

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Melatonin Orion 3 mg kalvopäällysteiset tabletit

melatoniini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, 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 -valmisteen vaikuttava aine on melatoniini, jota aivojen käpyrauhanen erittää unen aikana. Ihminen tarvitsee melatoniinia nukahtamiseen ja vuorokausirytmien säätelyyn.

Melatonin Orion on tarkoitettu aikuisten aikaerorasituksen (jet lag) lyhytaikaiseen hoitoon. Aikaerorasituksella tarkoitetaan useiden aikavyöhykkeiden ylittämisestä - matkustettaessa itään tai länteen - johtuvia aikaeron aiheuttamia oireita.

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:

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

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

Lapset ja nuoret

Melatonin Orion -valmistetta ei ole tarkoitettu alle 18-vuotiaille lapsille tai nuorille. Melatonin Orion -valmisteen turvallisuutta ja tehoa lasten ja alle 18-vuotiaiden nuorten hoidossa ei ole varmistettu.

Muut lääkevalmisteet ja Melatonin Orion

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä. Tämä koskee muun muassa seuraavia lääkkeitä:

- fluvoksamiini (masennuksen ja pakko-oireisen häiriön hoitoon)
- metoksisporaleenit (psoriaasin hoitoon)
- simetidiini (mahahapon erityksen vähentämiseen)
- estrogeenit (ehkäisyvalmisteissa ja hormonikorvaushoitovalmisteissa)
- kinolonit ja rifampisiini (bakteeri-infektioiden hoitoon)
- karbamatsepiini (epilepsian hoitoon)
- adrenergiset agonistit/antagonistit (tietynätyypiset lääkkeet, jotka supistavat verisuonia ja siten hallitsevat verenpainetta, nenän tukkoisuutta vähentävät lääkkeet, verenpainetta alentavat lääkkeet)
- varfariini (veren hyytymistä estävä lääke)
- opiaattiagonistit ja -antagonistit (päihderiippuvuuden hoitoon käytettävät lääkkeet)
- prostaglandiinin estäjät (tulehduskipulääkkeet)
- masennuslääkkeet
- tryptofaani
- alkoholi
- bentsodiatsepiinit ja muut unilääkkeet (esim. tsaleploni, tsolpideemi ja tsopikloni)
- tioridatsiini (skitsofrenian hoitoon) ja imipramiini (masennuksen hoitoon).

Melatonin Orion ruuan, juoman ja alkoholin kanssa

Melatonin Orion –valmiste voidaan ottaa joko ruokailun yhteydessä tai ilman ruokaa. On kuitenkin huomioitava, että ruoka hidastaa melatoniinin imeytymistä. Melatonin Orion -valmisteen ja alkoholin samanaikaista käyttöä ei suositella.

Raskaus ja imetys

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

Melatoniini erittyy mitä todennäköisimmin ihmisen rintamaitoon, joten Melatonin Orion -valmisteen käyttöä imetysaikana ei suositella.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Melatonin Orion -valmisteella on kohtalainen vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn. Tarkkaavuus voi heikentyä useiksi tunneiksi melatoniinilääkkeen ottamisen jälkeen, joten Melatonin Orion -valmisteen ottamista ennen auton ajamista tai koneiden käyttämistä ei suositella.

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 tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Aikuiset

Suosittelun annos on 1 tabletti kerran vuorokaudessa. Ensimmäinen annos otetaan kohteeseen saapumispäivänä paikalliseen nukkumaanmeno-aikaan. Annos otetaan enintään 4 peräkkäisenä päivänä, aina samaan aikaan.

Melatoniniin ottamisen ajankohta on oleellinen toivotun tehon saavuttamiseksi.

Niele Melatonin Orion -tabletit kokonaisina; älä murskaa niitä.

Jos sinusta tuntuu, että Melatonin Orion -valmisteen vaikutus on liian voimakas tai liian heikko, ota yhteyttä lääkäriin tai apteekkihenkilökuntaan.

Jos otat enemmän Melatonin Orion -valmistetta kuin sinun pitäisi

Suosittelun vuorokausiannoksen ylittäminen voi aiheuttaa uneliaisuutta.

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.

Jos unohdat ottaa Melatonin Orion -valmistetta

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 kerta-annoksen.

