

Indlægsseddel: Information til patienten

Orimelan 3 mg tabletter

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

1. Virkning og anvendelse

Orimelan indeholder det aktive stof melatonin, der hører til en naturlig gruppe af hormoner, som kroppen selv danner. Melatonin hjælper med at regulere kroppens døgnrytme.

Orimelan anvendes til:

- Kortsigtet behandling af jetlag hos voksne fra 18 år. Jetlag refererer til symptomer forårsaget af tidsforskellen, når man rejser gennem flere tidszoner – rejser mod øst eller vest.
- Søvnløshed hos børn og unge (i alderen 6 til 17 år) med ADHD, hvor andre sunde søvnrutiner ikke har virket godt nok.

Orimelan kan være velegnet til voksne rejsende, der flyver over 5 eller flere tidszoner, især i østlig retning, og hvis de har oplevet jetlag-symptomer på tidligere rejser.

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

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

Tag ikke Orimelan

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

Advarsler og forsigtighedsregler

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

- diabetes (sukkersyge) eller nedsat glucosetolerance, da dette lægemiddel kan øge niveauet af glucose i dit blod
- en lever- eller nyresygdom

- en autoimmun sygdom (hvor kroppen ”angribes” af sit eget immunsystem)
- epilepsi. Melatonin kan øge hyppigheden af anfald hos patienter med epilepsi
- eller hvis du er ældre.

Rygning kan gøre Orimelan mindre effektivt, fordi komponenterne i tobaksrøg kan øge nedbrydningen af melatonin i leveren.

Kvinder i den fødedygtige alder bør bruge prævention under behandling med Orimelan. Se afsnittet "Graviditet og amning" for yderligere information. Dette lægemiddel kan dog være påvirket af visse præventionsmidler, se afsnittet "Brug af andre lægemidler sammen med Orimelan" for yderligere information.

Børn og unge

Dette lægemiddel anbefales ikke til børn og unge under 18 år til kortidsbehandling af jetlag. Giv ikke dette lægemiddel til børn under 6 år.

Brug af Orimelan sammen med mad og alkohol

Undgå at spise noget 2 timer før eller 2 timer efter indtagelse af Orimelan tabletter. Drik ikke alkohol før, samtidig med eller efter indtagelse af Orimelan, da det kan nedsætte melatonins virkning.

Brug af andre lægemidler sammen med Orimelan

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler, herunder lægemidler, der ikke er købt på recept

Hvis Orimelan tages samtidig med følgende lægemidler, kan det have betydning for den måde, hvorpå Orimelan eller den andre lægemidler virker:

- warfarin og andre antikoagulantia, f.eks. dabigatran, rivaroxaban, apixaban, edoxaban (bruges til at forebygge blodpropper) – INR (blodkoaguleringsstest) kan være nødvendigt for at verificere mere specifikt
- antidepressiva såsom fluvoxamin og imipramin
- ciprofloxacin, norfloxacin og rifampicin (til behandling af bakterieinfektioner)
- 5- eller 8-methoxypsoralen (5 og 8-MOP) (til behandling af hudsygdomme såsom psoriasis)
- lægemidler mod smerter og betændelse (ikke-steroid antiinflammatorisk lægemidler, f.eks. acetylsalicylsyre og ibuprofen)
- benzodiazepiner og hypnotika, der ikke indeholder benzodiazepin (lægemidler der anvendes til at inducere søvn såsom zaleplon, zolpidem and zopiclone)
- cimetidin mod mavesår
- verapamil (hjertesygdomme)
- blodtryksænkende midler (nifedipin, betablokkere)
- thioridazin (mod skizofreni)
- præventionsmidler indeholdende ethinylestradiol og gestagen
- hormonerstatningsterapi på grund af overgangsalderproblemer.

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.

Præventionsmidler til fertile kvinder

Fertile kvinder bør bruge præventionsmidler under behandlingen med Orimelan. Dette lægemiddel kan dog blive påvirket af visse præventionsmidler, se afsnittet " Brug af andre lægemidler sammen med Orimelan" for yderligere information. Diskuter med en læge for valg af præventionsmidler.

Graviditet

Orimelan anbefales ikke, hvis du er gravid. Melatonin passerer moderkagen, og der er utilstrækkelige oplysninger om den risiko, som dette kan udgøre for det ufødte barn.

Amning

Orimelan anbefales ikke, hvis du er ammer. Melatonin passerer over i modermælken, og en risiko for det ammede barn kan ikke udelukkes.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Pakningen er forsynet med en rød advarselstrekanter. Orimelan kan medføre døsig og kan give dig nedsat reaktionsevne i flere timer efter indtagelse. Derfor må dette lægemiddel ikke indtages inden du fører motorkøretøjer eller betjener maskiner.

Hjælpemidler

Orimelan indeholder natrium

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

3. Sådan skal du tage Orimelan

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

Voksne med jetlag

Den anbefalede dosis er én tablet på 3 mg én gang dagligt i højst 4 dage. Tag tabletten ved lokal sengetid, med start ved ankomst til destinationen.

Én 5 mg tablet kan tages i stedet for 3 mg ved lokal sengetid, hvis standarddosis på 3 mg ikke mindsker symptomerne tilstrækkeligt. 5 mg tabletten skal ikke tages sammen med 3 mg tabletten (dvs. ikke på den samme dag), man kan tages den næste dag.

