

## **Pakkauseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Melatonin Vitabalans 3 mg tabletit** **Melatonin Vitabalans 5 mg tabletit** Melatoniini

**Lue tämä pakkauseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkauselosteessa kuvataan tai kuin lääkäri tai apteekkihenkilökunta ovat neuvoneet sinulle.

- Säilytä tämä pakkauseloste. Voit tarvita sitä uudelleen.
- Kysy tarvittaessa apteekista lisätietoja ja neuvoja.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkauselosteessa. Ks. kohta 4.
- Käänny lääkärin puoleen, ellei olosi parane 6 päivän jälkeen tai se huononee.

#### **Tässä pakkauselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Melatonin Vitabalans on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Melatonin Vitabalansia
3. Miten Melatonin Vitabalansia otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Melatonin Vitabalansin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

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

Melatonin Vitabalansin vaikuttava aine, melatoniini, on elimistön luontaisesti tuottama hormoni.

Melatonin Vitabalans on tarkoitettu käytettäväksi lyhytaikaisesti aikaerorasitukseen aikuisille. Aikaerorasituksella tarkoitetaan useiden aikavyöhykkeiden ylittamisestä - matkustettaessa itään tai länteen - johtuvia aikaeron aiheuttamia oireita.

Valmiste on tarkoitettu vain lyhytaikaiseen käyttöön aikaerorasituksessa eikä sitä saa käyttää muihin käyttötarkoituksiin.

Käänny lääkärin puoleen, mikäli oireesi pahenevat tai eivät lieviy.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Melatonin Vitabalansia**

##### **Älä ota Melatonin Vitabalansia**

- 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 Vitabalansia, jos sinulla on:

- vaikea munuaisten vajaatoiminta. Melatonin Vitabalansin käyttöä potilaille, joilla on munuaisten vajaatoiminta, ei suositella.
- maksan vajaatoiminta. Melatonin Vitabalansin käyttöä potilaille, joilla on maksan vajaatoiminta, ei suositella.
- autoimmuunitauti (jossa elimistön oma immuunijärjestelmä ”hyökkää” sitä vastaan). Melatoniinin käyttöä ei näissä tapauksissa suositella.

Tupakointi voi heikentää Melatonin Vitabalansin tehoa, koska tupakansavun aineosat voivat lisätä melatoniinin hajoamista maksassa.

## **Lapset ja nuoret**

Älä anna tätä lääkettä alle 18-vuotiaille lapsille, koska sen käyttöä tämän ikäryhmän hoidossa ei ole tutkittu ja vaikutuksia ei tunneta.

## **Muut lääkevalmisteet ja Melatonin Vitabalans**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä. Tällaisia lääkkeitä ovat esimerkiksi:

- fluvoksamiini (masennuksen ja pakko-oireisen häiriön hoitoon), kinolonit ja rifampisiini (bakteeri-infektioiden hoitoon), estrogeenit (ehkäisyvalmisteissa ja hormonikorvaushoitoon), karbamatsepiini (epilepsian hoitoon) ja 5- tai 8-metoksiporsaleeni (5- ja 8-MOP) (ihosairauksien kuten psoriaasin hoitoon).
- adrenergiset agonistit/antagonistit (kuten tiettytyypiset lääkkeet, joita käytetään hallitsemaan verenpainetta supistamalla verisuonia, nenän tukkoisuutta vähentävät lääkkeet, verenpainetta alentavat lääkkeet), opioidiagonistit 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).
- varfariini (veren hyytymistä estävä lääke) – INR-arvoa voi olla tarpeen seurata tarkemmin.

## **Melatonin Vitabalans ruuan, juoman ja alkoholin kanssa**

Ruoka voi muuttaa Melatonin Vitabalansin tehoa. Suositus on, että ruokaa ei nautita 2 tuntia ennen tai 2 tuntia sen jälkeen, kun melatoniini on otettu. Älä juo alkoholia ennen Melatonin Vitabalansin ottamista, samanaikaisesti tai sen jälkeen, sillä se heikentää Melatonin Vitabalansin tehoa.

