

## **Pakkausseloste: Tietoa potilaalle**

### **Melatonin Orion 3 mg tabletit Melatonin Orion 5 mg 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 Orion on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Melatonin Orion -valmistetta
3. Miten Melatonin Orion -valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Melatonin Orion -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Melatonin Orion on ja mihin sitä käytetään**

Melatonin Orion sisältää vaikuttavana aineena melatoniinia, joka kuuluu elimistön luonnollisesti tuottamiin hormoneihin. Melatoniini auttaa säätelemään elimistön uni-valverytmiä.

Melatonin Orion -valmistetta käytetään

- aikuisten (vähintään 18-vuotiaiden) aikaerorasituksen (jet lag) lyhytaikaiseen hoitoon. Aikaerorasituksella tarkoitetaan useiden aikavyöhykkeiden ylittämisestä johtuvia aikaeron aiheuttamia oireita matkustettaessa itään tai länteen.
- unettomuuteen (6–17-vuotiaille) lapsille ja nuorille, joilla on ADHD, kun terveellisistä nukkumisrutiineista ei ole ollut riittävästi apua.

Melatonin Orion -valmiste voi sopia aikuisille matkustajille, jotka ylittävät vähintään 5 aikavyöhykettä etenkin itään päin matkustettaessa, ja jos aiempien matkojen yhteydessä on ilmennyt aikaerorasituksen oireita.

Melatoniinia, jota Melatonin Orion 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 Orion -valmistetta**

**Älä ota Melatonin Orion -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 Orion -valmistetta, jos sinulla on

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

Tupakointi voi heikentää Melatonin Orion -valmisteen tehoa, koska tupakansavun aineosat voivat lisätä melatoniinin hajoamista maksassa.

Naisten, jotka voivat tulla raskaaksi, on käytettävä ehkäisyä Melatonin Orion -hoidon aikana. Katso lisätietoja kohdasta ”Raskaus ja imetys”. Tietty ehkäisyvalmisteet voivat kuitenkin vaikuttaa tämän lääkkeen tehoon, ks. lisätietoja kohdasta ”Muut lääkevalmisteet ja Melatonin Orion”.

### **Lapset ja nuoret**

Tätä lääkettä ei ole tarkoitettu lapsille eikä alle 18-vuotiaille nuorille aikaerorasituksen lyhytaikaiseen hoitoon. Tätä lääkettä ei suositella alle 6-vuotiaille lapsille.

### **Melatonin Orion ruuan ja alkoholin kanssa**

Älä ruokaile 2 tuntiin ennen tai 2 tuntiin sen jälkeen, kun Melatonin Orion on otettu.

Älä juo alkoholia ennen Melatonin Orion -valmisteen ottoa, oton yhteydessä tai sen jälkeen, sillä se voi heikentää melatoniinin tehoa.

### **Muut lääkevalmisteet ja Melatonin Orion**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä. Tämä koskee myös ilman reseptiä saatavia lääkkeitä.

Jos Melatonin Orion -valmistetta käytetään samanaikaisesti seuraavien lääkkeiden kanssa, Melatonin Orion -valmisteen tai muiden lääkkeiden vaikutus voi muuttua:

- varfariini ja muut verenohennuslääkkeet, kuten dabigatraani, rivaroksabaani, apiksabaani, edoksabaani. Veren hyytymisaikaa mittaavaa INR-arvoa voi olla tarpeen seurata tarkemmin.
- masennuksen hoitoon käytettävät lääkkeet kuten fluvoksamiini ja imipramiini
- siprofloksasiini, norfloksasiini ja rifampisiini (bakteeri-infektioiden hoitoon)
- karbamatsepiini ja fenytoiini (epilepsian hoitoon)
- 5- ja 8-metoksiporsoraleeni (5- ja 8-MOP) (ihosairauksien kuten psoriaasin hoitoon)
- tulehduskipulääkkeet (esim. asetyylisalisyylihappo ja ibuprofeeni)
- bentsodiatsepiinit ja muut unilääkkeet (nukahtamislääkkeet kuten tsaleploni, tsolpideemi ja tsopiklomi)
- simetidiini (mahahaavan hoitoon)
- verapamiili (sydänsairauksien hoitoon)
- korkean verenpaineen hoitoon käytettävät lääkkeet (nifedipiini, beetasalpaajat)
- tioridatsiini (skitsofrenian hoitoon)
- ehkäisyvalmisteet, jotka sisältävät etinyyliestradiolia ja progestiinia
- hormonikorvaushoitovalmisteet vaihdevuosisoireiden hoitoon.

