

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Mecastrin 2 mg depottabletti

melatoniini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Mecastrin on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Mecastrinia
3. Miten Mecastrinia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Mecastrinin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Mecastrin on ja mihin sitä käytetään

Mecastrin-tablettien vaikuttava aine, melatoniini, on elimistön luontaisesti tuottama hormoni.

Mecastrin on tarkoitettu käytettäväksi ainoana lääkkeenä primaarisen unettomuuden (jatkuvien nukahtamis- tai nukkumisvaikeuksien tai huonon unenlaadun) lyhytaikaiseen hoitoon vähintään 55-vuotiailla potilailla. ”Primaarinen” tarkoittaa sitä, ettei unettomuudelle ole todettu esimerkiksi mitään lääketieteellistä, psyykkistä tai ympäristöön liittyvää syytä.

Melatoniinia, jota Mecastrin sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Mecastrinia

Älä käytä Mecastrinia

- jos olet allerginen melatoniinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Mecastrinia

- Mecastrinin käyttöä maksa- tai munuaispotilaiden hoitoon ei ole tutkittu. Jos sinulla on maksa- tai munuais sairaus, keskustele asiasta lääkärin kanssa ennen kuin käytät Mecastrinia, sillä sen käyttöä ei näissä tapauksissa suositella.
- Keskustelu on tarpeen myös, jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi.

- Mecastrinin käyttöä autoimmuunitauteja sairastavien hoidossa ei ole tutkittu. Jos sinulle on siis kerrottu, että sairastat autoimmuunitautia (jossa elimistön oma immuunijärjestelmä ”hyökkää” sitä vastaan), keskustele lääkärin kanssa ennen kuin käytät Mecastrinia, sillä sen käyttöä ei näissä tapauksissa suositella.
- Mecastrin voi aiheuttaa uneliaisuutta. Jos sinulle käy näin, ole varovainen, sillä uneliaisuus voi heikentää suorituskykyäsi, esimerkiksi ajokykyä.
- Tupakointi voi heikentää Mecastrinin tehoa, koska tupakansavun aineosat voivat lisätä melatoniinin hajoamista maksassa.

Lapset ja nuoret

Älä anna tätä lääkettä 0–18-vuotiaille lapsille, koska sen käyttöä tämän ikäryhmän hoidossa ei ole tutkittu ja vaikutuksia ei tunneta. Jokin toinen melatoniinia sisältävä lääke saattaa soveltua paremmin 2–18-vuotiaille lapsille. Kysy neuvoa lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta.

Muut lääkevalmisteet ja Mecastrin

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä. Tällaisia lääkkeitä ovat esimerkiksi

- Fluvoksamiini (masennuksen ja pakko-oireisen häiriön hoitoon), psoraleenit (ihosairauksien kuten psoriaasin hoitoon), simetidiini (vatsavaivojen kuten maha- ja pohjukaissuolihaavojen hoitoon), kinolonit ja rifampisiini (bakteeri-infektioiden hoitoon), estrogeenit (ehkäisyvalmisteissa ja hormonikorvaushoitoon) ja karbamatsepiini (epilepsian hoitoon)
- Adrenergiset agonistit/antagonistit (kuten tiettytyypiset lääkkeet, joita käytetään hallitsemaan verenpainetta supistamalla verisuonia, nenän tukkoisuutta vähentävät lääkkeet, verenpainetta alentavat lääkkeet), opiaattiagonistit ja -antagonistit (kuten päihderiippuvuuden hoitoon käytettävät lääkkeet), prostaglandiiniestäjät (kuten tulehduskipulääkkeet), masennuslääkkeet, tryptofaani ja alkoholi
- Bentsodiatsepiinit ja muut unilääkkeet (nukahtamislääkkeet kuten tsaleploni, tsolpideemi ja tsopikloni)
- Tioridatsiini (skitsofrenian hoitoon) ja imipramiini (masennuksen hoitoon).

Mecastrin ruuan, juoman ja alkoholin kanssa

Ota Mecastrin ruoan jälkeen. Älä juo alkoholia ennen Mecastrinin ottamista, samanaikaisesti tai sen jälkeen, sillä se heikentää Mecastrinin tehoa.

Raskaus ja imetys

Älä käytä Mecastrinia, jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista. Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Mecastrin voi aiheuttaa uneliaisuutta. Jos sinulle käy näin, älä aja autoa äläkä käytä koneita. Jos uneliaisuus on jatkuvaa, ota yhteys lääkäriisi.

