

Indlægsseddel: Information til patienten

Mellozzan 0,5 mg, 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg, 5 mg tabletter

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 eller apotekspersonalet, 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 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 begynder at tage Mellozzan
3. Sådan skal du tage Mellozzan
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Det aktive stof i Mellozzan, melatonin, hører til en naturlig gruppe af hormoner, som kroppen selv danner. Hormonet hjælper med at regulere kroppens døgnrytme.

Mellozzan anvendes til:

- Kortsigtet behandling af jetlag hos voksne. Jetlag refererer til symptomer, der skyldes tidsforskel ved rejse over flere tidszoner.
- Søvnløshed hos børn og unge (i alderen 6 til 17 år) med attention-deficit/hyperactivity disorder (ADHD), hvor andre sunde søvnrutiner ikke har virket godt nok.

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

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

Tag ikke Mellozzan:

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

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Mellozzan, hvis du har:

- diabetes (sukkersyge) eller nedsat glucosetolerance, da denne medicin kan øge niveauet af glucose i dit blod
- lever- eller nyreproblemer
- en autoimmun sygdom (hvor kroppen "angribes" af sit eget immunsystem).
- epilepsi
- eller hvis du er ældre

Rygning

Rygning kan reducere effekten af Mellozzan. Hvis du ryger, begynder at ryge eller stopper med at ryge, er det muligvis nødvendigt for din læge at justere din dosis.

Brug af Mellozzan sammen med mad og alkohol

Undgå at spise noget 2 timer før eller 2 timer efter indtagelse af Mellozzan-tabletter. Drik ikke alkohol i forbindelse med indtagelse af Mellozzan, da det kan nedsætte melatonins virkning på søvn.

Børn og unge

Mellozzan bør ikke gives til børn under 6 år.

Brug af andre lægemidler sammen med Mellozzan

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

Hvis Mellozzan tages samtidig med følgende medicin, kan det have betydning for den måde, hvorpå Mellozzan eller den anden medicin virker:

- Depression (f.eks. fluvoxamin, citalopram)
- Søvnforstyrrelse (f.eks. zolpidem)
- Epilepsi (carbamazepin, phenytoin)
- Mavesår (cimetidin, omeprazol, lansoprazol)
- Hudsygdomme (psoralener)
- Hjertesygdomme (verapamil)
- Forhøjet blodtryk (nifedipin, kalcium-antagonister)
- Bakteinfektioner (rifampicin, ciprofloxacin og norfloxacin)
- Forebyggelse og behandling af blodpropper (warfarin)
- Prævention indeholdende ethinylestradiol og gestagen
- Hormonerstatningsterapi på grund af overgangsalderproblemer
- Smerter og betændelse (ikke-steroid anti-inflammatorisk medicin, f.eks. acetylsalicylsyre og ibuprofen)

Graviditet, amning og frugtbarhed

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, bør du ikke anvende Mellozzan.

Graviditet

Mellozzan-tabletter bør ikke anvendes, hvis du er gravid. Melatonin passerer moderkagen, og der er utilstrækkelige oplysninger om den risiko, som dette kan udgøre for det ufødte barn. Hvis du er kvinde i den fødedygtige alder, skal du bruge prævention.

Amning

Mellozzan-tabletter bør ikke anvendes, hvis du ammer. Melatonin udskilles i modermælken, og en risiko for det ammede barn kan ikke udelukkes.

Frugtbarhed

Mellozzan-tabletter bør ikke anvendes til kvinder og mænd, der planlægger at få et barn, da der er utilstrækkelige oplysninger om indvirkningen af melatonin på kvindelig og mandlig frugtbarhed.

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

Mellozzan kan gøre dig døsig. Hvis det sker, må du ikke køre bil eller betjene maskiner.

3. Sådan skal du tage Mellozzan

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

Hvis du har nedsat nyrefunktion eller er ældre, kan det være nødvendigt, at din læge nedsætter din dosis.

Voksne med jetlag

Den anbefalede dosis er 0,5 til 5 mg i højst 5 dage.

Dosis skal tages på det tidspunkt, der svarer til destinationens sengetid, når du rejser over mindst 5 tidszoner, navnlig i østlig retning. Tabletterne bør ikke tages før kl. 20:00 eller efter kl. 04:00.

Der må maksimalt tages Mellozzan mod jetlag i 16 behandlingsperioder om året.

Børn og unge i alderen 6-17 år med ADHD og søvnløshed

Den anbefalede startdosis er 0,5 til 2 mg 30-60 minutter før sengetid. Hvis der ikke er nogen forbedring i dine/dit barns symptomer, kan lægen øge dosis af Mellozzan for at finde den mest egnede dosis til dig/dit barn. Den maksimale daglige dosis, som du/dit barn vil få, er 5 mg.

Patienten skal følges i regelmæssige intervaller af en læge (mindst hver 6 måned anbefales) for at se, om behandlingen stadig er passende. Behandlingen skal afbrydes 1 gang årligt for at se, om behandlingen stadig er nødvendig.

Tabletten kan knuses før indtag og blandes med vand.

Undgå at spise noget 2 timer før eller 2 timer efter indtagelse af Mellozzan-tabletter.

Hvis du har taget for meget Mellozzan

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Mellozzan, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet.

Hvis du eller dit barn ved et uheld har taget for meget medicin, eller hvis f.eks. et barn har indtaget medicinen ved en fejl, skal du kontakte læge, hospital eller apotekspersonale hurtigst muligt.

