

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Melatonin Glenmark 3 mg kalvopäällysteiset tabletit

melatoniini

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

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

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Melatonin Glenmark on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin otat Melatonin Glenmark -valmistetta
3. Miten Melatonin Glenmark -valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Melatonin Glenmark -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Melatonin Glenmark on ja mihin sitä käytetään

Melatonin Glenmark sisältää vaikuttavana aineena melatoniinia, joka on elimistön luonnollinen hormoni. Melatoniini auttaa säätelemään elimistön vuorokausirytmää.

Melatonin Glenmark -valmistetta voidaan käyttää

- aikuisten aikaerorasiituksen hoitoon. **Aikaerorasiituksella tarkoitetaan useiden aikavyöhykkeiden ylittämisestä johtuvia aikae ron aiheuttamia oireita.**

Melatoniinia, jota Melatonin Glenmark 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 otat Melatonin Glenmark -valmistetta

Älä ota Melatonin Glenmark -valmistetta

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

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Melatonin Glenmark -valmistetta

- jos sinulla on **epilepsia**. Melatoniini saattaa suurentaa kohtaustiheyttä epilepsiaa sairastavilla.
- jos sinulla on jokin **autoimmuunisairaus** (jossa elimistön oma immuunijärjestelmä hyökkää itseään vastaan)
- jos sinulla on **diabetes** tai **heikentynyt glukoosinsieto**, sillä tämä lääke saattaa suurentaa veren sokeripitoisuutta
- jos sinulla on **maksa- tai munuaissairaus**

- jos **tupakoit**. Tupakointi voi heikentää Melatonin Glenmark -valmisteen tehoa, koska tupakansavun aineosat voivat lisätä melatoniinin hajoamista maksassa.

Lapset ja nuoret

Tätä lääkettä ei saa antaa aikaerorasituksen hoitoon lapsille eikä alle 18-vuotiaille nuorille.

Muut lääkevalmisteet ja Melatonin Glenmark

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä. Kerro erityisesti, jos käytät seuraavia lääkkeitä:

- varfariini ja muut **verehönnuslääkkeet**, kuten dabigatraani, rivaroksabaani, apiksabaani, edoksabaani (käytetään ehkäisemään veren hyytymistä). Veren hyytymisaikaa mittaavaa INR-arvoa voi olla tarpeen seurata tarkemmin.
- fluvoksamiini (käytetään **mase nnuksen ja pakko-oireisen häiriön** hoitoon), sillä se voi voimistaa melatoniinin vaikutusta
- psoraleenit (käytetään **iho-ongelmien**, kuten psoriaasin, hoitoon), sillä ne voivat voimistaa melatoniinin vaikutusta
- simetidiini (käytetään **vatsaongelmien, kuten mahahaavan**, hoitoon), sillä se voi voimistaa melatoniinin vaikutusta
- estrogeenit (käytetään **ehkäisyvalmisteissa tai hormonikorvaushoitovalmisteissa**, ks. kohta Raskaus ja imetys), sillä ne voivat voimistaa melatoniinin vaikutusta
- kinolonit (käytetään **bakteeritulehdusten** hoitoon), sillä ne voivat voimistaa melatoniinin vaikutusta
- rifampisiini (käytetään **bakteeritulehdusten** hoitoon), sillä se voi heikentää melatoniinin vaikutusta
- karbamatsepiini (käytetään **epilepsian** hoitoon), sillä se voi heikentää melatoniinin vaikutusta
- bentsodiatsepiinit ja muut unilääkkeet (**nukahtamislääkkeet**, kuten midatsolaami, tematsepaami, tsaleploni, tsolpideemi ja tsopikloni), sillä melatoniini voi voimistaa tällaisten lääkkeiden sedatiivista vaikutusta ja joitakin tsolpideemin haittavaikutuksia (aamu-unisuus, pahoinvointi, sekavuus)
- lääkkeitä korkean verenpaineen hoitoon (nifedipiini, beetasalpaajat).