Mecastrin sisältää laktoosimonohydraattia

Mecastrin sisältää laktoosimonohydraattia. Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

3. Miten Mecastrinia käytetään

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Suosittelun annos on yksi Mecastrin-tabletti (2 mg) suun kautta kerran vuorokaudessa ruoan jälkeen, noin 1–2 tuntia ennen nukkumaanmenoa. Tätä annostusta voi jatkaa korkeintaan 13 viikkoa.

Tabletti tulee niellä kokonaisena. Mecastrin-tabletteja ei saa murskata eikä puolittaa.

Jos otat enemmän Mecastrinia kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Suosittelun vuorokausiannoksen ylittäminen voi tehdä olosi uneliaaksi.

Jos unohdat ottaa Mecastrinia

Jos unohdat ottaa tablettisi, ota tabletti heti kun muistat asian ennen nukkumaanmenoa tai odota, kunnes sinun on aika ottaa seuraava annos. Jatka tämän jälkeen tavanomaiseen tapaan.

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen.

Jos lopetat Mecastrinin käytön

Hoidon keskeyttämisen tai ennenaikaisen lopettamisen ei tiedetä aiheuttavan haittavaikutuksia. Mecastrinin käyttöön ei tiedetä liittyvän vieroitusoireita hoidon lopettamisen jälkeen.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkikihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Jos sinulle tulee jotain seuraavista vakavista haittavaikutuksista, lakkaa käyttämästä lääkettä ja ota **heti** yhteys omaan lääkäriisi:

Melko harvinainen (korkeintaan yhdellä sadasta):

- Rintakipu.

Harvinainen (korkeintaan yhdellä tuhannesta):

- Tajuttomuus tai pyörtyminen
- Vaikea rasisurintakipu
- Sydämentykytys
- Masennus
- Näöntarkkuuden heikkeneminen
- Näön hämärtyminen
- Sekavuus (desorientaatio)
- Huimaus (heitehuimaus tai pyöritys)
- Punasolut virtsassa
- Matala veren valkosolumäärä
- Matala verihiutalemäärä, joka lisää verenvuodon ja mustelmien riskiä
- Psoriaasi.

Jos sinulle tulee jotain seuraavista vähemmän vakavista haittavaikutuksista, ota yhteys omaan lääkäriisi saadaksesi neuvoa:

Melko harvinainen (korkeintaan yhdellä sadasta):

Ärtyisyys, hermostuneisuus, levottomuus, unettomuus, poikkeavat unet, painajaiset, ahdistuneisuus, migreeni, päänsärky, letargia (väsymys, energian puute), levottomuus ja toiminnan lisääntyminen, huimaus, uneliaisuus, korkea verenpaine, ylävatsakipu, ruoansulatushäiriö, suun haavaumat, suun kuivuminen, pahoinvointi, verenkuivan muutokset, jotka saattavat aiheuttaa ihon tai silmänvalkuaisten keltaisuutta, ihotulehdus, yöhikoilu, kutina, ihottuma, ihon kuivuminen, raajojen kipu, vaihdevuosisoireet, heikotus, sokerin erittyminen virtsaan, virtsan liiallinen valkuaismäärä, poikkeava maksan toiminta ja painonnousu.

Harvinainen (korkeintaan yhdellä tuhannesta):

Vyöruusu (herpes zoster), kohonneet veren rasva-arvot, alhainen veren kalsiumpitoisuus, alhainen veren natriumpitoisuus, mielialan muutokset, aggressiivisuus, kiihtyneisyys, itkuisuus, stressioireet, varhain aamulla herääminen, sukupuolivietin voimistuminen, matala mieliala, muistihäiriöt, tarkkaavuushäiriöt, unenomainen tila, levottomien jalkojen oireyhtymä, unenlaadun huononeminen, kihelmöinti, lisääntynyt kyynelnesteen erityminen, seisossa tai istuessa esiintyvä huimaus, kuumat aallot, happorefluksi, ruoansulatuskanavan häiriöt, suun rakkulat, kielen haavaumat, mahavaivat, oksentelu, poikkeavat suoliäänet, ilmavaivat, poikkeavan voimakas syljeneritys, pahanhajuinen hengitys, vatsavaivat, mahatauti, mahan limakalvon tulehdus, ihottuma, punoitus, käsien ihottuma (dermatiitti), kutiava ihottuma, kynsien häiriöt, niveltulehdus, lihaskouristukset (spasmit), niskakipu, yölliset lihaskouristukset, pitkäkestoinen, joskus kivulias erektio (priapismi), eturauhastulehdus, väsymys, kipu, jano, runsasvirtsaus, virtsaaminen yöllä, suurentuneet maksaentsyymiarvot, veren elektrolyyttien poikkeavuudet ja laboratoriotulosten poikkeavuudet.