### **Raskaus ja imetys**

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

#### *Ehkäisy naisilla, jotka voivat tulla raskaaksi*

Naisten, jotka voivat tulla raskaaksi, on käytettävä ehkäisyä Melatonin Orion -hoidon aikana. Tietty ehkäisyvalmisteet voivat kuitenkin vaikuttaa tämän lääkkeen tehoon, ks. lisätietoja kohdasta ”Muut lääkevalmisteet ja Melatonin Orion”. Keskustele ehkäisyvalmisteen valinnasta lääkärin kanssa.

#### *Raskaus*

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

### *Imetys*

Melatonin Orion -valmisteen käyttöä ei suositella, jos imetät. Melatoniini kulkeutuu ihmisen rintamaitoon, ja imeväiseen kohdistuvaa riskiä ei voida sulkea pois.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Melatonin Orion voi aiheuttaa uneliaisuutta ja heikentää tarkkaavaisuutta useiksi tunneiksi ottamisen jälkeen.

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.

### **Apuaineet**

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

## **3. Miten Melatonin Orion -valmistetta otetaan**

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

### **Aikuisten aikaerorasitus**

Tavanomainen annos on yksi 3 mg:n tabletti kerran vuorokaudessa enintään 4 vuorokauden ajan. Ota tabletti illalla paikallista aikaa nukkumaan mennessä aikaerolennon jälkeen.

Jos 3 mg:n vakioannos ei lievitä oireita riittävästi, 3 mg tabletin sijaan voidaan ottaa yksi 5 mg:n tabletti. 5 mg:n tablettia ei saa ottaa saman päivän aikana 3 mg:n tabletin lisäksi vaan suurempi annos voidaan ottaa seuraavina päivinä.

Suurin sallittu annos on 5 mg vuorokaudessa. Hoidon enimmäiskesto on 4 vuorokautta.

Melatoniinin ottamisen ajankohta on olennainen. Annos on otettava nukkumaan mennessä (paikallista aikaa). Tabletteja ei pidä ottaa ennen klo 20:00 eikä klo 04:00 jälkeen.

### **Unettomuus 6–17-vuotiailla lapsilla ja nuorilla, joilla on ADHD**

Lääkäri päättää aloitusannoksen ja lisää tarvittaessa Melatonin Orion -annosta löytääkseen sinulle sopivimman annoksen. Melatonin Orion -valmistetta voi käyttää, kun pienimmän tehokkaan annoksen on määritetty olevan 3 mg tai 5 mg. Tabletti otetaan 30–60 minuuttia ennen nukkumaanmenoa. Suurin sallittu annos on 5 mg vuorokaudessa.

Lääkärin on seurattava hoitoa säännöllisesti (lääkäri kertoo miten usein) sen tarkistamiseksi, että hoidon antaminen on edelleen asianmukaista.

Tabletin voi murskata ja sekoittaa kylmään veteen ennen sen ottamista.

Älä ruokaile 2 tuntiin ennen tai 2 tuntiin sen jälkeen, kun Melatonin Orion on otettu.

### **Jos otat enemmän Melatonin Orion -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.

Suosittelun vuorokausiannoksen ylittäminen voi aiheuttaa uneliaisuutta.

### **Jos unohdat ottaa Melatonin Orion -valmistetta**

Jos unohdat ottaa annoksen nukkumaan mennessä ja heräät yöllä, unohtuneen annoksen voi ottaa, kunhan se tapahtuu viimeistään klo 04:00.