Melatonin Glenmark alkoholin kanssa

- Älä juo alkoholia käyttäessäsi tätä lääkettä, sillä se voi vaikuttaa uneesi ja pahentaa joitakin aikaerorasituksen oireita (esim. päänsärky, aamuväsymys, keskittymiskyky).

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Ehkäisy naisille, jotka voivat tulla raskaaksi

Naisten, jotka voivat tulla raskaaksi, on käytettävä ehkäisyä Melatonin Glenmark -hoidon aikana. Tämä lääkevalmiste voi kuitenkin vaikuttaa joidenkin ehkäisyvalmisteiden tehoon (ks. kohta Muut lääkevalmisteet ja Melatonin Glenmark). Keskustele ehkäisyvalmisteen valinnasta lääkärin kanssa.

Raskaus

Melatonin Glenmark -valmisteen käyttöä ei suositella raskauden aikana. Melatoniini läpäisee istukan, ja mahdollisesta riskistä sikiölle ei ole riittävästi tietoa.

Imetys

Melatonin Glenmark -valmisteen käyttöä ei suositella imetyksen aikana. Melatoniini kulkeutuu ihmisen rintamaitoon, ja imeväiseen kohdistuvaa riskiä ei voida sulkea pois.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Melatonin Glenmark voi aiheuttaa uneliaisuutta. Tämän vuoksi tätä lääkettä ei saa ottaa ennen ajamista tai koneiden käyttöä.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma

Melatonin Glenmark sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per tabletti eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Melatonin Glenmark -valmistetta otetaan

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

Annostus

Suosittelun annos aikuisille ja iäkkäille on yksi tabletti vuorokaudessa enintään viiden vuorokauden ajan. Annos voidaan tarvittaessa suurentaa kahteen tablettiin vuorokaudessa.

Milloin tabletit otetaan

Ota annos, kun matkakohteessa on nukkumaanmeno-aika. Tabletteja ei pidä ottaa ennen klo 20:tä eikä klo 4:n jälkeen.

Miten tabletit otetaan

Tabletit niellään kokonaisina vesilasillisen tai muun nesteen (esim. maidon, hedelmämehun) kanssa.

On suositeltavaa olla syömättä ruokaa kahteen tuntiin ennen Melatonin Glenmark 3 mg kalvopäällysteisten tablettien ottamista ja kahteen tuntiin niiden ottamisen jälkeen.

Diabetes

Jos sinulla on diabetes tai heikentynyt glukoosinsieto, älä syö ruokaa kahteen tuntiin ennen Melatonin Glenmark -tablettien ottamista äläkä kolmeen tuntiin niiden ottamisen jälkeen.

Jos otat enemmän Melatonin Glenmark -valmistetta 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.

Yliannostuksen yleisimmät oireet ovat uneliaisuus, päänsärky, heitehuimaus ja pahoinvointi.

Jos unohdat ottaa Melatonin Glenmark -valmistetta

Jos unohdat ottaa tabletin nukkumaan mennessä ja heräät yöllä, voit ottaa unohtuneen annoksen, kunhan otat sen viimeistään klo 4.00.

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen.

Jos lopetat Melatonin Glenmark -valmisteen käytön

Tablettien käytön lopettaminen ei aiheuta haittavaikutuksia tai vieroitusoireita.

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

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

Jos sinulle ilmaantuu jokin seuraavista vakavista haittavaikutuksista, lopeta tämän lääkkeen käyttö ja ota välittömästi yhteys lääkäriin:

- vaikea allerginen reaktio, jonka seurauksena kieli tai suun limakalvot turpoavat.

Muut haittavaikutukset

Jos sinulle ilmaantuu jokin seuraavista haittavaikutuksista, ota yhteyttä lääkäriin tai apteekkihenkilökuntaan:

Yleiset (saattavat esiintyä enintään yhdellä potilaalla 10:stä)

- päänsärky
- uneliaisuus.