## **Raskaus ja imetys**

Melatonin Vitabalansin käyttöä raskauden tai imetyksen aikana ei suositella.

## **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Melatonin Vitabalans -valmisteella on kohtalainen vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn. Melatonin Vitabalans voi aiheuttaa mm. uneliaisuutta. Tarkkaavuus voi heikentyä useiksi tunneiksi melatoniinilääkkeen ottamisen jälkeen. Älä aja autoa äläkä käytä koneita, kun olet ottanut melatoniinia.

## **3. Miten Melatonin Vitabalansia otetaan**

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

Suosittelun annos aikuisille on yksi 3 mg tabletti illalla paikallista aikaa aikaerolennon jälkeen noin tuntia ennen nukkumaan menoa ensimmäisenä matkapäivänä ja enintään 4 vuorokauden ajan. Jos 3 mg annos ei lievitä oireita riittävästi, 3 mg tabletin sijaan voidaan ottaa yksi 5 mg tabletti paikallista aikaa nukkumaan mennessä. 5 mg tablettia ei saa ottaa 3 mg tabletin lisäksi, vaan suurempi annos voidaan ottaa seuraavina päivinä. Suurin sallittu päiväannos on 5 mg vuorokaudessa kerta-annoksena. Jos oireet eivät lieydy 6 päivän kuluessa tai ne pahenevat, ota yhteys lääkäriin.

Melatoniinin ottoaika on olennainen, annos kannattaa ottaa aina samaan aikaan illalla. Tabletit niellään vesilasillisen kanssa.

Melatonin Vitabalans 5 mg tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

## **Jos otat enemmän Melatonin Vitabalansia 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 unohtat ottaa Melatonin Vitabalansia**

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

#### **Jos lopetat Melatonin Vitabalansin käytön**

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

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.

Mahdollisia haittavaikutuksia aikaerorasituksen lyhytaikaisessa hoidossa ovat päänsärky, pahoinvointi, ruokahaluttomuus, huimaus, päiväväsymys sekä ajan- ja paikantajun hämärtyminen (desorientaatio).

Melatoniniin on raportoitu aiheuttavan monenlaisia haittavaikutuksia, kun sitä käytetään muihin häiriötiloihin.

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
- ajan- ja paikantajun hämärtyminen (desorientaatio)
- huimaus (heitehuimaus tai pyöritys)
- verta virtsassa
- matala veren valkosolumäärä
- matala verihiutalemäärä, joka lisää verenvuodon ja mustelmien riskiä
- psoriaasi

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

- yliherkkyysoireet
- ihon turvotus

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, vatsakipu, ruoansulatushäiriö, suun haavaumat, suun kuivuminen, pahoinvointi, verenkuvan muutokset, jotka saattavat aiheuttaa ihon tai silmänvalkuaisten keltaisuutta,

ihotulehdus, yöhikoilu, kutina, ihottuma, ihon kuivuminen, raajojen kipu, sokerin erittyminen virtsaan, virtsan liiallinen valkuaismäärä, vaihdevuosisoireet, heikotus, poikkeava maksan toiminta ja painonnousu.

**Harvinainen:** (korkeintaan yhdellä tuhannesta)

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

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

Suun tai kielen turvotus ja poikkeava maidoneritys.

**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 Vitabalansin säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Säilytä alkuperäispakkauksessa valolta suojattuna.

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

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Melatonin Vitabalans sisältää**

Vaikuttava aine on melatoniini.

Melatonin Vitabalans 3 mg: Yksi tabletti sisältää 3 mg melatoniinia.

Melatonin Vitabalans 5 mg: Yksi tabletti sisältää 5 mg melatoniinia.

Muut aineet ovat:

Kalsiumvetyfosfaattidihydraatti, mikrokiteinen selluloosa, magnesiumstearaatti, vedetön kolloidinen piidioksidi, esigelatinoitu tärkkelys.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkaus koot**

3 mg: Valkoinen, pyöreä, kupera tabletti, jossa merkintä ”7”. Halkaisija 7 mm.

