

Indlægsseddel: Information til patienten

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

1. Virkning og anvendelse

Det aktive stof i Melatonin Viatris, melatonin, hører til en gruppe hormoner, som kroppen selv danner naturligt.

Melatonin Viatris 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 Viatris

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

Tag ikke Melatonin Viatris

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

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Melatonin Viatris.

- Hvis du lider af lever- eller nyreproblemer. Der er ikke gennemført undersøgelser af brugen af melatonin hos personer med lever- eller nyresygdomme. Du bør tale med din læge, før du tager Melatonin Viatris, da du ikke bør tage Melatonin Viatris.
- Hvis du har fået at vide af din læge, at du ikke tåler visse sukkerarter.
- Hvis du har fået at vide, at du lider af en autoimmun sygdom (hvor kroppen 'angribes' af sit eget immunsystem). Der er ikke gennemført undersøgelser af brugen af melatonin hos personer med autoimmune sygdomme, derfor skal du tale med din læge, før du tager Melatonin Viatris, da du ikke bør tage Melatonin Viatris.

- Melatonin Viatris kan få dig til at føle dig døsigt. Du skal være forsigtig, hvis døsigheden påvirker dig, da det kan nedsætte din evne til f.eks. at køre bil.
- Rygning kan gøre Melatonin Viatris 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 indeholdende melatonin kan være mere passende at give til børn i alderen 2 til 18 år – søg rådgivning hos din læge eller apotekspersonalet.

Brug af andre lægemidler sammen med Melatonin Viatris

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler. Disse lægemidler omfatter:

- Fluvoxamin (bruges til behandling af depression og obsessiv-kompulsiv tilstand (OCD)), psoralener (anvendes til behandling af hudsygdomme, f.eks. psoriasis), cimetidin (brugs til behandling af maveproblemer, som f.eks. mavesår), quinoloner og rifampicin (bruges til behandling af bakterieinfektioner), østrogener (bruges i præventionsmidler eller hormonsubstitutionsbehandling) og carbamazepin (bruges til behandling af epilepsi).
- Adrenerge agonister/antagonister (som f.eks. visse typer medicin, der bruges til at kontrollere blodtrykket ved at indsnævre blodkarrene, midler mod tilstoppet næse, blodtryksnænkende medicin), opiate agonister/antagonister (som f.eks. ikke-steroide anti-inflammatoriske lægemidler), antidepressive midler, tryptophan og alkohol.
- Benzodiazepiner og hypnotika uden benzodiazepin (indsovningsmedicin som f.eks. zaleplon, zolpidem og zopiclon)
- Thioridazin (til behandling af skizofreni) og imipramin (til behandling af depression).

Brug af Melatonin Viatris sammen med mad, drikke og alkohol

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

Graviditet, amning

Du må ikke tage Melatonin Viatris, hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid eller planlægger at blive gravid. Spørg din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

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

Melatonin Viatris indeholder lactosemonohydrat

Melatonin Viatris indeholder lactosemonohydrat. Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal du tage Melatonin Viatris

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

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

Du skal synke tabletterne hele. Melatonin Viatris-tabletter må ikke knuses eller deles i to dele.

Hvis du har taget for meget Melatonin Viatris

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

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

Hvis du har glemt at tage Melatonin Viatris

Hvis du glemmer at tage din tablet, skal du tage én, 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 tablet.

Hvis du holder op med at tage Melatonin Viatris

Der er ingen kendte skadelige virkninger, hvis behandlingen afbrydes eller afsluttes før tiden. Brugen af Melatonin Viatris 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)

- Brystsmerter

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

- Tab af bevidsthed eller besvimelse
- Alvorlige brystsmerter på grund af hjertekrampe
- Hjertebanken
- Depression
- Nedsat syn
- Uklart syn
- Desorientering
- Vertigo (en følelse af svimmelhed, ”det hele snurrer rundt”)
- Blod 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-alvorlige 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, unormale drømme, mareridt, angst, migræne, hovedpine, letargi (træthed, mangel på energi), rastløshed i forbindelse med øget aktivitet, svimmelhed, træthed, forhøjet blodtryk, smerter i den øverste del af maven, fordøjelsesbesvær, mundsår, mundtørhed, kvalme, forandringer i sammensætningen af blodet, som kan medføre at huden eller det hvide i øjnene bliver farvet gul, betændelse i huden, natlige svedeture, kløe, udslæt, tør hud,

smarter i arme og ben, symptomer på overgangsalder, følelse af svaghed, udskillelse af glucose 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, øget vandladning, natlig vandladning, forhøjede leverenzymmer, unormale blodelektrolytter og unormale laboratorieprøver.

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

Overfølsomhedsreaktion, hævelse af mund eller tunge, hævelse af huden og unormalt mælkesekret.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. 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.

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

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C. Opbevares 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

Melatonin Viatris indeholder:

- Aktivt stof: melatonin. Hver depottablet indeholder 2 mg melatonin.
- Øvrige indholdsstoffer: Ammoniummethacrylat copolymer (type B), calciumhydrogenphosphatdihydrat (E341 (ii)), lactosemonohydrat, vandfri, kolloid silica (E551), talcum (E533b) og magnesiumstearat (E470b).

Udseende og pakningsstørrelser

Melatonin Viatris 2 mg depottabletter fås som hvide til off-white, runde, bikonvekse tabletter. Hver æske indeholder enten en blisterstrip med 21 tabletter hver (21 tabletter pr. æske) eller to blisterstrips med 15 tabletter hver (i alt 30 tabletter pr. æske).

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Viatris Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
DUBLIN
Irland

Fremstiller

Laboratorios Rubió, S.A.
C/ Industria, 29. Pol. Ind. Comte de Sert
08755 Castellbisbal (Barcelona)
Spanien

Lokal repræsentant

Viatris ApS
Borupvang 1
2750 Ballerup

Denne indlægsseddel blev senest ændret 07/2024.