

Bipacksedel: Information till användaren

Melatonin Orifarm

3 mg filmdragerade tabletter
melatonin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symptom som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Melatonin Orifarm är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Melatonin Orifarm
3. Hur du tar Melatonin Orifarm
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Melatonin Orifarm ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Melatonin Orifarm är och vad det används för

Melatonin Orifarm innehåller den aktiva substansen melatonin. Melatonin Orifarm kan användas för korttidsbehandling av jetlag hos vuxna. Jetlag kännetecknas av sömnstörningar, dagtrötthet, utmattning, lindriga kognitiva symtom, irritabilitet och mag-tarmstörningar efter flygresor.

Hur Melatonin Orifarm fungerar

Melatonin är ett hormon som produceras av kroppen och synkroniserar kroppens dygnsrytm, eller biologiska klocka. Dygnsrytmen kan störas vid resor över flera tidszoner. Detta kallas jetlag. Symtomen och deras svårighetsgrad varierar mellan olika personer, men de är i allmänhet värre och varar längre ju fler tidszoner som passeras. Melatonin Orifarm kan bidra till att återställa den normala dygnsrytmen och lindra symtomen.

Melatonin som finns i Melatonin Orifarm kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Melatonin Orifarm

Ta inte Melatonin Orifarm:

- Om du är allergisk mot melatonin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar Melatonin Orifarm.

- Om du har epilepsi. Melatonin kan öka anfallsfrekvensen hos patienter med epilepsi.
- Om du har en autoimmun sjukdom (där kroppen "angrips" av sitt eget immunförsvar).
- Om du har diabetes eller nedsatt glukostolerans, eftersom detta läkemedel kan öka blodsockernivån.
- Om du lider av kraftigt nedsatt leverfunktion eller njurfunktion.
- Om du röker. Rökning kan minska effekten av Melatonin Orifarm eftersom innehållsämnen i tobaksrök kan öka nedbrytningen av melatonin i levern.

Barn och ungdomar

Ge inte detta läkemedel till barn och ungdomar mellan 0 och 18 år, eftersom dess säkerhet och effekt inte är känd för denna patientgrupp.

Andra läkemedel och Melatonin Orifarm

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

- Fluvoxamin (används för behandling av depression och tvångssyndrom).
- Psoralener (används för behandling av hudsjukdomar såsom psoriasis).
- Cimetidin (används för behandling av magbesvär såsom magsår).
- Östrogener (används i preventivmedel och ersättningsbehandling vid hormonbrist).
- Kinoloner (används vid behandling av bakterieinfektioner).
- Rifampicin (används vid behandling av bakterieinfektioner).
- Karbamazepin (används vid behandling av epilepsi).
- Bensodiazepiner och hypnotika av icke-benzodiazepintyp (läkemedel som används för att framkalla sömn, t.ex. midazolam, temazepam och zaleplon, zolpidem, zopiklon) eftersom melatonin kan öka den lugnande effekten av sådana läkemedel och förstärka vissa biverkningar av zolpidem (morgontrötthet, illamående och förvirring).
- Warfarin (blodförtunnande medel) eftersom melatonin kan påverka effekten av det blodförtunnande medlet warfarin.

Melatonin Orifarm med mat, dryck och alkohol

Melatonin Orifarm ska inte tas med mat. Eftersom alkohol kan försämra sömnen och potentiellt förvärra vissa symtom på jetlag (t.ex. huvudvärk, morgontrötthet och koncentrationssvårigheter) rekommenderas det att du inte konsumerar alkohol medan du tar detta läkemedel.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Graviditet

Melatonin Orifarm rekommenderas inte om du är gravid. Melatonin passerar moderkakan och det finns otillräcklig information om vilken risk detta kan innebära för det födda barnet.

Amning

Melatonin Orifarm rekommenderas inte om du ammar. Melatonin utsöndras i modersmjölk och det kan inte uteslutas att det finns en risk för det ammande spädbarnet eller barnet.

Fertilitet

Melatonin Orifarm rekommenderas inte till kvinnor och män som planerar att skaffa barn eftersom det finns otillräcklig information om effekterna av melatonin på kvinnlig och manlig fertilitet.

Körförmåga och användning av maskiner

Melatonin Orifarm kan orsaka dåsighet och försämrad uppmärksamhet i flera timmar efter intag. Detta läkemedel ska därför inte tas före körning eller användning av maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3. Hur du tar Melatonin Orifarm

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos för vuxna och äldre är 1 tablett dagligen i högst 5 dagar. Om effekten av Melatonin Orifarm är otillräcklig kan dosen ökas genom att ta 2 tabletter samtidigt.