5 mg: Valkoinen, kapselinmuotoinen, jakourteellinen tabletti. Tabletin leveys 5 mm ja pituus 10 mm.

Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

10 tablettia läpipainopakkauksessa (Al/PVC) tai tablettipurkissa (purkki HD-PE muovia ja kansi LD-PE muovia).

**Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

Vitabalans Oy

Varastokatu 7-9

13500 Hämeenlinna

Finland

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 27.8.2020**

## **Bipacksedel: Information till användaren**

**Melatonin Vitabalans 3 mg tabletter**

**Melatonin Vitabalans 5 mg 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 eller apotekspersonal

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

Du måste tala med läkare om du inte mår bättre efter 6 dagar eller om du mår sämre

**I denna bipacksedel finns information om följande :**

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

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

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

Melatonin Vitabalans används vid korttidsbehandling av jetlag hos vuxna. Med jetlag avses de symtom som orsakas av tidsskillnaden när man passerar flera tidszoner när man reser öster- eller västerut.

Preparatet är endast avsett för kortvarigt bruk i jetlag och det ska inte användas i andra syften. Kontakta en läkare om symptomen inte blir lindrigare eller om de förvärras.

### **2. Vad du behöver veta innan du tar Melatonin Vitabalans**

**Ta inte Melatonin Vitabalans**

- 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 Vitabalans, om du har:

- allvarligt nedsatt njurfunktion. Melatonin Vitabalans rekommenderas inte till patienter med nedsatt njurfunktion.
- nedsatt leverfunktion. Melatonin Vitabalans rekommenderas inte till patienter med nedsatt leverfunktion.
- en autoimmun sjukdom (när kroppen "angrips" av sitt eget immunsystem). Användning av melatonin rekommenderas inte till dessa patienter.

Rökning kan försvaga Melatonin Vitabalans-preparatets effekt, eftersom innehållsämnen i tobaksrök kan öka nedbrytningen av melatonin i levern.

**Barn och ungdomar**

Ge inte detta läkemedel till barn som är under 18 år, eftersom det inte har testats på barn och dess effekter inte är kända.

### **Andra läkemedel och Melatonin Vitabalans**

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), kinoloner och rifampicin (används vid behandling av bakterieinfektioner), östrogener (används som preventivmedel eller ersättningsbehandling vid hormonbrist), karbamazepin (används vid behandling av epilepsi) och 5- eller 8-metoxipsoralen (5 och 8-MOP) (hudsjukdomar, såsom psoriasis).
- 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), opioidagonister/antagonister (såsom läkemedel som används vid behandling av drogberoende), prostaglandinhämmare (såsom icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel), antidepressiva läkemedel, tryptofan och alkohol.
- bensodiazepiner och andra sömnmiddel (läkemedel som används för att framkalla sömn såsom zaleplon, zolpidem och zopiklon).
- tioridazin (för behandling av schizofreni) och imipramin (för behandling av depression).
- warfarin (för att förhindra blodproppar) – mera noggrann uppföljning av INR-värdet kan krävas.

### **Melatonin Vitabalans med mat, dryck och alkohol**

Mat kan påverka effektiviteten av Melatonin Vitabalans. Det rekommenderas att man inte ska äta 2 timmar före eller 2 timmar efter intag av melatonin. Drick inte alkohol innan, medan eller efter det att du tar Melatonin Vitabalans, eftersom det minskar effekten av Melatonin Vitabalans.

### **Graviditet och amning**

Användning av Melatonin Vitabalans rekommenderas inte under graviditet och amning.

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

Melatonin Vitabalans har måttlig effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner. Melatonin Vitabalans kan orsaka bl.a. dåsighet. Vakenhet kan påverkas i flera timmar efter intag av läkemedel som innehåller melatonin. Kör inte bil eller använd inte maskiner efter att ha tagit melatonin.