Hvis du tager mere end den anbefalede dosis, kan du blive døsigt af det.

Hvis du har glemt at tage Mellozzan

Hvis du har glemt at tage en dosis ved sengetid og vågner i løbet af natten, kan du tage den glemte dosis, men ikke senere end kl. 04:00.

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

Hvis du holder op med at tage Mellozzan

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

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.

Hvis du oplever nogen af følgende alvorlige bivirkninger, skal du ophøre med at tage Mellozzan og omgående kontakte en læge:

- Overfølsomhedsreaktion, hævelse af ansigt, mund eller tunge
- Brystsmerter

Almindelige bivirkninger: kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer

- Hovedpine
- Søvnighed

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

- Irritabilitet, nervøsitet, rastløshed, angst
- Søvnløshed, abnorme drømme, mareridt
- Migræne, svimmelhed, kvalme
- Letargi (træthed) og mangel på energi, rastløshed i forbindelse med øget aktivitet
- Forhøjet blodtryk
- Mavepine, fordøjelsesbesvær, mundsår, mundtørhed
- Forandringer i sammensætningen af dit blod, som kan medføre, at huden eller det hvide i øjnene bliver farvet gul
- Betændelse i huden, kløe, udslæt, tør hud, natlige svedeture
- Smerter i arme og ben
- Udskillelse af glukose i urinen, for meget protein i urinen
- Symptomer på overgangsalder
- Følelse af svaghed, brystsmerter
- Vægtforøgelse

Sjældne bivirkninger: kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer

- Helvedesild
- Nedsat antal hvide blodlegemer i blodet
- Nedsat antal blodplader
- Lave niveauer af kalcium eller natrium i blodet
- Et højt niveau af fedt i blodet
- Humørændringer, aggression, rastløshed i forbindelse med øget aktivitet, gråd, stresssymptomer, desorientering, tidlig opvågning om morgenen, øget sexlyst, nedtrykt sindstilstand, depression
- Besvimelse, nedsat hukommelse, opmærksomhedsforstyrrelse, drømmende sindstilstand, uro i benene, dårlig søvnkvalitet, en prikkende og stikkende fornemmelse i huden
- Nedsat syn, uklart syn, rindende øjne
- Vertigo (en følelse af svimmelhed, "det hele snurrer rundt"), svimmelhed i stående eller siddende stilling
- Brystsmerter på grund af angina, følelse af hjertebanken
- Hedeture
- Sure opstød, maveproblemer, blister i munden, sårdannelse på tungen, mavebesvær, opkastning, unormale tarmlyde, luft fra tarmen, overdreven spytdannelse, dårlig ånde, mavebesvær, betændelse i mavesækken
- Eksem, hududslæt, udslæt på hænderne, kløende udslæt, psoriasis, negleproblemer
- Ledsmarter, muskelkramper, nakkesmerter, nattekramper
- Voldsom vandladning, vandladning i løbet af natten, tilstedeværelse af røde blodlegemer i urinen
- Forlænget erektionsvarighed – som kan være smertefuld – uden seksuel stimulation, betændelse i blærehalskirtlen
- Forhøjede leverenzymmer, unormale blodelektrolytter og unormale laboratorieprøver
- Træthed, smerter og tørst

Hyppighed ikke kendt: kan ikke fastsættes ud fra de tilgængelige data

- Overfølsomhedsreaktion, hævelse af ansigt, mund eller tunge
- Unormalt mælkesekret
- Hyperglykæmi (forhøjet blodsukker)

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 Mellozzan utilgængeligt for børn.

Tag ikke Mellozzan efter den udløbsdato, der står på kartonen og etiketten efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i den originale emballage for at beskytte mod lys.

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

Mellozzan indeholder:

- Aktivt stof: melatonin 0,5 mg, 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg eller 5 mg.
- Øvrige indholdsstoffer: mikrokrySTALLinsk cellulose, prægelatiniseret stivelse, kolloid vandfri silica, magnesiumstearat.

Udseende og pakningsstørrelser

Mellozzan 0,5 mg er en hvid til gullig rund tablet mærket med "0" på den ene side; tabletstørrelse 7,5 mm.

Mellozzan 1 mg er en hvid til gullig rund tablet mærket med "1" på den ene side, tabletstørrelse 9,5 mm.

Mellozzan 2 mg er en hvid til gullig rund tablet mærket med "2" på den ene side, tabletstørrelse 7,0 mm.

Mellozzan 3 mg er en hvid til gullig rund tablet mærket med "3" på den ene side, tabletstørrelse 8,0 mm.

Mellozzan 4 mg er en hvid til gullig rund tablet mærket med "4" på den ene side, tabletstørrelse 9,0 mm.

Mellozzan 5 mg er en hvid til gullig rund tablet mærket med "5" på den ene side, tabletstørrelse 10,0 mm.

Mellozzan fås i beholdere med 26, 30 eller 100 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

MEDICE Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG

Kuhloweg 37
58638 Iserlohn
Tyskland

Lokal repræsentant

MEDICE Nordic Denmark ApS
Storgade 30B, 1. tv.
4180 Sorø
Danmark
Mail: info@medicenordic.dk
Telefon: +45 5786 2525

Fremstiller

EQL Pharma AB
Stortorget 1
222 23 Lund
Sverige

Dette lægemiddel er godkendt i medlemslandene i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde under følgende navne:

Danmark	Mellozzan
Norge	Mallozen

Denne indlægsseddel blev senest ændret

December 2024