

Indlægsseddel: Information til brugeren

Melatonin Unimedic Pharma 1 mg/ml oral opløsning melatonin

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

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig eller dit barn 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 eller dit barn får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du eller dit barn begynder at tage Melatonin Unimedic Pharma
3. Sådan skal du tage Melatonin Unimedic Pharma
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Melatonin Unimedic Pharma indeholder det aktive stof melatonin, som er et hormon, der dannes naturligt i kroppen. Hormonet er med til at regulere kroppens døgnrytme.

Melatonin Unimedic Pharma kan anvendes til:

- Kortvarig behandling af jetlag hos voksne. Jetlag er en betegnelse for de symptomer, der opstår som følge af tidsforskellen i forbindelse med rejser på tværs af flere tidszoner.
- Søvnløshed hos børn og unge (i alderen 6-17 år) med ADHD, hvor sunde søvnrutiner ikke har virket tilstrækkeligt.

2. Det skal du vide, før du eller dit barn begynder at tage Melatonin Unimedic Pharma

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

Tag ikke Melatonin Unimedic Pharma

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

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du eller dit barn bruger Melatonin Unimedic Pharma, hvis du eller dit barn har:

- sukkersyge (diabetes) eller nedsat tolerance over for sukker, da denne medicin kan øge sukkerniveauet i blodet (se afsnit 3).
- leverproblemer, da Melatonin Unimedic Pharma ikke bør anvendes hos patienter med leverproblemer.

- nyreproblemer, da der bør udvises forsigtighed ved brug af Melatonin Unimedic Pharma hos patienter med nyreproblemer.
- en autoimmun sygdom (hvor immunsystemet "angriber" kroppen).
- epilepsi, da melatonin kan øge eller nedsætte hyppigheden af krampeanfald.
- eller du er ældre.

Melatonin Unimedic Pharma kan forårsage døsighed. Vær forsigtig, hvis du oplever døsighed, da det kan nedsætte din evne til at udføre visse opgaver, såsom at køre bil.

Børn under 6 år

Du må ikke give dette lægemiddel til børn under 6 år, da virkningen ikke er blevet undersøgt i denne aldersgruppe.

Brug af andre lægemidler sammen med Melatonin Unimedic Pharma

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

- Fluvoxamin (anvendes til behandling af depression og OCD)
- Quinoloner (for eksempel ciprofloxacin og norfloxacin) og rifampicin (anvendes til behandling af bakterieinfektioner)
- Cimetidin (anvendes til behandling af maveproblemer, såsom mavesår)
- Methoxypsoralener (anvendes til behandling af hudsygdomme, f.eks. psoriasis)
- Østrogener (anvendes i præventionsmidler eller til hormonbehandling)
- Carbamazepin, phenytoin (anvendes til behandling af epilepsi)
- Theophyllin (anvendes til behandling af astma)
- Clozapin, haloperidol, olanzapin (anvendes til behandling af skizofreni)
- Amitriptylin, imipramin, clomipramin (anvendes til behandling af depression)
- Ropivacain (anvendes til behandling af akutte smerter)
- Tamoxifen (anvendes til behandling af brystkræft)
- Koffein
- Benzodiazepiner og andre hypnotika (søvnfremkaldende lægemidler) såsom zaleplon, zolpidem og zopiclon
- Nifedipin
- Warfarin

Rygning

Rygning kan nedsætte virkningen af Melatonin Unimedic Pharma, da det kan øge nedbrydningen af melatonin i leveren. Fortæl det til lægen, hvis du eller dit barn ryger, begynder at ryge eller stopper med at ryge under behandlingen.

Brug af Melatonin Unimedic Pharma sammen med alkohol

Undlad at drikke alkohol før, under eller efter indtagelse af Melatonin Unimedic Pharma, da alkohol nedsætter lægemidlets virkning.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Hvis du eller dit barn er gravid eller ammer, har mistanke om at være gravid eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Prævention hos kvinder og unge piger i den fødedygtige alder

Kvinder og unge piger i den fødedygtige alder bør anvende prævention under behandlingen med Melatonin Unimedic Pharma. Eftersom dette lægemiddel kan nedsætte virkningen af visse præventionsmidler (se "Brug af andre lægemidler sammen med Melatonin Unimedic Pharma"), bør du drøfte valg af prævention med lægen.

Graviditet

Hvis du eller dit barn er gravid, er Melatonin Unimedic Pharma frarådet. Melatonin går over i moderkagen, og der er utilstrækkelige oplysninger om en eventuel risiko for det ufødte barn.

