

Indlægsseddel: Information til brugeren

Melatal[®], tabletter, 3 mg

Melatal[®], tabletter, 5 mg

melatonin

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

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, 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 eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

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

1. Virkning og anvendelse

Det aktive stof i Melatal, melatonin, tilhører en gruppe naturlige hormoner, der dannes af kroppen. Melatonin medvirker til regulering af døgnrytmen.

Melatal anvendes til:

- Kortvarig behandling af jetlag hos voksne: Jetlag er et sæt symptomer, der hænger sammen med skiftet i tidszonen under en rejse, når man rejser øst-vest eller vest-øst. Melatal anbefales til voksne rejsende, der flyver på tværs af 5 eller flere tidszoner, især i østlig retning, og især hvis de tidligere har oplevet jetlag-symptomer. Rejsende, der krydser 2-4 tidszoner, kan også bruge det, hvis det er nødvendigt.
- Søvnløshed hos børn og unge (6 til 17 år) med ADHD, hvor andre sunde søvnvaner ikke har virket godt nok.

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

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

Tag ikke Melatal:

- hvis du er allergisk over for melatonin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Melatal (angivet i afsnit 6)

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apoteket, før du tager Melatal, hvis du har:

- epilepsi
- nyresygdom,
- leversygdom,
- diabetes eller nedsat glukosetolerance, da denne medicin kan øge niveauet af glukose i dit blod
- autoimmun sygdom (hvor kroppen angribes af sit eget immunsystem).

Hvis du har en leversygdom, nyresygdom eller autoimmun sygdom, frarådes det at bruge Melatal. Rygning kan gøre Melatal mindre effektiv, fordi bestanddelene i tobaksrøg kan øge nedbrydningen af melatonin i leveren.

Kvinder i den fødedygtige alder bør bruge prævention under behandlingen. Melatal kan dog påvirkes af visse præventionsmidler, se afsnittet "Anden medicin og Melatal", og bed din læge om nærmere oplysninger.

Børn og unge

Melatal bør ikke bruges til børn under 6 år.

Brug af anden medicin sammen med Melatal

Fortæl det til lægen eller på apoteket, hvis du bruger andre lægemidler, har gjort det for nylig eller påtænker at gøre det.

Disse lægemidler er:

- fluvoxamin (anvendes til behandling af depression og tvangstanker (obsessiv-kompulsiv lidelse)
- quinoloner og rifampicin (anvendes til behandling af bakterielle infektioner)
- østrogener (anvendes som svangerskabsforebyggende midler eller som hormonerstatningsbehandling)
- carbamazepin (anvendes til behandling af epilepsi)

- 5- eller 8-methoxypsoralen (5 eller 8-MOP) (anvendes til behandling af hudsygdomme som psoriasis)
- visse typer lægemidler, der bruges til at kontrollere blodtrykket ved at påvirke blodkarrene eller er næseafslappende eller blodtrykssænkende (adrenerge agonister/antagonister)
- lægemidler, der anvendes til behandling af narkotikaafhængighed (opioidagonister/-antagonister)
- ikke-steroid antiinflammatoriske lægemidler (prostaglandinhæmmere)
- antidepressive lægemidler
- tryptophan
- sovemidler (benzodiazepiner og ikke-benzodiazepiner såsom zaleplon, zolpidem og zopiclon)
- thioridazin (til behandling af skizofreni)
- imipramin (til behandling af depression)
- warfarin (anvendes som blodfortyndende middel) – koagulationsprøven INR kan være nødvendig til kontrol

Brug af Melatal sammen med mad, drikke og alkohol

Fødeindtagelse kan påvirke effektiviteten af Melatal (se "Sådan skal du tage Melatal").

Det frarådes tage dette lægemiddel samtidig med fødeindtagelse.

Indtag ikke alkohol før, under eller efter indtagelse af Melatal, da alkohol nedsætter virkningen af Melatal.