Den första dosen ska tas efter ankomsten till resmålet vid den tid du normalt lägger dig, lokal tid. Intag de följande dagarna ska också ske vid den tid du normalt lägger dig. Tabletten eller tablettorna ska inte tas före kl. 20.00 eller efter kl. 04.00.

Tabletterna ska sväljas hela med vatten. Mat ska inte konsumeras 2 timmar före eller 2 timmar efter intag av Melatonin Orifarm.

Melatonin Orifarm får tas högst 16 behandlingsperioder per år.

Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Om du har tagit för stor mängd av Melatonin Orifarm

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

De vanligaste symtomen vid överdosering är dåsighet, huvudvärk, yrsel och illamående.

Om du har glömt att ta Melatonin Orifarm

Om du glömmer att ta en dos vid sänggåendet och vaknar under natten kan du ta den glömda dosen, men inte senare än kl. 04.00.

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Melatonin Orifarm

Om du slutar att ta Melatonin Orifarm kommer det inte att ge några skadliga effekter eller utsättningssymtom.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Sluta att ta detta läkemedel och kontakta din läkare omedelbart om du upplever någon av följande allvarliga biverkningar:

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- Allmän sjukdomskänsla, inflammationskänslighet (infektioner), särskilt halsont och feber på grund av förändringar i blodet (låg halt av vita blodkroppar).
- Blödning från hud och slemhinnor, samt blåmärken på grund av förändringar i blodet (lågt antal blodplättar).
- Svimning.

Andra möjliga biverkningar:

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- Huvudvärk, dåsighet.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- Irritabilitet, nervositet, rastlöshet, onormala drömmar, ångest.
- Yrsel.
- Högt blodtryck.
- Magsmärtor, matsmältningsbesvär, munsår, muntorrhet, illamående.
- Klåda, hudutslag, torr hud.
- Utsöndring av glukos i urinen, överskott av protein i urinen.
- Bröstsmärtor, sjukdomskänsla.
- Viktökning.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- Ökad risk för åderförkalkning på grund av ökade halter fetter (triglycerider) i blodet.
- Humörförändringar, aggression, desorientering, ökad sexlust.
- Nedsatt minnesfunktion, rest-less legs syndrom, förnimmelse av domningar och stickningar.
- Synnedsättning, inklusive dimsyn.
- Rinnande ögon.
- Hjärtklappning.
- Värmevallningar.
- Kräkningar, gaser, överproduktion av saliv, dålig andedräkt, inflammation i magslemhinnan.
- Nagelsjukdomar.

- Ledvärk, muskelkramper.
- Stora mängder urin, blod i urinen.
- Långvarig, smärtsam erektion, inflammation i prostatakörteln.
- Törst.
- Onormal elektrolythalt i blodet.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- Överkänslighetsreaktion.
- Ökad urineringsfrekvens, törst, trötthet på grund av hög blodsockernivå.
- Svullnad av slemhinnan i munnen eller tungan.
- Utsöndring av mjölk från bröstet.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Melatonin Orifarm ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i originalburken. Ljuskänsligt. Inga särskilda temperaturanvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är melatonin 3 mg.
- Övriga innehållsämnen är mikrokristallin cellulosa, maltodextrin, kolloidal vattenfri kiseldioxid, magnesiumstearat, hypromellos.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Utseende

Melatonin Orifarm är vita, konvexa, runda filmdragerade tabletter med en brytskåra på den ena sidan. Dimensioner: 8 x 3,6 mm.

Förpackningens innehåll

Burk med lock innehållande torkmedel.
Förpackningsstorlek: 30 filmdragerade tabletter.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Orifarm Generics A/S
Energivej 15
5260 Odense S
Danmark

Lokal företrädare

Orifarm Generics AB
Box 56048
102 17 Stockholm
info@orifarm.com

Tillverkare

Orifarm Generics A/S
Energivej 15
5260 Odense S
Danmark

eller

Viminco A/S
Lodshusvej 11
4230 Skælskør
Danmark

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Nederländerna Melatonine Orifarm
Danmark Melatonin Orifarm
Sverige Melatonin Orifarm
Norge Melatonin Orifarm

Denna bipacksedel ändrades senast 2020-01-15