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

Ta alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare eller apotekspersonal. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos är en tablett på 3 mg som tas på grund av tidsskillnad efter en flygresa cirka en timme före läggdags lokal tid på kvällen den första resdagen, högst 4 dagar. Om dosen på 3 mg inte ger tillräcklig lindring av symtom kan en tablett på 5 mg tas vid läggdags lokal tid i stället för en tablett på 3 mg. 5 mg tablett ska inte tas utöver 3 mg tablett, en högre dos kan tas följande dagar. Den högsta dagliga dosen är 5 mg en gång dagligen.

Kontakta en läkare om symtomen inte förbättras inom 6 dagar eller om de blir värre.

Tidpunkten för intag av melatonin är avgörande det lönar sig att ta dosen samma tid varje kväll. Tabletten ska sväljas med ett glas vatten.

Varje Melatonin Vitabalans 5 mg tablett kan delas i lika stora doser.

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

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 Vitabalans**

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

#### **Om du slutar att ta Melatonin Vitabalans**

Man känner inte till att avbrytning eller förtida avslutning av behandling skulle orsaka biverkningar. Man känner inte till att användning av Melatonin Vitabalans skulle vara förknippad med avvänjningssymtom efter avslutad behandling.

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.

Eventuella biverkningar vid korttidsanvändning för jetlag är huvudvärk, illamående, aptitlöshet, yrsel, sömnhet under dagen och svårighet att orientera sig i tid och rum (desorientering).

Melatonin har rapporterats orsaka ett brett spektrum av biverkningar när det används för andra störningar.

Om du får någon av följande allvarliga biverkningar ska du omedelbart sluta 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)

- Medvetslöshet eller svimning
- Svår bröstsmärta beroende på kärklamp
- Hjärtklappning
- Depression
- Försämrad synskärpa
- Svårighet att orientera sig i tid och rum (desorientering)
- 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 blödningar eller blåmärken
- Psoriasis

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

- Överkänslighetsreaktion
- Hudsvullnad

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 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, utsöndring av glukos i urinen, för mycket proteiner i urinen, klimakteriesymtom, känsla av svaghet, onormal leverfunktion och viktökning.

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

Bältros (herpes zoster), förhöjda blodfetter, förändrad sinnesstämning, aggressivitet, oro, gråtmildhet,



stressymtom, tidigt uppvaknande på morgonen, ökad sexualdrift, nedstämdhet, minnesnedsättning, uppmärksamhetsstörning, drömmande tillstånd, rastlösa ben-syndrom, dålig sömnkvalitet, förnimmelse av domningar och stickningar, ökat tårflöde (rinnande ögon), lägesyrsel (yrsel när man reser sig eller sätter sig), blodvällningar, 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, rodnad, hudinflammation på händerna (dermatit), kliande utslag, nagelrubbningar, ledinflammation, muskelkramp, nacksmärtor, nattliga kramp, stora mängder urin, urinering nattetid, långvarig erektion som kan vara smärtsam (priapism), inflammation i prostata, utmattning, smärtor, törst, förhöjda leverenzymvärden, onormala salthalter i blodet och onormala laboratorieprover.

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

Svullnad av munnen eller tungan och onormal utsöndring av mjölk.

### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via (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 Vitabalans ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten (EXP). Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i originalförpackningen för att skydda mot ljus.

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.

Melatonin Vitabalans 3 mg: En tablett innehåller 3 mg melatonin.

Melatonin Vitabalans 5 mg: En tablett innehåller 5 mg melatonin.

Övriga innehållsämnen är kalciumvätefosfatdihydrat, mikrokristallin cellulosa, magnesiumstearat, vattenfri kolloidal kiseldioxid, pregelatiniserad stärkelse.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

3 mg: Vit, rund, konvex tablett med märkning ”7”, diameter 7 mm. 5 mg: Vit, kapselformad tablett med brytskåra. Längd 10 mm, bredd 5 mm. Tabletten kan delas i lika stora doser.

10 tabletter i blister (PVC/Al) eller i tablettburk (HD-PE burk med LD-PE kork)

**Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

Vitabalans Oy  
Varastokatu 7-9  
13500 Tavastehus  
Finland

**Denna bipacksedel ändrades senast 27.8.2020**