Melko harvinaiset (saattavat esiintyä enintään yhdellä potilaalla 100:sta):

- ärtyneisyys, hermostuneisuus, levottomuus, poikkeavat unet, ahdistuneisuus
- heitehuimaus
- korkea verenpaine
- vatsakipu, ylävatsakipu, ruoansulatushäiriö, suun haavaumat, kuiva suu, pahoinvointi
- kutina, ihottuma, kuiva iho
- glukoosin erittyminen virtsaan, virtsan liiallinen proteiinipitoisuus
- huonovointisuus
- painon nousu
- rintakipu.

Harvinaiset (saattavat esiintyä enintään yhdellä potilaalla 1 000:sta):

- eräiden rasvamolekyylien (triglyseridien) suuri pitoisuus veressä.
- mielialan vaihtelu, aggressiivisuus, sukupuolivietin voimistuminen
- muistin heikentyminen, levottomat jalat -oireyhtymä, pistely ja puutuminen
- silmien vetistäminen
- kuumat aallot
- oksentelu, ilmavaivat, syljenerityksen lisääntyminen, pahahajuinen hengitys, mahalaukun limakalvon tulehdus
- kynsimuutos
- niveltulehdus, lihaskouristukset
- virtsanerityksen lisääntyminen
- pitkittynyt erektio, joka saattaa olla kivulias, eturauhasen tulehdus
- jano
- veren elektrolyyttiarvojen poikkeavuudet
- veren valkosolujen määrän väheneminen mikä saattaa suurentaa infektioriskiä
- verenvuoto- tai mustelmataipumuksen lisääntyminen (mikä voi johtua verihituleiden määrän vähenemisestä)
- ajan ja paikantajan hämärtyminen (desorientaatio)
- pyörtyminen
- näön heikkeneminen, mukaan lukien näön hämärtyminen
- sydämentykytys
- verta (veren punasoluja) virtsassa.

Esiintymistiheys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

- yliherkkyysoireet
- korkeat verensokeriarvot
- maitovuoto rinnoista (myös miehillä).

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Melatonin Glenmark -valmisteen säilyttäminen

- Ei lasten ulottuville eikä näkyville.
- Älä käytä tätä lääkettä ulkopakkauksessa ja etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.
- Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.
- Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Melatonin Glenmark sisältää

Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää vaikuttavana aineena 3 mg melatoniinia.

Muut aineet ovat:

- Tablettiydin: mikrokiteinen selluloosa (E 460), maltodekstiini, kroskarmelloosinatrium (E 468), kolloidinen vedetön piidioksidi (E 551) ja magnesiumstearaatti.
- Kalvopäällyste: hypromelloosi (E 464), makrogoli (E 1521) ja titaaniidioksidi (E 171).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Melatonin Glenmark -tabletit ovat valkoisia, pyöreitä, kaksoiskuperia, kalvopäällysteisiä tabletteja, joiden halkaisija on 7 mm. Toiselle puolelle on kaiverrettu ”31” ja vastakkaiselle puolelle ”Y”.

Melatonin Glenmark on pakattu Alu-Alu-läpipainopakkauksiin tai PVC/PVDC-Alu-läpipainopakkauksiin.

Pakkauskoot: 10 tablettia ja 30 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Glenmark Arzneimittel GmbH
Industriestr. 31
82194 Gröbenzell
Saksa

Valmistaja

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o
Fibichova 143
566 17 Vysoké Mýto
Tšekin tasavalta

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 06.11.2023

Bipacksedel: Information till användaren

Melatonin Glenmark 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 eller apotekspersonal.
- 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 eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande :

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

1. Vad Melatonin Glenmark är och vad det används för

Melatonin Glenmark innehåller den aktiva substansen melatonin, som är ett hormon som produceras naturligt av kroppen. Hormonet hjälper till att reglera kroppens dag- och nattrytm.

