

Indlægsseddel: Information til brugeren

Melatonin Alternova 2 mg filmovertrukne 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, apotekspersonalet eller sygeplejersken, 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, apotekspersonalet eller sygeplejersken, 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 Alternova
3. Sådan skal du tage Melatonin Alternova
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Melatonin Alternova indeholder det aktive stof melatonin. Melatonin Alternova kan anvendes til behandling af:

- jetlag hos voksne. Jetlag kan genkendes som søvnforstyrrelser, træthed i dagtimerne, udmattethed, let mental svækkelse, irritabilitet og forstyrrelser i fordøjelsessystemet, som opleves efter flyvning.
- søvnløshed hos børn og unge (i alderen 6 til 17 år) med ADHD, hvor andre sunde søvnrutiner ikke har virket godt nok.

Sådan virker Melatonin Alternova

Melatonin er et hormon, som kroppen producerer, og som synkroniserer kroppens biologiske dags- og natrytme.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Melatonin Alternova

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

Tag ikke Melatonin Alternova:

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

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du tager Melatonin Alternova.

- Hvis du har epilepsi. Melatonin kan øge hyppigheden af anfald hos patienter med epilepsi.
- Hvis du har en autoimmun sygdom (hvor kroppen "angribes" af sit eget immunsystem).

- Hvis du har diabetes (sukkersyge) eller nedsat glukosetolerance, da Melatonin Alternova kan få blodsukkeret til at stige.
- Hvis du lider af nedsat lever- eller nyrefunktion.
- Hvis du ryger. Rygning kan reducere virkningen af Melatonin Alternova, da tobaksrøg kan øge leverens nedbrydning af melatonin.

Børn og unge

Melatonin Alternova bør ikke gives til børn under 6 år.

Brug af andre lægemidler sammen med Melatonin Alternova

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

- Fluvoxamin (til behandling af depression og obsessiv-kompulsiv lidelse, OCD).
- Psoralener (til behandling af hudlidelser, f.eks. psoriasis).
- Cimetidin (til behandling af maveproblemer såsom mavesår).
- Østrogener (i præventionsmidler eller hormonsubstitutionsbehandling).
- Quinoloner (til behandling af bakterieinfektioner).
- Rifampicin (til behandling af bakterieinfektioner).
- Carbamazepin (til behandling af epilepsi).
- Benzodiazepiner og hypnotika, som ikke er benzodiazepiner (sove medicin som f.eks. midazolam, temazepam og zaleplon, zolpidem, zopiclon), da melatonin kan øge den sløvende virkning af disse lægemidler og kan øge visse bivirkninger ved zolpidem (søvnighed om morgenen, kvalme, forvirring).
- Warfarin (blodfortyndende), da melatonin kan påvirke virkningen af det blodfortyndende middel warfarin.

Brug af Melatonin Alternova sammen med mad, drikke og alkohol

Melatonin Alternova bør ikke tages sammen med mad.

Da alkohol kan give søvnforstyrrelser og potentielt forværre visse symptomer ved jetlag (f.eks. hovedpine, træthed om morgenen, koncentrationsbesvær), anbefales det, at du ikke indtager alkohol mens du tager denne medicin.

Graviditet, amning og frugtbarhed

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.

Graviditet

Melatonin Alternova anbefales ikke under graviditet. Melatonin passerer moderkagen, og der er utilstrækkelige oplysninger om den risiko, som det kan udgøre for det ufødte barn.

Amning

Melatonin Alternova anbefales ikke under amning. Melatonin udskilles i modermælken, og en risiko for det ammede spædbarn/barn kan ikke udelukkes.

Frugtbarhed

Melatonin Alternova anbefales ikke til kvinder og mænd, der planlægger at få et barn, da der er utilstrækkelige oplysninger om indvirkningen af melatonin på kvindelig og mandlig fertilitet.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Pakningen er forsynet med en rød advarselstrekant. Det betyder, at Melatonin Alternova virker sløvende, og at det kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken. Melatonin Alternova kan medføre dødsghed og kan give dig nedsat reaktionsevne i flere timer efter indtagelse. Derfor må denne medicin ikke indtages før du kører bil eller betjener maskiner.

Melatonin Alternova indeholder maltodextrin

Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukker arter.

3. Sådan skal du tage Melatonin Alternova

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

Voksne med jetlag

Den anbefalede dosis for voksne og ældre er 1 tablet (2 mg) dagligt i højst 5 dage. Hvis virkningen af 2 mg er utilstrækkelig, kan dosen øges til 2 tabletter (4 mg) eller op til 3 tabletter (6 mg) som tages samtidig. Den dosis, der er tilstrækkelig til at lindre symptomerne, skal tages i kortest mulig tid.

Den første dosis skal tages ved ankomst til destinationen ved din sædvanlige sengetid (lokal tid). Indtagelse de følgende dage skal også ske på tidspunktet for din sædvanlige sengetid. Tabletten/tabletterne må ikke tages før kl. 20.00 eller efter kl. 04.00.

Melatonin Alternova må tages i højst 16 behandlingsperioder pr. år.

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

Den anbefalede startdosis er ½-1 tablet 30-60 minutter før sengetid. Hvis der ikke er nogen forbedring i dine/dit barns symptomer, kan lægen øge dosis af Melatonin Alternova for at finde den mest egnede dosis til dig/dit barn. Den maksimale daglige dosis, som du/dit barn vil få er 3 tabletter. Behandlingen skal følges i regelmæssige intervaller af en læge (mindst hver 6. måned anbefales) for at se, om behandlingen stadig er passende. Behandlingen skal afbrydes regelmæssigt f.eks. 1 gang årligt for at se, om behandlingen stadig er nødvendig.