Yleisyys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

Yliherkkyysoireet, suun tai kielen turvotus, ihon turvotus ja poikkeava maidoneritys.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Mecastrinin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Mecastrin sisältää

- Vaikuttava aine on melatoniini. Yksi tabletti sisältää 2 mg melatoniinia.
- Muut aineet ovat laktoosimonohydraatti; kalsiumvetyfosfaattihydraatti; ammoniometakrylaattikopolymeeri; talkki; piidioksidi, kolloidinen, vedetön; magnesiumstearaatti.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Valkoinen tai luonnonvalkoinen, pyöreä, kaksoiskupera tabletti. Halkaisija noin 8 mm.

Läpipainolevyt pahvipakkauksessa: 7, 10, 20, 21, 24, 30, 36 tai 100 tablettia.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Orifarm Generics A/S
Energivej 15
DK-5260 Odense S
Tanska

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja.
info@orifarm.com

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 16.04.2021

Bipacksedel: Information till användaren

Mecastrin 2 mg depottabletter

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 sjukdomstecken 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 finns information om följande:

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

1. Vad Mecastrin är och vad det används för

Den aktiva substansen i Mecastrin, melatonin, tillhör en grupp av naturliga hormoner som tillverkas av kroppen.

Mecastrin används ensamt vid korttidsbehandling av primär insomni (ihållande svårigheter att somna eller att fortsätta att sova, eller dålig sömnkvalitet) hos patienter som är 55 år och äldre. ”Primär” betyder att sömnlösheten inte har någon känd orsak, såsom eventuell medicinsk, psykisk eller miljömässig orsak.

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

2. Vad du behöver veta innan du tar Mecastrin

Ta inte Mecastrin

- 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 Mecastrin.

- om du har lever- eller njurproblem. Inga studier på användning av Mecastrin hos personer med lever- eller njursjukdomar har genomförts. Du bör tala med din läkare innan du tar Mecastrin, eftersom dess användning inte rekommenderas.
- om du har fått veta av din läkare att du inte tål vissa sockerarter.

- om du har fått veta att du har en autoimmun sjukdom (när kroppen ”angrips” av sitt eget immunsystem). Inga studier på användning av Mecastrin hos personer med autoimmuna sjukdomar har genomförts. Därför bör du tala med din läkare innan du tar Mecastrin, eftersom dess användning inte rekommenderas.
- Mecastrin kan göra att du känner dig dåsig. Du ska vara försiktig om dåsigheten påverkar dig, eftersom det kan försämra din förmåga att utföra uppgifter såsom bilkörning.
- Rökning kan göra att Mecastrin får sämre effekt, eftersom innehållsämnen i tobaksrök kan öka nedbrytningen av melatonin i levern.

Barn och ungdomar

Ge inte detta läkemedel till barn i åldern 0 till 18 år, eftersom det inte har testats på barn och dess effekter inte är kända. Ett annat läkemedel som innehåller melatonin kan vara lämpligare att ge till barn mellan 2 och 18 år – rådfråga läkare eller apotekspersonal.

Andra läkemedel och Mecastrin

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

- Fluvoxamin (används för behandling av depression och tvångssyndrom), psoralener (används för behandling av hudsjukdomar, t.ex. psoriasis), cimetidin (används för behandling av magproblem såsom magsår), kinoloner och rifampicin (används vid behandling av bakterieinfektioner), östrogener (används som preventivmedel eller ersättningsbehandling vid hormonbrist) och karbamazepin (används vid behandling av epilepsi).
- Adrenerga agonister/antagonister (såsom vissa typer av läkemedel som används för att kontrollera blodtrycket genom att dra ihop blodkärl, slemhinneavsvällande medel mot nästäppa, blodtryckssänkande läkemedel), opiatagonister/antagonister (såsom läkemedel som används vid behandling av drogberoende), prostaglandinhämmare (såsom icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel), antidepressiva läkemedel, tryptofan och alkohol.
- Bensodiazepiner och hypnotika av icke-bensodiazepintyp (läkemedel som används för att framkalla sömn såsom zaleplon, zolpidem och zopiklon).
- Tioridazin (för behandling av schizofreni) och imipramin (för behandling av depression).

Mecastrin med mat, dryck och alkohol

Ta Mecastrin efter mat. Drink inte alkohol innan, medan eller efter det att du tar Mecastrin, eftersom det minskar effekten av Mecastrin.

Graviditet och amning

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.

Körförmåga och användning av maskiner

Mecastrin kan göra dig dåsig. Om det händer ska du inte köra bil eller använda några maskiner. Om du känner dig dåsig hela tiden måste du tala med din läkare.