Maksimal daglig dosis er 5 mg én gang dagligt. Behandlingsvarigheden er højst 4 dage.

Tidspunktet for indtagelse af melatonin er vigtig. Dosis skal tages ved sengetid (lokal tid). Tabletterne bør ikke tages før kl. 20:00 eller efter kl. 04:00.

Børn og unge i alderen 6 – 17 år med søvnløshed associeret med ADHD

Melatoninbehandling bør titreres op til den laveste effektive dosis. Orimelan kan bruges, når den laveste effektive dosis er blevet fastslået til at være 3 eller 5 mg taget 30 – 60 minutter før sengetid.

Patienten skal følges i regelmæssige intervaller af en læge (din læge fortæller dig hvor ofte) for at se, om behandlingen stadig er passende.

Tabletten kan knuses før indtag og blandes med koldt vand.

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

Hvis du har taget for meget Orimelan

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

Hvis du eller dit barn ved et uheld har taget for meget lægemiddel, eller hvis et barn eller en ung har indtaget lægemidlet ved en fejl, skal du kontakte lægen eller hospitalet for at få vurderet risikoen og få yderligere instruktioner.

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

Hvis du har glemt at tage Orimelan

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 Orimelan

Der er ingen kendte skadelige virkninger, hvis behandlingen afbrydes eller afsluttes. Brugen af Orimelan 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 Orimelan og omgående kontakte en 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
- svære brystmerter på grund af angina
- følelse af hjertebanken
- depression
- synsforstyrrelser
- desorienteret
- vertigo (en følelse af svimmelhed, ”det hele snurrer rundt”)
- tilstedeværelse af blod i urinen
- nedsat antal hvide blodlegemer i blodet
- nedsat antal blodplader, hvilket øger risikoen for blødning og blåmærker
- psoriasis.

Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

- overfølsomhedsreaktion
- hævelse af huden.

Hvis du oplever nogen af følgende bivirkninger, skal du kontakte din læge og/eller søge medicinsk vejledning.

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

- hovedpine
- søvnighed.

Ikke almindelige (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
- vægtøgning

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

- helvedesild
- lave niveauer af calcium eller natrium i blodet
- et højt niveau af fedt i blodet
- humørændringer, aggression, rastløshed i forbindelse med øget aktivitet, 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, hallucinationer
- uklart syn, rindende øjne
- svimmelhed i stående eller siddende stilling
- hedeture
- sure opstød, maveproblemer, blister i munden, sår dannelse på tungen, mavebesvær, opkastning, unormale tarmlyde, luft fra tarmen, overdreven spytdannelse, dårlig ånde, mavebesvær, betændelse i mavesækken
- eksem, hududslæt, udslæt på hænderne, kløende udslæt, negleproblemer
- ledsmerter, muskelkramper, nakkesmerter, nattekramper
- voldsom vandladning, vandladning i løbet af natten
- forlænget erektionsvarighed – som kan være smertefuld – uden seksuel stimulation, betændelse i blærehalskirtlen
- træthed, smerter, tørst
- forhøjede leverenzymmer, unormale blodelektrolytter og unormale laboratorieprøver.

Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

- hævelse af ansigt, mund eller tunge
- unormalt mælkesekret
- hyperglykæmi.

Bivirkninger hos børn og unge

En lav hyppighed af generelt milde bivirkninger er blevet rapporteret hos børn og unge. De mest almindelige bivirkninger har været hovedpine, hyperaktivitet, svimmelhed og mavesmerter. Ingen alvorlige bivirkning er blevet observeret.

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 Orimelan utilgængeligt for børn.

Tag ikke Orimelan efter den udløbsdato, der står på etiketten, blisterpakningen og æsken. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperaturer for dette lægemiddel.

Blisterpakning: Opbevar blisterpakningen i den ydre æske for at beskytte mod lys.

Flaske: Opbevar i den originale emballage for at beskytte mod lys.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Orimelan indeholder:

- Aktivt stof: melatonin 3 mg eller 5 mg.
- Øvrige indholdsstoffer: magnesiumstearat (E470b), kolloid vandfri silica (E551), mikrokrySTALLinsk cellulose (E460) og croscarmellosenatrium (E468).

Udseende og pakningsstørrelser

3 mg: Hvide til hvidligt farvede runde, bikonvekse tabletter med en størrelse på ca. 6,0 x 2,5 mm.

5 mg: Hvide til hvidligt farvede runde, bikonvekse tabletter med en størrelse på ca. 7,0 x 3,2 mm.

Delekærv på begge sider. Tabletten har kun delekærv for at muliggøre deling af tabletten, så den er nemmere at sluge. Tabletten kan ikke deles i to lige store doser.

Orimelan 3 mg og 5 mg tabletter fås i en æske, der indeholder PVC/PE/PVDC/Aluminium blisterpakninger med 10, 30, 50 og 60 tabletter.

Orimelan 3 mg og 5 mg tabletter fås i HDPE-flasker tillukket med HDPE-lukning.

Pakningsstørrelser:

3 mg: 100 tabletter.

5 mg: 100 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Orion Corporation

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Finland

Fremstiller

Orion Corporation Orion Pharma

Joensuunkatu 7

FI-24100 Salo

Finland

For yderligere oplysning om dette lægemiddel bedes henvendelse rettet til den lokale repræsentant:

Orion Pharma A/S

medinfo@orionpharma.com

Denne indlægsseddel blev senest ændret 08/2022