

Indlægsseddel: Information til brugeren

Melatonin Bluefish 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 Melatonin Bluefish
3. Sådan skal du tage Melatonin Bluefish
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Det aktive stof i Melatonin Bluefish er melatonin og det tilhører en naturlig gruppe af hormoner, som kroppen selv danner.

Melatonin Bluefish 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 Melatonin Bluefish

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

Tag ikke Melatonin Bluefish

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

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Melatonin Bluefish:

- hvis du har leverproblemer. Der er ikke gennemført undersøgelser af brugen af melatonin hos personer med leversygdomme. Du bør tale med din læge, før du tager Melatonin Bluefish, da det ikke kan anbefales at anvende det.
- hvis du har nyreproblemer, du bør tale med din læge, før du tager Melatonin Bluefish
- hvis du har en intolerans over for visse sukkerarter
- hvis du har en autoimmun sygdom (hvor kroppen angribes af sit eget immunsystem). Der er ikke gennemført undersøgelser af brugen af melatonin hos personer med autoimmun

sygdomme, derfor skal du tale med din læge, før du tager Melatonin Bluefish, da det ikke kan anbefales at anvende det.

- melatonin 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 Melatonin Bluefish mindre effektivt, fordi indholdsstofferne i tobaksrøg kan øge leverens nedbrydning af melatonin.

Børn og unge

Denne medicin må ikke gives til børn og unge mellem 0 og 18 år, da det ikke er testet på dem, og dets virkninger på dem ikke er kendt. Et andet lægemiddel, der indeholder melatonin, kan være mere passende til børn mellem 2 og 18 år, spørg lægen eller apotekspersonalet til råds.

Brug af andre lægemidler sammen med Melatonin Bluefish

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)
- psoralener (anvendes til behandling af hudproblemer, fx psoriasis)
- cimetidin (brugs til behandling af maveproblemer, som fx mavesår)
- quinoloner (bruges til behandling af bakterieinfektioner)
- rifampicin (bruges til behandling af tuberkulose)
- østrogener (bruges i præventionsmidler eller hormonsubstitutionsbehandling se pkt. Graviditet og amning)
- carbamazepin (bruges til behandling af epilepsi)
- adrenerge agonister/antagonister (som fx. visse typer af lægemiddel, der bruges til at kontrollere blodtrykket ved at indsnævre blodkarrene, midler mod tilstoppet næse, blodtryksnænkende lægemidler)
- opiate agonister/antagonister (fx medicin som bruges til behandling af stofmisbrug)
- prostaglandin inhibitorer (som fx ikke-steroide anti-inflammatoriske lægemidler)
- antidepressive lægemidler, tryptophan og alkohol
- benzodiazepiner og hypnotika uden benzodiazepin (indsovningsmedicin som fx zaleplon, zolpidem og zopiclon)
- thioridazin (til behandling af skizofreni)
- imipramin (til behandling af depression).

Brug af Melatonin Bluefish sammen med mad, drikke og alkohol

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

Graviditet og amning

Tag ikke Melatonin Bluefish, hvis du er gravid, tror du kan være gravid, prøver at blive gravid eller ammer. Spørg din læge til råds, før du tager dette lægemiddel.

Graviditet

Melatonin Bluefish anbefales ikke, hvis du er gravid eller planlægger at blive gravid. Melatonin krydser placenta, og der er utilstrækkelige oplysninger om den risiko det kan udgøre for det ufødte barn.

Amning

Melatonin Bluefish anbefales ikke, hvis du ammer. Melatonin føres over i modermælk, og en risiko for det ammede barn kan ikke udelukkes.

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

Hvis du er døsigt, skal du ikke køre bil eller betjene maskiner. Hvis du lider af vedvarende døsighed, skal du spørge din læge til råds.

Melatonin Bluefish indeholder lactosemonohydrat

Melatonin Bluefish indeholder lactosemonohydrat. Hvis din læge har fortalt dig, at der er visse sukkertyper, du ikke kan tåle, bør du kontakte din læge, før du tager dette lægemiddel.

3. Sådan skal du tage Melatonin Bluefish

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

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

Oral anvendelse. Tabletterne skal synkes hele for at bevare deres egenskaber for gradvis og langsom frigivelse af lægemidlet. Tabletterne må ikke knuses eller tygges for at lette synkning.

Hvis du har taget for meget Melatonin Bluefish

Hvis du er kommet til at tage for meget medicin, skal du hurtigst muligt kontakte din læge eller apotekspersonalet.

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

Hvis du har glemt at tage Melatonin Bluefish

Hvis du glemmer at tage din tablet, skal du tage tabletten 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 dosis.

Hvis du holder op med at tage Melatonin Bluefish

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

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er 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 ophøre med at tage medicinen og **omgående** kontakte din læge:

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

- brystmerter.

Sjældne: (kan forekomme hos op til 1 ud af 1 000 personer)

- tab af bevidsthed eller besvimelse
- alvorlige brystmerter 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-almindelige 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, søvnighed
- forhøjet blodtryk
- smerter i øvre mave, 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 1 000 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, sår dannelse 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 leverenzzymer, unormale blodelektrolytter og unormale laboratorieprøver.

Hyppighed ikke kendt: (kan ikke estimeres ud fra de forhåndenværende data)

- overfølsomhedsreaktioner
- hævelse i mund eller tunge, hævelse af huden (angioødem)
- unormalt mælkesekret.

Indberetning af bivirkninger

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

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.

Tag ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på æsken efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige opbevaringsbetingelser.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Melatonin Bluefish indeholder:

- Aktivt stof: melatonin. Hver depottablet indeholder 2 mg melatonin.
- Øvrige indholdsstoffer (hjelpestoffer): lactosemonohydrat, calciumhydrogenphosphat-dihydrat (E341), ammoniummethacrylat copolymer (type B), talcum (E553b), silica, kolloid vandfri (E551) og magnesiumstearat (E407b).

Udseende og pakningsstørrelser

Depottabletterne er hvide til off-white, runde, bikonvekse, 8 mm i diameter.
Tabletterne er uovertrukne og jævne på hver side.

Tabletterne er pakket i PVC/PE/PVDC-aluminiumblisterstrips.

Pakningsstørrelse: 30 mg tabletter

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Bluefish Pharmaceuticals AB
Gävlegatan 22
113 30 Stockholm
Sverige

Fremstiller

Bluefish Pharmaceuticals AB
Gävlegatan 22
113 30 Stockholm
Sverige

2 Misom Labs Ltd.
Malta Life Sciences Park
LS2.01.06 Industrial Park
San Gwann

SGN 3000, Malta

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Danmark	Melatonin Bluefish 2 mg
Norge	Melatonin Bluefish 2 mg depottablett
Portugal	Melatonin Bluefish 2 mg comprimidos de libertação prolongada
Storbritannien	Melatonin Bluefish 2 mg prolonged-release tablets
Island	Melatonin Bluefish 2 mg forðatöflur
Sverige	Melatonin Bluefish
Tyskland	Melatonin Bluefish 2 mg Retardtabletten
Østrig	Melatonin Bluefish 2 mg Retardtabletten

Denne indlægsseddel blev senest ændret 21 juni 2024