Graviditet og amning

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

Hvis du er gravid eller ammer, frarådes det at bruge Melatal.

Kvinder i den fødedygtige alder bør bruge prævention under behandlingen. Melatal kan dog blive påvirket af visse præventionsmidler, se afsnittet "Anden medicin og Melatal", og bed din læge om nærmere oplysninger.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Pakningen er forsynet med en rød advarselstrekant. Det betyder, at Melatal virker sløvende, og at det kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken. Melatal påvirker i moderat grad evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner. Melatal kan bl.a. forårsage døsighed. Årvågenheden kan være nedsat i flere timer efter indtagelse af melatonin. Før ikke motorkøretøj, og betjen ikke maskiner, når du har taget melatonin.

3. Sådan skal du tage Melatal

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

Det anbefales at undgå at spise 2 timer før og 2 timer efter det planlagte tidspunkt for indtagelse af melatonin. Ved betydeligt nedsat glukosetolerance eller diabetes bør melatonin ideelt indtages mindst 3 timer efter et måltid. Tabletterne bør synkes med et glas vand.

Jetlag hos voksne

Det anbefalede doser er én 3-5 mg tablet dagligt fra ankomsten til destinationen i højst 4 dage. Hvis standarddosens på 3 mg ikke tilstrækkeligt letter symptomerne, kan der tages én 5 mg tablet i stedet for 3 mg tabletten. Den højeste daglige dosis er 5 mg. Melatal anbefales, når du rejser over mindst 5 tidszoner, især når du rejser i østlig retning. Produktet kan også om nødvendigt bruges, hvis man rejser over 2-4 tidszoner. Tidspunktet for melatoninindtag er vigtigt. Dosis bør tages ved sengetid (i lokal tid).

Søvnløshed hos børn og unge i alderen 6-17 år med ADHD

Din læge beslutter startdosis og øger om nødvendigt dosen af Melatal for at finde den bedst egnede dosis til dig/dit barn. Tabletten tages 30-60 minutter før sengetid. Den maksimale daglige dosis, du/dit barn får, er 5 mg. Melatal er kun egnet, når din læge har fastlagt den laveste effektive dosis til 3 mg eller 5 mg ved hjælp af andre produkter med lavere styrke.

Behandlingen bør følges op regelmæssigt af en læge (mindst hver 6. måned anbefales) for at se om den stadig er hensigtsmæssig. Behandlingen bør afbrydes en gang om året for at se, om behandlingen stadig er nødvendig.

Delekærven i Melatal 5 mg har kun til formål at give mulighed for at dele tabletten, hvis det volder besvær at synke tabletten hel.

Hvis du har taget for meget Melatal

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

Hvis du har taget for meget af lægemidlet, eller hvis et barn ved et uheld har taget lægemidlet, skal du altid kontakte lægen eller det nærmeste hospital for at få vurderet risiciene og få yderligere anvisninger.

Hvis du har taget mere end den anbefalede daglige dosis, kan du blive døs.

Hvis du har glemt at tage Melatal

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for en glemt dosis.

Hvis du holder op med at tage Melatal

Der er ingen kendte skadelige virkninger, hvis behandlingen afbrydes eller afsluttes tidligt. Anvendelse af Melatal er ikke kendt for at forårsage abstinensvirkninger efter afslutning af behandlingen.

Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide om brugen af lægemidlet.

4. Bivirkninger

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

Mulige bivirkninger er hovedpine, kvalme, appetitløshed, svimmelhed, søvnighed i dagtimerne og desorientering hos både voksne og børn. Med hensyn til eventuelle andre bivirkninger, se nedenstående oplysninger.

Når melatonin bruges til forskellige søvnforstyrrelser, er det beskrevet at give en vifte af bivirkninger. Hvis du oplever en af følgende alvorlige bivirkninger, skal du stoppe med at tage medicinen og straks kontakte lægen.

