

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Orimelan 3 mg tabletit

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

1. Mitä Orimelan on ja mihin sitä käytetään

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

Orimelan-valmistetta käytetään:

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

Orimelan-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 Orimelan 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 Orimelan-valmistetta

Älä ota Orimelan-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 Orimelan-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 Orimelan-valmisteen tehoa, koska tupakansavun aineosat voivat lisätä melatoniinin hajoamista maksassa.

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

Lapset ja nuoret

Tätä lääkettä ei suositella lapsille eikä alle 18-vuotiaille nuorille aikaerorasituksen lyhytaikaisessa hoidossa. Tätä lääkettä ei saa antaa alle 6-vuotiaille lapsille.

Orimelan ruuan ja alkoholin kanssa

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

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

Muut lääkevalmisteet ja Orimelan

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

Jos Orimelan-valmistetta käytetään samanaikaisesti seuraavien lääkkeiden kanssa, Orimelan-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-metoksiporsaleeni (5- ja 8-MOP) (ihosairauksien kuten psoriaasin hoitoon)
- tulehduskipulääkkeet (esim. asetyylisalisyylihappo ja ibuprofeeni)
- bentsodiatsepiinit ja muut unilääkkeet (nukahtamislääkkeet kuten tsaleploni, tsolpideemi ja tsopikloni)
- 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 Orimelan-hoidon aikana. Tietty ehkäisyvalmisteet voivat kuitenkin vaikuttaa tämän lääkkeen tehoon, ks. lisätietoja kohdasta ”Muut lääkevalmisteet ja Orimelan”. Keskustele ehkäisyvalmisteen valinnasta lääkärin kanssa.

Raskaus

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

Imetys

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

Ajaminen ja koneiden käyttö

Orimelan 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 Orimelan-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.

6–17-vuotiaat lapset ja nuoret, joilla on ADHD:he n liittyyä unettomuutta

Melatoniinihoidossa on käytettävä pienintä tehokasta annosta. Orimelan-valmistetta voi käyttää, kun pienimmän tehokkaan annoksen on määritetty olevan 3 mg tai 5 mg otettuna 30–60 minuuttia ennen nukkumaanmenoa.

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 Orimelan on otettu.

Jos otat enemmän Orimelan-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 Orimelan-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 Orimelan-valmisteen oton

Hoidon keskeyttämiseen tai lopettamiseen ei tiedetä liittyvän haitallisia vaikutuksia. Orimelan-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 Orimelan-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 pyörrytys)
- verta virtsassa
- valkosolujen määrän väheneminen
- verihituleiden 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 seisoessa tai istuessa
- kuumat aallot
- refluksitauti, ruuansulatuskanavan häiriö, suun rakkulamuodostus, kielen haavaumat, mahavaivat, oksentelu, poikkeavat suoliäänet, ilmavaivat, syljenerityksen lisääntyminen, pahahajuinen hengitys, epämukava 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

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Orimelan-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.

Läpipainopakkaus: Pidä läpipainopakkaus ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.
Purkki: Säilytä alkuperäispakkauksessa. 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 Orimelan 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.

Orimelan 3 mg ja 5 mg tabletit on pakattu pahvikoteloon PVC/PE/PVDC/A lu-läpipainopakkauksiin, joissa on 10, 30, 50 tai 60 tablettia.

Orimelan 3 mg ja 5 mg tabletit on pakattu HDPE-purkkeihin, joissa on HDPE-suljin.

Pakkauskoot:

3 mg: 100 tablettia.

5 mg: 100 tablettia.

Kaikkia pakkauskojoja 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 pakkauseloste on tarkistettu viimeksi 20.7.2022

Bipacksedel: Information till patienten

Orimelan 3 mg tabletter

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

1. Vad Orimelan är och vad det används för

Orimelan 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.

Orimelan 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.

Orimelan 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 Orimelan 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 Orimelan

Ta inte Orimelan

- 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 Orimelan 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 Orimelan får sämre effekt eftersom innehållsämnen i tobaksrök kan öka nedbrytningen av melatonin i levern.

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

Barn och ungdomar

Detta läkemedel rekommenderas inte till barn eller ungdomar under 18 år vid korttidsbehandling av jetlag. Ge inte detta läkemedel till barn under 6 år.

Orimelan med mat och alkohol

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

Andra läkemedel och Orimelan

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

Om Orimelan tas samtidigt som följande läkemedel kan det påverka hur Orimelan 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)
- blodtryckssänkande 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 Orimelan. Detta läkemedel kan dock påverkas av vissa preventivmedel, se avsnitt ”Andra läkemedel och Orimelan” för mer information. Diskutera valet av preventivmedel med en läkare.

Graviditet

Orimelan 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

Orimelan 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

Orimelan 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 Orimelan

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

Behandling med melatonin ska titreras upp till den lägsta effektiva dos. Orimelan kan användas när den lägsta effektiva dosen har fastställts till 3 eller 5 mg som tas 30–60 minuter före sänggåendet.

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

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

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

Om du har tagit för stor mängd av Orimelan

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 Orimelan

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 Orimelan

Det finns inga kända skadliga effekter om behandlingen avbryts eller avslutas. Såvitt man känner till ger användning av Orimelan 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 Orimelan 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
- 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
- buksmärter, magbesvär, sår i munnen, muntorrhet
- förändringar i blodets sammansättning som kan ge gulfärgning 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 sinnesstämning, 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 tarmljud, 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, urinering nattetid
- 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

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Orimelan 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.

Blistret: Förvara blistret i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Burk: Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är melatonin 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 tablett i lika stora doser utan enbart för att underlätta nedsväljning.

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

Orimelan 3 mg och 5 mg tabletter finns tillgängliga i HDPE-burkar med HDPE-förlutningar.

Förpackningsstorlekar:

3 mg: 100 tabletter.

5 mg: 100 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 20.7.2022