Jos lopetat Melatonin Orion -valmisteen käytön

Hoidon keskeyttämisen tai ennenaikaisen lopettamisen ei tiedetä aiheuttavan haittavaikutuksia. Tämänhetkisen tietämyksen mukaan Melatonin Orion -hoidon lopettaminen ei aiheuta 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 sinulla ilmenee jokin seuraavista vakavista haittavaikutuksista, lopeta tablettien ottaminen ja ota välittömästi yhteys lääkäriin:

Melko harvinainen haittavaikutus (saattaa esiintyä enintään 1 henkilöllä 100:sta)

- rintakipu.

Harvinaiset haittavaikutukset (saattavat esiintyä enintään 1 henkilöllä 1000:sta)

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

Haittavaikutukset, joiden esiintymistiheys on tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

- yliherkkyysoireet
- vaikeat allergiset reaktiot, joihin liittyy ihonalaisen kudoksen turpoaminen (angioedeema).

Muita Melatonin Orion -valmisteen haittavaikutuksia voivat olla:

Melko harvinaiset haittavaikutukset (saattavat esiintyä enintään 1 henkilöllä 100:sta)

- ärtyisyys, hermostuneisuus, levottomuus, unettomuus, poikkeavat unet, painajaiset, ahdistuneisuus
- migreeni, päänsärky, väsymys ja energian puute (letargia), levottomuus ja toiminnallinen yliaktiivisuus, huimaus, uneliaisuus
- verenpaineen kohoaminen
- vatsakipu, ylävatsakipu, ruoansulatushäiriöt, suun haavaumat, suun kuivuminen, pahoinvointi
- veren bilirubiinipitoisuuden suureneminen (voi aiheuttaa ihon tai silmänvalkuaisten keltaisuutta)
- ihotulehdus, yöhikoilu, kutina, ihottumat, yleistynyt (koko vartalolle levinnyt) kutina, ihon kuivuminen
- raajakipu
- sokeria virtsassa, virtsan valkuaisainepitoisuuden (proteiinin) suureneminen
- vaihdevuosisoireet
- voimattomuus
- poikkeavat tulokset maksan toimintaa mittaavista verikokeista, painonnousu.

Harvinaiset haittavaikutukset (saattavat esiintyä enintään 1 henkilöllä 1000:sta)

- vyöruusu
- veren triglyseridipitoisuuden (rasva-arvojen) suureneminen, veren kalsium- ja natriumpitoisuuksien pieneneminen
- mielialan muutokset, aggressiivisuus, kiihtyneisyys (agitaatio), itkuisuus, stressioireet, aamuvarhaisella herääminen, sukupuolivietin voimistuminen, alakuloisuus
- muistihäiriöt, tarkkaavuushäiriö, unenomainen tila, levottomat jalat -oireyhtymä, unenlaadun heikkeneminen, poikkeavat tuntoaistimukset (kihelmöinti)
- kyynelnesteen erityksen lisääntyminen
- asentohuimaus, kiertohuimaus
- kuumat aallot
- mahalaukun sisällön takaisinvirtaus (refluksi) ruokatorveen, ruoansulatuskanavan häiriöt, suun limakalvon rakkulointi, kielen haavautuminen, ruoansulatuskanavan vaivat, oksentelu, poikkeavat suoliläänet, ilmavaivat, syljenerityksen lisääntyminen, pahanhajuinen hengitys, epämiellyttävä tunne vatsan alueella, mahan häiriöt, mahatulehdus
- ekseema (ihottuma), ihon punoitus, käsien ihotulehdus, yleistyneet (koko vartalolle levinneet) ihottumat, kutiavat ihottumat, kynsien häiriöt
- niveltulehdus, lihaskramppit, niskakipu, yölliset lihaskouristukset
- epänormaalin runsas virtsaneritys, tihentynyt virtsaamistarve öisin
- pitkittynyt ja kivulias erektio, eturauhastulehdus
- uupumus, kipu, jano
- poikkeavat tulokset laboratoriotutkimuksista (maksaentsyymit, veren elektrolyytit).

Haittavaikutukset, joiden esiintymistiheys on tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

- kielen turvotus, suun limakalvojen turvotus
- maidonvuoto rinnoista (myös miehellä).

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. Melatonin Orion -valmisteen säilyttäminen

Pidä läpipainopakkaus ulkopakkauksessa. Herkkä valolle. Tämä lääke ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

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. Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 3 mg melatoniinia.