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

- Brystmerter

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

- Bevidstløshed eller besvimelse
- Svære brystmerter (angina pectoris)
- Hjertebanken
- Svimmelhed (rundtossethed eller vertigo)

Hyppighed ikke kendt: (kan ikke vurderes ud fra de foreliggende oplysninger)

- Overfølsomhedsreaktion
- Hævet mund eller tunge

Hvis du oplever en af følgende andre bivirkninger, skal du stoppe med at tage lægemidlet og/eller kontakte lægen.

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

Irritabilitet, nervøsitet, rastløshed, søvnløshed, unormale drømme, mareridt, angst, migræne, hovedpine, sløvhed (træthed, manglende energi), rastløshed forbundet med øget aktivitet, svimmelhed, træthed, forhøjet blodtryk, mavesmerter, fordøjelsesbesvær, mundsår, tør mund, kvalme, ændringer i blodets sammensætning, som kan forårsage gulsot af hud eller øjne, betændelse i huden, nattesved, kløe, udslæt, tør hud, smerter i arme og ben, sukker i urinen, for meget protein i urinen, symptomer på overgangsalder, svaghedsfølelse, unormal leverfunktion og vægtøgning.

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

Helvedesild, højt indhold af fedtstoffer i blodet, depression, ændret humør, aggression, uro, gråd, stresssymptomer, tidlig morgenopvågning, øget sexdrift, nedtrykthed, desorientering, hukommelsesforstyrrelse, opmærksomhedsforstyrrelse, drømmende tilstand, rastløse ben, dårlig søvnkvalitet, prikken og stikken, synsnedsettelse, øjne der løber i vand, svimmelhed ved overgang til stående eller siddende stilling, hedeure, tilbageløb af mavesyre til spiserøret, mavebesvær, blærer i munden, tungsår, maveubehag, opkastning, unormale tarmlyde, tarmluft, stærk spytkproduktion, dårlig ånde, ubehag i maven, mavelidelse, betændelse i maveslimhinden, psoriasis, eksem, hududslæt, hudbetændelse på hænderne, kløende udslæt, negleproblemer, gigt, muskeltrækninger, nakkesmerter, natlige kramper, blod i urinen, store mængder urin, vandladning om natten, langvarig erektion, der kan være smertefuld, betændelse af blærehalskirtlen, træthed, smerter, tørst, nedsat antal hvide blodlegemer, nedsat antal blodplader, hvilket øger risikoen for blødning eller blå mærker, forhøjede leverenzym, unormale blodelektrolytter og unormale laboratorieprøver.

Hyppighed ikke kendt: (kan ikke vurderes ud fra de foreliggende oplysninger)

Hævet hud og unormal mælkeudsivning.

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 kan også indberette bivirkninger direkte 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.

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

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys.

Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet eller skraldespanden. Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Dette vil medvirke til at skåne miljøet.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Melatal indeholder:

Aktivt stof: melatonin.

Hver 3 mg tablet indeholder 3 mg melatonin.

Hver 5 mg tablet indeholder 5 mg melatonin.

Øvrige indholdsstoffer:

Calciumhydrogenphosphatdihydrat; mikrokrySTALLinsk cellulose; magnesiumstearat; kolloid vandfri silica; pregelatineret stivelse.

Udseende og pakningsstørrelser

3 mg tabletter: hvide, runde, konvekse tabletter med logo 7, diameter 7 mm.

5 mg tabletter: hvide, kapselformede tabletter med delekærv på den ene side, mål 10 mm x 5 mm.

10, 30, 50 og 100 tabletter i PVC-aluminiumblister.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Epione Medicine ApS

Kanalholmen 14L

26100 Hvidovre

Fremstiller

Epione Medicine ApS

Kanalholmen 14L

26100 Hvidovre

For yderligere oplysninger om denne medicin og ved reklamationer kan du henvende dig til Epione Medicine ApS.

Melatal[®] er et registreret varemærke, der tilhører Vitabalans Oy.

Denne indlægsseddel blev senest revideret 12/2024