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

### **Jos lopetat Melatonin Orion -valmisteen oton**

Hoidon keskeyttämiseen tai lopettamiseen ei tiedetä liittyvän haitallisia vaikutuksia. Melatonin Orion -valmisteen käytön lopettamisen ei tiedetä aiheuttavan mitään 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 Melatonin Orion -valmisteen käyttö ja ota välittömästi yhteys lääkäriin:

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta):

- rintakipu.

Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta):

- tajuttomuus tai pyörtyminen
- rasisurintakipu
- sydämentykytys
- masennus
- näöntarkkuuden heikkeneminen
- ajan- ja paikantajun hämärtyminen (desorientaatio)
- huimaus (huimauksen tunne tai pyöritys)
- verta virtsassa
- valkosolujen määrän väheneminen
- verihiutaleiden määrän väheneminen, mikä lisää verenvuodon ja mustelmien riskiä
- psoriaasi.

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

- yliherkkyysoireet
- ihon turpoaminen.

Jos sinulle ilmaantuu jokin seuraavista vähemmän vakavista haittavaikutuksista ota yhteys lääkäriin saadaksesi neuvoa:

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä):

- päänsärky
- uneliaisuus.

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta):

- ärtyneisyys, hermostuneisuus, levottomuus, ahdistuneisuus
- unettomuus, poikkeavat unet, painajaiset
- migreeni, heitehuimaus, pahoinvointi
- letargia (unisuus) ja jaksamattomuus, lisääntyneeseen aktiivisuuteen liittyvä levottomuus
- korkea verenpaine
- vatsakipu, ruuansulatushäiriö, suun haavaumat, kuiva suu
- veren koostumuksen muutokset, jotka voivat aiheuttaa ihon ja silmien keltaisuutta
- ihotulehdus, kutina, ihottuma, ihon kuivuus, yöhikoilu
- raajakipu

- glukoosin erittyminen virtsaan, virtsan liiallinen proteiinipitoisuus
- vaihdevuosisoireet
- voimattomuus
- painonnousu.

Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta):

- vyöruusu
- veren matala kalsium- tai natriumpitoisuus
- veren suuret rasva-arvot
- mielialan vaihtelu, aggressiivisuus, lisääntyneeseen aktiivisuuteen liittyvä levottomuus, itkuisuus, stressioireet, herääminen varhain aamulla, sukupuolivietin voimistuminen, matala mieliala
- muistin heikentyminen, tarkkaavuuden häiriö, unenomainen tila, levottomat jalat -oireyhtymä, huono unen laatu, pistely ja puutuminen, aistiharhat
- näön hämärtyminen, silmien vetistäminen
- huimaus seisossa tai istuessa
- kuumat aallot
- refluksitauti, ruuansulatuskanavan häiriö, suun rakkulamuodostus, kielen haavaumat, mahavaivat, oksentelu, poikkeavat suoliänet, ilmavaivat, syljenerityksen lisääntyminen, pahahajuinen hengitys, epämiellyttävä tunne vatsassa, mahalaukun limakalvon tulehdus
- ekseema, ihottuma, käsi-ihottuma, kutiava ihottuma, kynsihäiriö
- niveltulehdus, lihasnykäykset, niskakipu, yölliset lihaskouristukset
- virtsanerityksen lisääntyminen, yöllinen virtsaamistarve
- ilman seksuaalista kiihottumista ilmaantuva pitkittynyt erektio, joka saattaa olla kivulias, eturauhasen tulehdus
- väsymys, kipu, jano
- maksaentsyymiarvojen kohoaminen, veren elektrolyyttiarvojen ja laboratorioarvojen poikkeavuudet.

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

- kasvojen turpoaminen, suun turpoaminen, kielen turpoaminen
- poikkeava maidon erityys
- veren runsassokerisuus.

Haittavaikutukset lapsilla ja nuorilla

Lapsilla ja nuorilla on raportoitu vähän haittavaikutuksia, ja ne ovat olleet yleensä lieviä. Yleisimmät haittavaikutukset ovat olleet päänsärky, yliaktiivisuus, heitehuimaus ja vatsakipu. Vakavia haittavaikutuksia ei ole havaittu.

**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 (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

**5. Melatonin Orion -valmisteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä etiketissä, läpipainopakkauksessa ja kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita.