Muut aineet ovat:

Tabletin ydin: mikrokiteinen selluloosa, maltodekstriini, kolloidinen, vedetön piidioksidi, magnesiumstearaatti, kroskarmelloosinatrium.

Kalvopäällyste: hypromelloosi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Kalvopäällysteinen tabletti.

Valkoinen, kalvopäällysteinen, kaksoiskupera tabletti, jonka halkaisija on 7,5 mm.

10, 30, 50 tai 60 kalvopäällysteistä tablettia läpipainopakkauksissa ja kotelossa.

Kaikkia pakkauskokoja 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 24.4.2020

Bipacksedel: Information till användaren

Melatonin Orion 3 mg filmdragerade tabletter

melatonin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda 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

Den aktiva substansen i Melatonin Orion är melatonin, vilket utsöndras av hjärnans tallkottkörtel under sömnen. Människan behöver melatonin för att somna och för att reglera dygnsrytmen.

Melatonin Orion är avsett för kortvarig behandling av jetlag hos vuxna. Jetlag hänvisar till symtomen orsakade av tidsskillnaden som uppkommit vid korsning av flera tidszoner, d.v.s när man reser öst eller väst.

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 använder Melatonin Orion, om du har:

- svårt nedsatt njurfunktion. Melatonin Orion rekommenderas inte till patienter med nedsatt njurfunktion.
- nedsatt leverfunktion. Melatonin Orion rekommenderas inte till patienter med nedsatt leverfunktion.
- en autoimmunsjukdom (när kroppen ”angrips” av sitt eget immunsystem). Användning av melatonin rekommenderas inte i dessa fall.

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

Barn och ungdomar

Melatonin Orion är inte avsett för barn eller ungdomar under 18 år. Säkerhet och effekt av Melatonin Orion för barn och ungdomar under 18 år har ännu inte fastställts.

Andra läkemedel och Melatonin Orion

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

- fluvoxamin (för behandling av depression och tvångssyndrom)
- metoxipsoralener (för behandling av psoriasis)
- cimetidin (för att minska utsöndringen av magsyra)
- östrogener (i preventivmedel och i läkemedel som används för hormonersättningsbehandling)
- kinoloner och rifampicin (används vid behandling av bakterieinfektioner)
- 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)
- warfarin (för att förhindra levring av blodet)
- opiatagonister/antagonister (läkemedel som används vid behandling av drogberoende)
- prostaglandinhämmare (icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel)
- läkemedel mot depression
- tryptofan
- alkohol
- bensodiazepiner och andra sömnmedel (såsom zaleplon, zolpidem och zopiklon)
- tioridazin (för behandling av schizofreni) och imipramin (för behandling av depression).

Melatonin Orion med mat, dryck och alkohol

Melatonin Orion kan antingen tas tillsammans med mat eller utan mat. Man ska ändå beakta att mat fördröjer absorptionen av melatonin. Samtidig användning av Melatonin Orion och alkohol rekommenderas inte.

Graviditet och amning

Använd inte Melatonin Orion 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.

Melatonin utsöndras sannolikt i bröstmjolk och användning av Melatonin Orion rekommenderas därför inte till ammande kvinnor.

Körförmåga och användning av maskiner

Melatonin Orion har måttlig effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner. Uppmärksamheten kan vara försämrad under flera timmar efter intag av läkemedel som innehåller melatonin och intag av Melatonin Orion före bilkörning eller användning av maskiner rekommenderas därför inte.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Innehållsämnen

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

3. Hur du tar Melatonin Orion

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

Vuxna

Rekommenderad dos är 1 tablett en gång dagligen. Den första dosen tas på ankomstdagen vid sänggåendet lokal tid. Dosen tas under högst 4 på varandra följande dagar, alltid vid samma tidpunkt.

Tidpunkten för tagandet av melatonin är viktig för att uppnå önskad effekt.

Svälj Melatonin Orion -tabletterna hela. Krossa inte tabletterna.

Om du upplever att effekten av Melatonin Orion är för stark eller för svag, kontakta läkare eller apotekspersonal.

Om du har tagit för stor mängd av Melatonin Orion

Sömnighet kan förekomma om man överskrider den rekommenderade dygnsdosen.

