodet
- Nedsat antal blodplader, hvilket øger risikoen for blødning eller blå mærker
- Psoriasis

Hvis du oplever nogen af følgende ikke-alvorlige bivirkninger, bør du kontakte din læge og/eller søge lægehjælp:

Ikke almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer):

Irritabilitet, nervøsitet, rastløshed, søvnløshed, abnorme drømme, mareridt, angst, migræne, hovedpine, letargi (træthed, mangel på energi), rastløshed i forbindelse med øget aktivitet, svimmelhed, døsighed, forhøjet blodtryk, mavepine, fordøjelsesbesvær, mundsår, mundtørhed, kvalme, forandringer i sammensætningen af dit blod, som kan medføre, at huden eller det hvide i øjnene bliver farvet gul, betændelse i huden, natlige svedeture, kløe, udslæt, tør hud, smerter i arme og

ben, symptomer på overgangsalder, følelse af svaghed, udskillelse af glukose i urinen, for meget protein i urinen, unormal leverfunktion og vægtforøgelse.

Sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 1000 personer):

Helvedesild, et højt niveau af fedt i blodet, lave niveauer af kalcium i blodet, lave niveauer af natrium i blodet, humørændringer, aggression, rastløs uro, gråd, stresssymptomer, tidlig opvågning om morgenen, øget sexlyst, nedtrykt sindstilstand, nedsat hukommelse, opmærksomhedsforstyrrelse, drømmende sindstilstand, uro i benene, dårlig søvnkvalitet, en prikkende og stikkende fornemmelse i huden, rindende øjne, svimmelhed i stående eller siddende stilling, hedeture, halsbrand og sure opstød, maveproblemer, blister i munden, sårdannelse på tungen, mavebesvær, opkastning, unormale tarmlyde, luft fra tarmen, overdreven spytdannelse, dårlig ånde, mavebesvær, lidelse i mavesækken, betændelse i mavesækken, eksem, hududslæt, udslæt på hænderne, kløende udslæt, negleproblemer, ledsmerter, muskelkramper, nakkesmerter, nattekramper, forlænget erektionsvarighed, hvilket kan være smertefuldt, betændelse i blærehalskirtlen, træthed, smerter, tørst, voldsom vandladning, natlig vandladning, forhøjede leverenzymmer, unormale blodelektrolytter og unormale laboratorieprøver.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt:

Overfølsomhedsreaktion, hævelse af mund eller tunge, hævelse af huden og unormalt mælkesekret.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på pakningen (efter EXP). Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i den originale karton for at beskytte mod lys

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Mecastrin indeholder:

- Aktivt stof: melatonin. Hver tablet indeholder 2 mg melatonin.
- Øvrige indholdsstoffer: Lactosemonohydrat; calciumhydrogenphosphatdihydrat; ammoniummethacrylat copolymer; talcum; silica, kolloid vandfri; magnesiumstearat.

Udseende og pakningsstørrelser

Hvide til off-white, runde, bikonvekse tabletter. Diameter ca. 8 mm.

Blister i æske: 7, 10, 20, 21, 24, 30, 36 eller 100 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Orifarm Generics A/S

Energivej 15

5260 Odense S

Danmark

info@orifarm.com

Denne indlægsseddel blev senest ændret 02/2022