Mecastrin innehåller laktosmonohydrat

Mecastrin innehåller laktosmonohydrat. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

3. Hur du tar Mecastrin

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

Rekommenderad dos är en Mecastrin-tablett (2 mg) som tas en gång om dagen genom munnen efter måltid, 1–2 timmar före sänggåendet. Denna dosering kan bibehållas i upp till tretton veckor.

Du måste svälja tablett hel. Du får inte krossa eller dela Mecastrin-tabletterna.

Om du har tagit för stor mängd av Mecastrin

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. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du tar mer än den rekommenderade dygnsdosen kan du känna dig dåsig.

Om du har glömt att ta Mecastrin

Om du har glömt att ta din tablett ska du ta en så snart du kommer ihåg det, innan du ska somna, eller vänta tills det är dags att ta nästa dos. Sedan kan du fortsätta som vanligt.

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Mecastrin

Det finns inga kända skadliga effekter om behandlingen avbryts eller avslutas tidigt. Såvitt man känner till ger användning av Mecastrin inte upphov till några utsättningseffekter när man slutar med behandlingen.

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.

Om du får någon av följande allvarliga biverkningar ska du **omedelbart** sluta att ta läkemedlet och kontakta läkare:

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

- Bröstsmärtor

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

- Medvetlöshet eller svimning
- Svår bröstsmärta beroende på kärlkramp
- Hjärtklappning
- Depression
- Försämrad synskärpa
- Dimsyn
- Förvirring (desorientering)
- Svindel (en känsla av yrsel eller av att det ”snurrar”)
- Röda blodkroppar i urinen
- Minskat antal vita blodkroppar i blodet
- Minskat antal blodplättar, vilket ökar risken för blödningar eller blåmärken
- Psoriasis

Om du får någon av följande icke allvarliga biverkningar ska du kontakta och/eller uppsöka läkare:

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

Irritabilitet, nervositet, rastlöshet, sömnlöshet, onormala drömmar, mardrömmar, ångest, migrän, huvudvärk, letargi (slöhet, bristande energi), rastlöshet förenad med en ökad aktivitet, yrsel, sömnhet, högt blodtryck, smärtor i övre delen av buken, magbesvär, sår i munnen, muntorrhet, illamående, förändringar i blodets sammansättning som kan ge en gulfärgning av hud och ögon, hudinflammation, nattliga svettningar, klåda, utslag, torr hud, smärta i armar och ben, klimakteriesymtom, känsla av svaghet, utsöndring av glukos i urinen, för mycket proteiner i urinen, onormal leverfunktion och viktökning.

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

Bältros, hög nivåer av fetter i blodet, låga nivåer av kalcium i blodet, låga nivåer av natrium i blodet, förändrad sinnesstämning, aggressivitet, oro, gråtmildhet, stressymtom, tidigt uppvaknande på morgonen, ökad sexualdrift, nedstämdhet, minnesnedsättning, uppmärksamhetsstörning, drömande tillstånd, rastlösa ben-syndrom, dålig sömnkvalitet, förnimmelse av domningar och stickningar, ökat tårflöde (rinnande ögon), lägesyrsel (yrsel när man reser sig eller sätter sig), blodvallningar, sura uppstötningar, mag-tarmstörning, blåsor i munnen, sår på tungan, magbesvär, kräkningar, onormala tarmljud, väderspänning, för stor salivbildning, dålig andedräkt, bukobehag, magbesvär, inflammation i magslemhinnan, eksem, hudutslag, hudinflammation på händerna, kliande utslag, nagelrubbningar, ledinflammation, muskelkramper, nacksmärtor, nattliga kramper, långvarig erektion som kan vara smärtsam, inflammation i prostata, trötthet, smärtor, törst, stora mängder urin, urineringsnatt, förhöjda leverenzymvärden, onormala salthalter i blodet och onormala laboratorieprover.

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):

Överkänslighetsreaktion, svullnad av munnen eller tungan, hudsvullnad och onormal utsöndring av mjölk.

Rapportering av biverkningar

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

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Mecastrin ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaras i originalförpackningen. 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. En tablett innehåller 2 mg melatonin.
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat; kalciumvätefosfatdihydrat; ammoniometakrylatsampolymer; talk; kiseldioxid, kolloidal, vattenfri; magnesiumstearat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Vita till benvita, runda, bikonvexa tabletter. Diameter ca. 8 mm.

Blister i kartong: 7, 10, 20, 21, 24, 30, 36 eller 100 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Orifarm Generics A/S
Energivej 15
5260 Odense S
Danmark
info@orifarm.com

Den na bipacksedel ändrades senast 16.04.2021