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 har glömt att ta Melatonin Orion

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 Melatonin Orion

Man känner inte till att avbrytande eller avslutande av behandlingen i förtid skulle leda till några biverkningar. Enligt nuvarande kunskaper leder avbrytande av behandlingen med Melatonin Orion inte till några utsättningssymtom.

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 följande allvarliga biverkningar, ska du sluta ta tabletterna och omedelbart kontakta en läkare:

Mindre vanlig biverkning (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer)

- bröstsmärta.

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

- medvetslöshet eller svimning
- kärlekskramp, hjärtklappning
- depression
- försämrad synskärpa, dimsyn
- förvirring gällande tid och plats (desorientering)
- yrsel eller svinningskänsla
- blod i urinen
- minskat antal vita blodkroppar
- minskat antal blodplättar som ökar risken för blödningar och blåmärken
- psoriasis.

Biverkningar med ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- överkänslighetsreaktion
- svåra allergiska reaktioner med svullnad i underhudsvävnad (angioödem).

Eventuella andra biverkningar hos Melatonin Orion är:

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

- irritabilitet, nervositet, rastlöshet, sömnlöshet, onormala drömmar, mardrömmar, ångest
- migrän, huvudvärk, trötthet och brist på energi (letargi), rastlöshet och fysisk överaktivitet, svindel, sömnhet
- högt blodtryck
- buksmärta, smärta i övre delen av buken, matsmältningsbesvär, sår i munnen, muntorrhet, illamående
- ökad bilirubinhalten i blodet (kan förorsaka gul hud eller gula ögonvitor)
- hudinflammation, nattliga svettningar, klåda, utslag, generell klåda (klåda på hela kroppen), torr hud
- smärta i armar och ben
- socker i urinen, ökad proteinhalt i urinen
- klimakteriesymtom
- kraftlöshet
- avvikande resultat i blodprover som mäter leverfunktionen, viktökning.

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

- bältros
- ökad triglyceridhalt i blodet, minskad kalcium- och natriumhalt i blodet
- förändrad sinnesstämning, aggressivitet, upphetsning (agitation), gråtmildhet, stressymtom, tidigt uppvaknande på morgonen, ökad sexualdrift, nedstämdhet
- minnesstörningar, uppmärksamhetsstörning, drömmande tillstånd, rastlösa ben-syndrom, försämrad sömnkvalitet, avvikande känselupplevelser (myrkrypningar)
- ökat tårflöde
- lägesyrsel, yrsel
- värmevallningar
- återflöde (reflux) av maginnehåll till matstrupen, mag-tarmstörningar, blåsor i munslemhinnan, sår på tungan, magbesvär, kräkningar, avvikande tarm ljud, gasbesvär, ökad salivutsöndring, dålig andedräkt, obehag i bukområdet, magstörningar, inflammation i magen
- eksem (hudutslag), hudrodnad, hudinflammation på händerna, generella utslag (utslag på hela kroppen), kliande utslag, nagelrubbingar
- ledinflammation, muskelkramper, nacksmärta, nattliga muskelkramper
- onormalt riklig urinutsöndring, ökat behov att urinera på natten
- långvarig och smärtsam erektion, inflammation i prostata
- utmattnings, smärtor, törst
- avvikande resultat vid laboratorieundersökningar (leverenzym, elektrolyter i blodet).

Biverkningar med ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- svullnad i tungan, svullnad i munslemhinnan
- mjölkkläckage från bröstet (även hos män).

Rapportering av biverkningar

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

Förvara blistret i ytterkartongen. Ljuskänsligt. Inga särskilda temperaturanvisningar.
Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter Utg.dat. eller EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

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 filmdragerad tablett innehåller 3 mg melatonin.

Övriga innehållsämnen är:

Tablettkärna: mikrokristallin cellulosa, maltodextrin, kolloidal vattenfri kiseldioxid, magnesiumstearat, kroskarmellosnatrium.

Filmdragering: hypromellos.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Filmdragerad tablett.

Vit, filmdragerad, bikonvex tablett med en diameter på 7,5 mm.

10, 30, 50 eller 60 filmdragerade tabletter i blisterförpackningar och kartong.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Orion Corporation

Orionvägen 1

FI-02200 Esbo

Tillverkare

Orion Corporation Orion Pharma

Orionvägen 1

FI-02200 Esbo

Orion Corporation Orion Pharma

Joensuunkatu 7

FI-24100 Salo

Denna bipacksedel ändrades senast 24.4.2020