Melatonin Glenmark kan användas vid

- behandling av jetlag hos vuxna. **Med jetlag avses symtom som orsakas av tidsskillnad vid resa över flera tidszoner.**

Melatonin som finns i Melatonin Glenmark 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 använder Melatonin Glenmark

Ta inte Melatonin Glenmark

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

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Melatonin Glenmark

- om du har **epilepsi**. Melatonin kan höja anfallsfrekvensen hos patienter som har epilepsi.
- om du har en **autoimmun sjukdom** (när kroppen "angrips" av sitt eget immunsystem)
- om du har **diabetes** eller **nedsett glukostolerans**, eftersom detta läkemedel kan öka blodsockernivån
- om du har **lever- eller njurproblem**
- om du **röker**. Rökning kan minska effekten av Melatonin Glenmark eftersom komponenter i tobaksrök kan öka nedbrytningen av melatonin i levern.

Barn och ungdomar

Detta läkemedel får inte ges till barn och ungdomar under 18 år för behandling av jetlag.

Andra läkemedel och Melatonin Glenmark

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit, eller kan tänkas ta andra läkemedel, särskilt något av följande:

- warfarin och andra **antikoagulantia**, t.ex. dabigatran, rivaroxaban, apixaban, edoxaban (används för att förhindra blodkoagulering) - specifik kontroll av INR kan behövas
- fluvoxamin (används för behandling av **depression och tvångssyndrom**), eftersom det kan öka effekten av melatonin
- psoralener (används för behandling av **hudsjukdomar**, t.ex. psoriasis), eftersom det kan öka effekten av melatonin
- cimetidin (används för behandling av **magproblem, såsom magsår**), eftersom det kan öka effekten av melatonin
- östrogener (används i **preventivmedel** eller **hormonersättningspreparat**, se avsnitt Graviditet och amning), eftersom de kan öka effekten av melatonin
- kinoloner (används för behandling av **bakterieinfektioner**), eftersom det kan öka effekten av melatonin
- rifampicin (används för behandling av **bakterieinfektioner**), eftersom det kan minska effekten av melatonin
- karbamazepin (används för behandling av **epilepsi**), eftersom det kan minska effekten av melatonin
- bensodiazepiner och icke-bensodiazepinhypnotika (läkemedel som används för att **hjälpa dig att sova**, t.ex. midazolam, temazepam och zaleplon, zolpidem, zopiklon), eftersom melatonin kan öka den lugnande effekten av sådana läkemedel och kan förstärka vissa biverkningar av zolpidem (morgonsömnighet, illamående, förvirring)
- blodtryckssänkande läkemedel (nifedipin, beta-blockerare).

Melatonin Glenmark med alkohol

- Drick inte alkohol medan du tar detta läkemedel, eftersom det kan påverka din sömn och kan förvärra vissa symtom på jetlag (t.ex. huvudvärk, morgontrötthet, koncentration).

Graviditet och amning

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

Preventivmedel för fertila kvinnor

Fertila kvinnor ska använda preventivmedel under behandling med Melatonin Glenmark. Eftersom detta läkemedel kan påverka vissa preventivmedel (se avsnitt Andra läkemedel och Melatonin Glenmark) bör valet av preventivmedel diskuteras med läkare.

Graviditet

Melatonin Glenmark rekommenderas inte under graviditet. Melatonin passerar moderkakan och det finns inte tillräckligt med information om detta kan innebära någon risk för det ofödda barnet.

Amning

Melatonin Glenmark rekommenderas inte under amning. Melatonin överförs till bröstmjölk och en risk för det ammade barnet kan inte uteslutas.

Körförmåga och användning av maskiner

Melatonin Glenmark kan orsaka dåsighet. 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 arbeten 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 din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Melatonin Glenmark innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur du använder Melatonin Glenmark

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

Dosering

Rekommenderad dos för vuxna och äldre är 1 tablett dagligen i högst 5 dagar. Vid behov kan dosen ökas till 2 tabletter dagligen.