Pidä läpipainopakkaus ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

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 Orion sisältää**

- Vaikuttava aine on melatoniini 3 mg tai 5 mg.
- Muut aineet ovat magnesiumstearaatti (E470b), vedetön kolloidinen piidioksidi (E551), mikrokiteinen selluloosa (E460) ja kroskarmelloosinatrium (E468).

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

3 mg: Valkoinen tai melkein valkoinen, pyöreä, kaksoiskupera tabletti, jonka koko on noin 6,0 x 2,5 mm.

5 mg: Valkoinen tai melkein valkoinen, pyöreä, kaksoiskupera tabletti, jonka koko noin 7,0 x 3,2 mm ja jonka kummallakin puolella on jakouurre. Jakouurre on tarkoitettu vain nielemisen helpottamiseksi eikä tabletin jakamiseksi yhtä suuriin annoksiin.

Melatonin Orion 3 mg ja 5 mg tabletit on pakattu pahvikoteloon PVC/PE/PVDC/Alu-läpipainopakkauksiin, joissa on 10, 20, 30, 50 tai 60 tablettia.

Kaikkia pakkauskoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija**

Orion Corporation  
Orionintie 1  
02200 Espoo

### **Valmistaja**

Orion Corporation Orion Pharma  
Orionintie 1  
02200 Espoo

Orion Corporation Orion Pharma  
Joensuunkatu 7  
24100 Salo

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 30.4.2024**

## **Bipacksedel: Information till patienten**

### **Melatonin Orion 3 mg tabletter**

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

#### **1. Vad Melatonin Orion är och vad det används för**

Melatonin Orion innehåller den aktiva substansen melatonin som tillhör en grupp av naturliga hormoner som tillverkas av kroppen. Melatonin hjälper till att reglera kroppens dag- och nattrytm.

Melatonin Orion används

- vid korttidsbehandling av jetlag hos vuxna från 18 år. Med jetlag avses de symtom som orsakas av tidsskillnaden vid resa över flera tidszoner – i östlig eller västlig riktning.
- sömnlöshet hos barn och ungdomar (6–17 år) med ADHD där andra sömnstödande åtgärder inte är tillräckliga.

Melatonin Orion kan vara lämpligt för vuxna resenärer som flyger över 5 eller fler tidszoner, särskilt i en östlig riktning och om de har upplevt symtom på jetlag vid tidigare resor.

Melatonin som finns i Melatonin Orion 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 Melatonin Orion**

**Ta inte Melatonin Orion**

- 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 Orion om du har:

- diabetes eller nedsatt glukostolerans, eftersom detta läkemedel kan öka blodsockernivån
- lever- eller njursjukdom
- en autoimmun sjukdom (när kroppen ”angrips” av sitt eget immunsystem)
- epilepsi. Melatonin kan öka anfallsfrekvensen hos personer med epilepsi.
- eller om du är äldre.

Rökning kan göra att Melatonin Orion får sämre effekt eftersom innehållsämnen i tobaksrök kan öka nedbrytningen av melatonin i levern.

Fertila kvinnor ska använda preventivmedel under behandling med Melatonin Orion. Se avsnitt ”Graviditet och amning” för mer information. Detta läkemedel kan dock påverkas av vissa preventivmedel, se avsnitt ”Andra läkemedel och Melatonin Orion” för mer information.

### **Barn och ungdomar**

Detta läkemedel får inte ges till barn eller ungdomar under 18 år för korttidsbehandling av jetlag. Detta läkemedel rekommenderas inte för barn under 6 år.

### **Melatonin Orion med mat och alkohol**

Mat ska inte konsumeras 2 timmar före eller 2 timmar efter intag av Melatonin Orion tabletter. Drick inte alkohol innan, under eller efter att du tar Melatonin Orion, eftersom det kan minska melatoninets effekt.

