

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.

- Ta alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mer information eller råd.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.
- Kontakta läkare om symtomen inte blir lindrigare eller om de förvärras.

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 används vid korttidsbehandling av jetlag hos vuxna från 18 år. Med jetlag avses de symtom såsom t.ex. sömnbesvär, som orsakas av tidsskillnader när man passerar flera tidszoner när man reser öster- eller västerut.

Melatonin Orifarm rekommenderas för vuxna som flyger över minst 5 tidszoner, i synnerhet österut, och särskilt om de har upplevt symtom på jetlag i samband med tidigare resor. Vid behov kan det också användas av resenärer som passerar 2-4 tidszoner.

Detta läkemedel är endast avsett för kortvarigt bruk för behandling av jetlag. Kontakta läkare om du har andra sömnbesvär som inte orsakats av jetlag.

Hur Melatonin Orifarm fungerar

Melatonin är ett hormon som produceras av kroppen och synkroniserar kroppens dygnsrytm, eller biologiska klocka.

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.
- Fertila kvinnor bör använda preventivmedel under behandling med Melatonin Orifarm. Melatonin Orifarm kan påverkas av vissa preventivmedel, se avsnitt "Andra läkemedel och Melatonin Orifarm" och avsnitt "Graviditet, amning och fertilitet".

Barn och ungdomar

Ge inte detta läkemedel till barn som är under 18 år.

Andra läkemedel och Melatonin Orifarm

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

- Warfarin (blodförtunnande medel) eftersom melatonin kan påverka effekten av det blodförtunnande medlet warfarin.
- 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). Melatonin Orifarm kan påverkas av vissa preventivmedel, diskutera val av preventivmedel med din läkare.
- Kinoloner (används vid behandling av bakterieinfektioner).
- Rifampicin (används vid behandling av bakterieinfektioner).
- Karbamazepin (används vid behandling av epilepsi).
- Bensodiazepiner och hypnotika av icke-bensodiazepintyp (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).

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 innan du använder detta läkemedel.

Bör inte tas under graviditet och amning.

Fertila kvinnor bör använda preventivmedel under behandlingen. Se även avsnittet "Andra läkemedel och Melatonin Orifarm" för information om samtidig användning med andra läkemedel (inklusive vissa preventivmedel).

Körförmåga och användning av maskiner

Eftersom Melatonin Orifarm kan orsaka bl.a. dåsighet kan vakenhet påverkas i flera timmar efter intag av melatonin. Kör inte bil och använd inte maskiner efter att ha tagit melatonin.

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 exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Rådfråga läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du är osäker.

Vuxna med jetlag

Rekommenderad dos är 1 tablett på 3 mg per dag som tas vid läggdags lokal tid.

Behandling inleds vid ankomst till destinationen och används i högst 5 dagar. Maximal daglig dos är 3 mg.

Tidpunkten för intagandet av melatonin är viktig. Dosen ska tas vid läggdags (lokal tid).

Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Tabletten kan krossas i anslutning till intaget och blandas i vatten.

Mat ska inte konsumeras 2 timmar före eller 2 timmar efter intag av Melatonin Orifarm.

Kontakta läkare om symtomen inte blir lindrigare eller om de förvärras.

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.

Ytterligare biverkningar hos barn och ungdomar

Biverkningar hos barn förekommer sällan och är generellt milda. De vanligaste biverkningarna var huvudvärk, hyperaktivitet, yrsel och magsmärta. Inga allvarliga biverkningar har observerats.

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 vid högst 30 °C.

Förvaras i originalburken. Ljuskänsligt.

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: 10 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

Eller

Orifarm Manufacturing Poland Sp. z o.o.
Ul. Księstwa Łowickiego 12
99-420 Łyszkowice
Polen

**Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska
samarbetsområdet under namnen:**

Danmark	Melatonin Orifarm
Sverige	Melatonin Orifarm
Norge	Melatonin Orifarm

Denna bipacksedel ändrades senast 2024-03-11