Amning

Hvis du eller dit barn ammer, er Melatonin Unimedic Pharma frarådet. Melatonin går over i modermælken, og det kan ikke udelukkes, at det indebærer en risiko for det ammede barn.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Melatonin Unimedic Pharma kan forårsage døsighed. Hvis det sker, må du ikke føre motorkøretøj, cykle eller betjene maskiner.

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

Melatonin Unimedic Pharma indeholder methylparahydroxybenzoat og natrium

Dette lægemiddel indeholder methylparahydroxybenzoat, som kan give allergiske reaktioner (kan optræde efter behandlingen).

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. ml, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du tage Melatonin Unimedic Pharma

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

Voksne med jetlag

Den anbefalede dosis er 1-5 ml (svarende til 1 til 5 mg) i højst 5 dage.

Anbefalet startdosis: 2 ml (svarende til 2 mg)

Anbefalet maksimumdosis: 5 ml (svarende til 5 mg) om dagen i 5 dage.

Tag dosen ved sengetid på destinationen i forbindelse med rejser på tværs af minimum 5 tidszoner, især rejser i østgående retning. Den orale opløsning bør ikke tages før kl. 20.00 eller efter kl. 04.00.

Der må højst gives 16 behandlingscykluser om året.

Børn og unge med ADHD

Anbefalet startdosis: 1-2 ml (svarende til 1 til 2 mg) 30-60 minutter inden sengetid.

Anbefalet daglig maksimumdosis: 5 ml (svarende til 5 mg)

Dosen justeres individuelt til højst 5 ml (svarende til 5 mg) dagligt, uanset alder. Der gives den laveste mulige dosis.

Lægen bør jævnligt følge op på behandlingen (mindst hver 6. måned i henhold til anbefalingerne) for at vurdere, om den stadig er hensigtsmæssig. Behandlingen bør afbrydes en gang om året for at se, om den stadig er nødvendig.

Indtagelse

Melatonin Unimedic Pharma skal synkes.

Brugsanvisning

1. Åbn flasken ved at fjerne hættten.
2. Sæt sprøjten i hullet i den integrerede adapter i flaskeåbningen, og vend flasken på hovedet. Afmål den mængde, som lægen har ordineret, ved at trække stemplet forsigtig ud. Aflæs dosen ved stemplets top. Vend flasken rigtigt, og tag sprøjten ud.

3. Du eller barnet bør sidde ret op ved indtagelse af Melatonin Unimedic Pharma. Ret sprøjtespidsen mod indersiden af kinden. Tryk forsigtigt stemplet i bund, og lad barnet synke naturligt. Hvis lægemidlet indgives for hurtigt i halsen, kan de medføre ubehag.
4. Rengør indersiden af sprøjten efter brug.

Diabetes

Hvis du eller dit barn har sukkersyge (diabetes) eller nedsat tolerance over for sukker, bør der ikke indtages mad i 2 timer inden og 2 timer efter indtagelse af Melatonin Unimedic Pharma, se Advarsler og forsigtighedsregler.

Hvis du eller dit barn har taget for meget Melatonin Unimedic Pharma

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du eller dit barn har taget mere af Melatonin Unimedic Pharma, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet, eller hvis et barn har indtaget lægemidlet ved et uheld (og føler dig/sig utilpas).

Hvis du eller dit barn har taget mere end den anbefalede daglige dosis, kan det medføre døsighed.

Hvis du eller dit barn har glemt at tage Melatonin Unimedic Pharma

Hvis du eller dit barn har glemt at tage en dosis og vågner i løbet af natten, kan du eller dit barn tage den glemte dosis, men ikke efter klokken 04:00 om morgenen.

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

Hvis du eller dit barn holder op med at tage Melatonin Unimedic Pharma

Det har ingen skadelige virkninger at afbryde eller afslutte behandlingen. Brug af Melatonin Unimedic Pharma forårsager ikke abstinenser efter ophør af behandlingen.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, 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.

Kontakt omgående lægen, og stop med at tage dette lægemiddel, hvis du eller dit barn oplever en eller flere af følgende alvorlige bivirkninger.

Hyppigheden ikke kendt:

- Overfølsomhedsreaktioner (allergi-lignende reaktioner såsom kløe og vejrtrækningsbesvær)
- Hævelse af dybe hudlag (angioødem)
- Hævelse i mund og tunge (ødem)

Andre mulige bivirkninger er anført nedenfor.

Almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter

- Hovedpine
- Søvnighed

Ikke almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter

- Irritation, nervøsitet, rastløshed
- Søvnløshed (insomni), usædvanlige drømme, mareridt, nattesved, angst, ængstelig rastløshed, fysisk svaghed, manglende energi og entusiasme
- Migræne
- Svimmelhed
- Højt blodtryk
- Sår i munden

- Mundtørhed
- Kvalme, mavesmerter
- Hudlidelser (eksem, kløe, udslæt, tør hud)
- Smerter i arme og ben
- Symptomer på overgangsalder
- Brystsmerter
- Udskillelse af glucose i urinen, øgede proteiner i urinen
- Ændringer i sammensætningen af dit blod, hvilket kan medføre gulfarvning af huden og øjnene
- Abnorme levertal
- Vægtøgning

Sjældne bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter

- Helvedesild (herpes zoster)
- Nedsat antal hvide blodlegemer i blodet
- Nedsat antal blodplader
- Lavt indhold af calcium eller natrium i blodet
- Højt indhold af fedtstoffer i blodet
- Humørændringer, aggressivitet, uro, gråd, stress-symptomer, forvirring (desorientering), tidlig opvågning om morgenen, øget seksuallyst (øget libido), nedtrykhed, depression
- Besvimelse, hukommelsesbesvær, opmærksomhedsforstyrrelser, drømmende tilstand, ubehagelig fornemmelse i benene (rastløse ben), dårlig søvnkvalitet, træthed (udmattelse)
- Nedsat syn, sløret syn, øget tåreproduktion
- Svimmelhed eller fornemmelse af, at rummet snurrer rundt (vertigo), svimmelhed, når du rejser dig eller sætter dig op
- Hurtigere hjerteslag, brystsmerter på grund af hjertekramper
- Tilbageløb af mavesyre til spiserøret, blæredannelse i munden, sår på tungen, mavegener, opkastning, unormale tarmlyde, øget spytdannelse, dårlig ånde, luft i maven, maveproblemer, betændelse i maveslimhinden
- Usædvanlig fornemmelse i huden (paræstesi), hudlidelser (eksem, rødme, psoriasis, udslæt), neglelidelser, pludselig varmfornemmelse (hedeture)
- Smerter, ledbetændelse, muskelspasmer, nakkesmerter, natlige kramper
- Udskillelse af store mængder urin, røde blodlegemer i urinen, vandladningstrang om natten
- Langvarig penisrejsning (priapisme)
- Betændelse eller hævelse i prostatakirtlen (prostatitis)
- Tørst
- Øgede leverenzzymer, elektrolytforstyrrelser i blodet og abnorme laboratorieværdier

Ikke kendt (indberettet ved brug hos voksne)

- Spontan udskillelse af mælk fra brystet

Hos børn og unge kan endvidere ses følgende bivirkninger

Der er rapporteret om lav hyppighed af generelt milde bivirkninger. De hyppigste bivirkninger var hovedpine, hyperaktivitet, svimmelhed eller fornemmelse af, at rummet snurrer rundt (vertigo) og mavesmerter. Der er ikke set nogen alvorlige bivirkninger.

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 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 utilgængelig for børn.

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

Melatonin Unimedic Pharma kan anvendes op til 6 måneder efter anbrud af flasken.

Opbevares ved temperaturer under 30°C. Opbevares i den originale flaske 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

Melatonin Unimedic Pharma indeholder:

- Aktivt stof: melatonin
- Øvrige indholdsstoffer: glycerol (E422), sorbinsyre, methylparahydroxybenzoat (E218), natriumhydroxid (til pH-justering) og rensat vand.

Udseende og pakningsstørrelse

Melatonin Unimedic Pharma er en klar, farveløs til svagt gul oral opløsning.

Opløsning i flaske af ravfarvet glas med børnesikret hvid hætte af polypropylen/polyethylen (100 ml og 150 ml) eller børnesikret sort hætte af polyethylen med teflonforsegling (30 ml). Pakningen med flasken indeholder også en oral sprøjte. Sprøjten har en kapacitet på 5 ml og målestreger for hver 0,2 ml.

Pakningsstørrelse: 1 x 30 ml, 1 x 100 ml, 1 x 150 ml

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Unimedic Pharma AB
Box 6216
102 34 Stockholm
Sverige

Fremstiller

Unimedic AB
Storjordenvägen 2
864 31 Matfors
Sverige

Denne indlægsseddel blev senest ændret november 2023