### **Andra läkemedel och Melatonin Orion**

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

Om Melatonin Orion tas samtidigt som följande läkemedel kan det påverka hur Melatonin Orion eller det andra läkemedlet fungerar:

- warfarin och andra blodförtunnande läkemedel, t.ex. dabigatran, rivaroxaban, apixaban, edoxaban. Det kan vara nödvändigt att göra ett test för att mäta blodets levringsförmåga, s.k. INR-test, för att avgöra hur dessa påverkas.
- antidepressiva läkemedel såsom fluvoxamin och imipramin
- ciprofloxacin, norfloxacin och rifampicin (används vid behandling av bakteriella infektioner)
- karbamazepin och fenytoin (används vid behandling av epilepsi)
- 5- eller 8-metoxypsoralen (5- och 8-MOP) (används vid behandling av hudsjukdomar såsom psoriasis)
- läkemedel för smärta och inflammation (icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel, t.ex. acetylsalicylsyra och ibuprofen)
- bensodiazepiner och bensodiazepinliknande läkemedel (läkemedel vid sömnsvårigheter såsom zaleplon, zolpidem och zopiklon)
- cimetidin (vid magsår)
- verapamil (vid hjärtsjukdomar)
- blodtrycksänkande läkemedel (nifedipin, beta-blockerare)
- tioridazin (vid schizofreni)
- preventivmedel innehållande etinylestradiol och gestagen
- hormonbehandling på grund av klimakteriebesvär.

### **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.

#### *Preventivmedel till fertila kvinnor*

Fertila kvinnor ska använda preventivmedel under behandling med Melatonin Orion. Detta läkemedel kan dock påverkas av vissa preventivmedel, se avsnitt ”Andra läkemedel och Melatonin Orion” för mer information. Diskutera valet av preventivmedel med en läkare.

#### *Graviditet*

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



### *Amning*

Melatonin Orion rekommenderas inte om du ammar. Melatonin passerar över i bröstmjölken och det kan inte uteslutas att det finns en risk för det ammade barnet.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Melatonin Orion 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 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.

### **Innehållsämnen**

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

## **3. Hur du tar Melatonin Orion**

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

### **Vuxna med jetlag**

Standarddosen är en tablett på 3 mg en gång dagligen i högst 4 dagar. Ta tablett vid sänggåendet lokal tid med start vid ankomst till destinationen.

Om standarddosen på 3 mg inte lindrar symtomen tillräckligt kan du ta en tablett på 5 mg istället. Tablett på 5 mg ska inte tas som tillägg till 3 mg tablett (dvs inte samma dag), men den högre dosen kan tas de följande dagarna.

Maximal dygnsdos är 5 mg. Maximal behandlingstid är 4 dagar.

Det är viktigt med tidpunkten när du tar melatonin. Dosen ska tas vid sänggåendet (den lokala tiden). Tabletterna ska inte tas före kl. 20.00 eller efter kl. 04.00.

### **Barn och ungdomar 6–17 år med sömnlöshet förknippat med ADHD**

Läkaren kommer att bestämma startdosen och vid behov öka dosen av Melatonin Orion för att hitta den mest lämpliga dosen för dig. Melatonin Orion kan användas när den lägsta effektiva dosen har fastställts till 3 eller 5 mg. Tablett ska tas 30–60 minuter före sänggåendet. Maximal dygnsdos är 5 mg.

Behandlingen ska följas upp regelbundet av läkare (läkaren berättar för dig hur ofta) för att se om den fortfarande är lämplig.

Tablett kan krossas i anslutning till intaget och blandas i kallt vatten.

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

### **Om du har tagit för stor mängd av Melatonin Orion**

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 Melatonin Orion**

Om du har glömt 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 Orion**

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

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 får någon av dessa allvarliga biverkningar ska du omedelbart sluta ta Melatonin Orion och uppsöka läkare:

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

- bröstsmärtor.

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

- förlust av medvetande eller svimning
- svår bröstsmärta på grund av kärklamp
- hjärtklappning
- depression
- försämrad synskärpa
- svårigheter att orientera sig
- svindel (en känsla av yrsel eller av att det "snurrar")
- blod i urinen
- minskat antal vita blodkroppar i blodet
- minskat antal blodplättar, vilket ökar risken för blödning eller blåmärken
- psoriasis.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- överkänslighetsreaktion
- svullnad av huden.