När tabletterna ska tas

Ta dosen vid tiden för sänggående på destinationen. Tabletterna ska inte tas före kl. 20.00 eller efter kl. 04.00.

Hur tabletterna ska tas

Tabletterna ska sväljas hela med ett glas vatten eller annan vätska (t.ex. mjölk, fruktjuice).

Det rekommenderas att man inte äter cirka 2 timmar före och 2 timmar efter intag av Melatonin Glenmark 3 mg filmdragerade tabletter.

Diabetes

Om du har diabetes eller nedsatt glukostolerans bör du inte äta 2 timmar före eller 3 timmar efter intag av Melatonin Glenmark.

Om du har tagit för stor mängd av Melatonin Glenmark

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.

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

Om du har glömt att ta Melatonin Glenmark

Om du glömmet att ta en tablett vid sänggåendet och vaknar under natten kan du ta den glömda dosen men senast kl. 04:00.

Ta inte en dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att använda Melatonin Glenmark

Om du slutar ta tabletterna kommer det inte att ha några skadliga effekter eller abstinenssymtom. Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

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

Om du upplever någon av följande allvarliga biverkningar sluta ta detta läkemedel och kontakta läkare omedelbart:

- svår allergisk reaktion som orsakar svullnad av tunga eller av munslimhinna.

Övriga biverkningar

Om du upplever någon av följande biverkningar kontakta läkare eller apotekspersonal:

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
- buksmärta, smärta i övre delen av buken, matsmältningsstörningar, sår i munnen, muntorrhet, illamående
- klåda, utslag, torr hud
- utsöndring av glukos i urinen, för mycket protein i urinen
- känsla av att vara sjuk
- viktökning
- bröstsmärta.

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

- höga nivåer av vissa fettmolekyler (triglycerider) i blodet
- förändrad sinnesstämning, aggression, ökad sexlust
- minnesnedsättning, rastlösa ben-syndrom, känsla av stickningar
- rinnande ögon
- värmevallningar
- kräkningar, gasbesvär, ökad salivproduktion, dålig andedräkt, inflammation i magsäcken
- nagelrubbningar
- artrit, muskelkramper
- ökade mängder urin
- långvarig erektion som kan vara smärtsam, inflammation i prostata
- törst
- onormala nivåer av elektrolyter i blodet
- minskat antal vita blodkroppar i blodet vilket kan öka risken för infektioner
- blödning eller blåmärken lättare (vilket kan bero på minskat antal blodplättar)
- förvirring
- svimning
- nedsatt syn, inklusive dimsyn
- känning av hjärtslag ("bultande hjärta")
- blod (röda blodkroppar) i urinen.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- överkänslighetsreaktioner
- höga blodsockernivåer

- mjölk rinner från bröstet (även hos män).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Melatonin Glenmark ska förvaras

- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
- Används före utgångsdatum som anges på kartongen och etiketten efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- Inga särskilda förvaringsanvisningar.
- 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

Varje filmdragerad tablett innehåller 3 mg av den aktiva substansen melatonin.

Övriga innehållsämnen är:

- tablettkärnan innehåller mikrokristallin cellulosa (E460), maltodextrin, kroskarmellosnatrium (E468), kolloidal vattenfri kiseldioxid (E551), magnesiumstearat
- filmdrageringen innehåller hypromellos (E464), makrogol (E1521), titandioxid (E171).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Melatonin Glenmark är vitfärgade, runda bikonvexa filmdragerade tabletter med en diameter på 7 mm, präglade med "31" på ena sidan och "Y" på andra sidan.

Melatonin Glenmark är förpackade i blister i Alu-Alu-förpackning eller PVC/PVDC-Alu-blisterförpackningar.

Förpackningsstorlek: 10 tabletter och 30 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Glenmark Arzneimittel GmbH

Industriestr. 31

82194 Gröbenzell

Tyskland

Tillverkare

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o

Fibichova 143
566 17 Vysoké Mýto
Tjeckien

Denna bipacksedel ändrades senast 06.11.2023