Tabletten kan deles i to lige store doser. Tabletten kan knuses før indtag og blandes med vand. Der bør ikke indtages mad 2 timer før og 2 timer efter indtagelse af Melatonin Alternova.

Hvis du har taget for meget Melatonin Alternova

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

De mest almindelige symptomer på overdosering er døsighed, hovedpine, svimmelhed og kvalme.

Hvis du har glemt at tage Melatonin Alternova

Hvis du glemmer at tage en dosis ved sengetid, og du vågner i løbet af natten, må du gerne 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 Melatonin Alternova

Det vil ikke give dig nogle skadelige virkninger eller abstinenser, hvis du holder op med at tage Melatonin Alternova.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, 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 får nogen af følgende alvorlige bivirkninger, skal du stoppe med at tage denne medicin og straks kontakte din læge:

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til én ud af 1.000 patienter):

- Generel utilpashed, tendens til betændelse (infektioner) især ondt i halsen og feber på grund af forandringer i blodet (for få hvide blodlegemer).
- Blødning fra hud og slimhinder og blå mærker, som skyldes forandringer i blodet (for få blodplader).
- Besvimelse.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt:

- Overfølsomhedsreaktioner og lokal hævelse af huden (angioødem), en reaktion som kan føre til hævelse af ansigt og nakke.

Andre mulige bivirkninger:

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til én ud af 10 patienter):

- Hovedpine, døsighed.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til én ud af 100 patienter):

- Irritabel adfærd, nervøsitet, rastløshed, søvnløshed, unormale drømme, mareridt, angst.
- Migræne, letargi (træthed) og mangel på energi, rastløshed i forbindelse med øget aktivitet, svimmelhed.
- Forhøjet blodtryk.
- Mavesmerter, fordøjelsesbesvær, mundsår, mundtørhed, kvalme.
- Forandringer i sammensætningen af dit blod, som kan medføre, at huden eller det hvide i øjnene bliver farvet gul.
- Betændelse i huden, natlige svedeture, kløe, udslæt, tør hud.
- Smerter i arme og ben.
- Udskillelse af glukose i urinen, for meget protein i urinen.
- Symptomer på overgangsalder.
- Følelse af svaghed, brystmerter.
- Unormal leverfunktionstest, vægtstigning.

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til én ud af 1.000 patienter):

- Helvedesild.
- Forhøjet risiko for åreforkalkning på grund af forhøjet niveau af fedt (triglycerider) i blodet.
- Lave niveauer af kalcium eller natrium i blodet.
- Humørændringer, aggression, rastløshed i forbindelse med øget aktivitet (agitation), gråd, stresssymptomer, desorientering, tidlig opvågning om morgenen, øget sexlyst, nedtrykt sindstilstand, depression.
- Svækket hukommelse, opmærksomhedsforstyrrelse, drømmende sindstilstand, uro i benene, dårlig søvnkvalitet, en prikkende og stikkende fornemmelse i huden.
- Nedsat syn, herunder sløret syn, rindende øjne.
- Vertigo (en følelse af svimmelhed, "det hele snurrer rundt"), svimmelhed i stående eller siddende stilling.
- Brystmerter på grund af angina, hjertebanken.
- Hedeture.
- Sure opstød, maveproblemer, blister i munden, sårdannelse på tungen, mavebesvær, opkastning, unormale tarmlyde, luftafgang fra tarmen, overdreven spytdannelse, dårlig ånde, maveubehag, mavelidelse, betændelse i maveslimhinden.
- Eksem, hududslæt, udslæt på hænderne, psoriasis, kløende udslæt, neglelidelse.
- Ledsmarter, muskelkramper, nakkesmerter, nattekramper.
- Øget mængde urin, blod i urinen, vandladning i løbet af natten.
- Forlænget, smertefuld erektion, betændelse i prostatakirtlen.
- Træthed, smerter, tørst.
- Forhøjede leverenzzymer, unormale niveauer af elektrolytter i blodet, unormale laboratorieprøver.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt:

- Overfølsomhedsreaktion.
- Hyppig vandladning, tørst, træthed på grund af højt blodsukker.

- Hævelse af mund eller tunge.
- Mælkesekretion.

Hos børn og unge kan endvidere ses følgende bivirkninger:

Bivirkninger hos børn er sjældne og generelt milde. De mest almindelige bivirkninger er hovedpine, hyperaktivitet, svimmelhed og mavesmerter. Ingen alvorlige bivirkninger er observeret.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonale 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 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 utilgængeligt for børn.

Tag ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen (efter EXP). Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i den originale beholder, for at beskytte mod lys og fugt.
Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperaturer for dette lægemiddel.

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 Alternova indeholder:

- Aktivt stof: melatonin 2 mg.
- Øvrige indholdsstoffer: mikrokrySTALLinsk cellulose (E406), maltodextrin, kolloid vandfri silica (E551), magnesiumstearat (E470b), croscarmellosenatrium (E468), hypromellose (E464).

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende

Melatonin Alternova er hvide/råhvide til beige, bikonvekse, runde fillovertrukne tabletter med delekærv på den ene side og "2" på den anden side. Diameter: 8 mm.

Pakningens indhold

Tabletbeholder med låg indeholdende tørremiddel.

Pakningsstørrelse: 30, 50, 60, 90, 100 fillovertrukne tabletter.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Alternova A/S
Lodshusvej 11
4230 Skælskør

Fremstiller
Orifarm Generics A/S
Energivej 15
5260 Odense S

eller

Viminco A/S
Lodshusvej 11
4230 Skælskør

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Danmark	Melatonin Alternova
Sverige	Melatonin Orifarm
Norge	Melatonin Orifarm

Denne indlægsseddel blev senest ændret 11/2022