Om du får någon av dessa mindre allvarliga biverkningar ska du kontakta läkare eller söka vård:

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

- huvudvärk
- sömnhet.

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

- irritabilitet, nervositet, rastlöshet, ångest
- sömnlöshet, onormala drömmar, mardrömmar
- migrän, yrsel, illamående
- slöhet och bristande energi, rastlöshet förenad med ökad aktivitet
- högt blodtryck
- buksmärtor, magbesvär, sår i munnen, muntorrhet
- förändringar i blodets sammansättning som kan ge guldfärgning av hud och ögon
- inflammation i huden, klåda, utslag, torr hud, nattliga svettningar
- smärta i armar och ben

- utsöndring av glukos i urinen, för mycket protein i urinen
- klimakteriesymtom
- känsla av svaghet
- viktökning.

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

- bältros
- låga nivåer av kalcium eller natrium i blodet
- höga nivåer av fetter i blodet
- förändrad sinnestämning, aggressivitet, rastlöshet förenad med ökad aktivitet, gråtmildhet, stressymtom, tidigt uppvaknande på morgonen, ökad sexualdrift, nedstämdhet
- minnesnedsättning, uppmärksamhetsstörning, drömmande tillstånd, rastlösa bensyndrom, dålig sömnkvalitet, känsselförnimmelser i huden, hallucinationer
- dimsyn, ökat tårflöde
- lägesyrsel (yrsel när man reser sig eller sätter sig)
- blodvallningar
- sura uppstötningar, mag-tarmstörning, blåsor i munnen, sår på tungan, magbesvär, kräkningar, onormala tarm ljud, gasbildning, ökad salivbildning, dålig andedräkt, bukobehag, inflammation i magslemhinnan
- eksem, hudutslag, hudinflammation på händerna, kliande utslag, nagelrubbningar
- ledinflammation, muskeltkramp, nacksmärtor, nattliga kramper
- ökade mängder urin, urinerig natttid
- långvarig erektion - som kan vara smärtsam - utan samband med sexuell stimulering, inflammation i prostata
- trötthet, smärtor, törst
- förhöjda leverenzymvärden, onormala salthalter i blodet och onormala laboratorieprover.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- svullnad i ansiktet, svullnad av munnen, svullnad av tungan
- onormal utsöndring av bröstmjölk
- hög blodsockernivå.

#### Biverkningar hos barn och ungdomar

En låg förekomst av, generellt milda, biverkningar har rapporterats hos barn och ungdomar. De vanligaste biverkningarna har varit huvudvärk, hyperaktivitet, yrsel och magsmärta. Inga allvarliga biverkningar har observerats.

#### **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 (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

## **5. Hur Melatonin Orion ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten, blistret och kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda temperaturanvisningar.  
Förvara blistret i ytterkartongen. 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 eller 5 mg.
- Övriga innehållsämnen är magnesiumstearat (E470b), kolloidal vattenfri kiseldioxid (E551), mikrokristallin cellulosa (E460), kroskarmellosnatrium (E468).

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

3 mg: Vita till vitaktiga, runda bikonvexa tabletter med en storlek på ca. 6,0 x 2,5 mm.

5 mg: Vita till vitaktiga, runda bikonvexa tabletter med en storlek på ca. 7,0 x 3,2 mm och en skåra på båda sidorna. Brytskåran är inte till för att dela tabletten i lika stora doser utan enbart för att underlätta nedsväljning.

Melatonin Orion 3 mg och 5 mg tabletter finns tillgängliga i en kartong med PVC/PE/PVDC/Al-blisterkartor i förpackningsstorlekar på 10, 20, 30, 50 och 60 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Innehavare av godkännande för försäljning**

Orion Corporation  
Orionvägen 1  
FI-02200 Esbo  
Finland

### **Tillverkare**

Orion Corporation Orion Pharma  
Orionvägen 1  
FI-02200 Esbo  
Finland

Orion Corporation Orion Pharma  
Joensuunkatu 7  
FI-24100 Salo  
Finland

**Denna bipacksedel ändrades senast 30.4.2024**