

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Melatonin Pharma Nord 3 mg kalvopäällysteiset tabletit melatoniini

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

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

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Melatonin Pharma Nord on ja mihin sitä käytetään

Melatonin Pharma Nord sisältää vaikuttavana aineena melatoniinia. Melatonin Pharma Nord -valmistetta voidaan käyttää aikuisten aikaerorasituksen lyhytaikaiseen hoitoon. Aikaerorasituksen tunnuspiirteitä ovat unihäiriöt, päiväaikainen väsymys, uupumus, lievä psyykkisten toimintojen heikentyminen, ärtyneisyys ja ruuansulatusjärjestelmän häiriöt lentomatrustuksen jälkeen.

Miten Melatonin Pharma Nord vaikuttaa

Melatoniini on elimistön tuottama hormoni, joka tahdistaa elimistön biologisen uni-valverytmin. Biologinen rytmi voi häiriintyä useiden aikavyöhykkeiden ylitse matkustamisesta. Tämä tunnetaan aikaerorasituksena (jet lag). Sen oireet ja niiden vaikeusaste vaihtelevat henkilöittäin, mutta ne ovat yleensä sitä pahempia ja kestävätkin pidempään, mitä useampia aikavyöhykkeitä ylitetään. Melatonin Pharma Nord voi auttaa palauttamaan normaalin uni-valverytmin ja vähentämään aikaerorasituksen oireita.

Melatoniini, jota Melatonin Pharma Nord 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.

Käänny lääkärin puoleen, ellei olosi parane 5 päivän jälkeen tai se huononee.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Melatonin Pharma Nord -valmistetta

Älä ota Melatonin Pharma Nord -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 Pharma Nord -valmistetta,

- jos sinulla on kouristuskohtauksia. Melatoniini saattaa lisätä kouristuskohtausten tiheyttä, esimerkiksi epilepsiaa sairastavilla henkilöillä.
- jos sinulla on jokin autoimmuunitauti (jossa elimistön oma immuunijärjestelmä hyökkää jotakin elimistön osaa vastaan).
- jos sinulla on diabetes tai heikentynyt glukoosinsieto, sillä tämä lääke saattaa suurentaa veren sokeripitoisuutta. Jos sinulla on diabetes, älä ota tätä lääkettä 2 tuntiin ennen ateriaa ja odota vähintään 3 tuntia aterian jälkeen ennen tämän lääkkeen ottamista.
- jos sinulla on kohtalainen tai vaikea maksan vajaatoiminta tai vaikea munuaisten vajaatoiminta
- jos tupakoit. Tupakointi voi heikentää Melatonin Pharma Nord -valmisteen vaikutusta, koska tupakansavun ainesosat voivat tehostaa melatoniinin hajoamista maksassa.
- jos sinulla on korkea verenpaine ja saat siihen hoitoa, sillä melatoniini voi kumota verenpainetta alentavien lääkkeiden hyödyllisiä vaikutuksia
- Tämä lääke voi aiheuttaa uneliaisuutta. Jos tämä koskee sinua, ole varovainen, koska uneliaisuus voi heikentää kykyä suorittaa tehtäviä kuten autolla ajaminen.

Lapset ja nuoret

Tätä lääkettä ei saa antaa 0–18 vuoden ikäisille lapsille ja nuorille, koska sen turvallisuutta ja tehokkuutta lasten ja nuorten aikaerorasituksen lyhytaikaisessa hoidossa ei tunneta.

Muut lääkevalmisteet ja Melatonin Pharma Nord

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

- Fluvoksamiini (käytetään masennuksen ja pakko-oireisen häirion hoitoon) voi voimistaa melatoniinin vaikutusta.
- Psoraleenit (käytetään ihosairauksien, esim. psoriaasin hoitoon) voivat voimistaa melatoniinin vaikutusta.
- Simetidiini (käytetään mahavaivojen kuten mahahaavan hoitoon) voi voimistaa melatoniinin vaikutusta.
- Estrogeenit (käytetään ehkäisyvalmisteissa tai hormonikorvaushoidossa) voivat voimistaa melatoniinin vaikutusta.
- Kinolonit (käytetään bakteeri-infektioiden hoitoon) voivat voimistaa melatoniinin vaikutusta.
- Rifampisiini (käytetään bakteeri-infektioiden hoitoon) voi heikentää melatoniinin vaikutusta.
- Karbamatsepiini (käytetään epilepsian hoitoon) voi heikentää melatoniinin vaikutusta.
- Melatoniini voi häiritä varfariinin (käytetään veren ohentamiseen) vaikutusta.
- Melatoniini voi tehostaa bentsodiatsepiinien ja muiden unilääkkeiden (esim. midatsolaamin, tematsepaamin, tsaleplonin, tsolpideemin ja tsopiklonin) rauhoittavaa vaikutusta sekä voimistaa tiettyjä tsolpideemin haittavaikutuksia (aamu-unisuus, pahoinvointi, sekavuus).

Melatonin Pharma Nord ruuan ja alkoholin kanssa

- Tätä lääkettä ei pidä ottaa ruuan kanssa (ks. kohta 3).
- Alkoholin käyttöä yhdessä tämän lääkkeen kanssa ei suositella, sillä se voi haitata nukkumista ja mahdollisesti pahentaa joitakin aikaerorasituksen oireita (kuten päänsärkyä, aamuväsymystä ja keskittymiskyvyn heikentymistä).
- Alkoholin käyttäminen samanaikaisesti tämän lääkkeen kanssa voi lisätä uneliaisuutta.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

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

Raskaus

Jos olet raskaana, Melatonin Pharma Nord -valmisteen käyttöä ei suositella. Melatoniini läpäisee istukan eikä ole olemassa tarpeeksi tietoja siitä, millaisen riskin tämä voi aiheuttaa syntymättömälle lapselle. Jos olet nainen ja voit tulla raskaaksi, sinun on käytettävä ehkäisyä.

Imetys

Jos imetat, Melatonin Pharma Nord -valmisteen käyttöä ei suositella. Melatoniini siirtyy äidinmaitoon ihmisillä, ja riskiä imetettävään vauvaan ei voida poissulkea.

Hedelmällisyys

Melatonin Pharma Nord -valmisteen käyttöä ei suositella naisille ja miehille, jotka suunnittelevat lapsen hankkimista, koska ei ole olemassa tarpeeksi tietoja melatoniinin vaikutuksista naisten ja miesten hedelmällisyyteen.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Melatonin Pharma Nord voi aiheuttaa uneliaisuutta ja heikentää tarkkaavaisuutta useiden tuntien ajaksi lääkkeen ottamisen jälkeen. Tämän vuoksi tätä lääkettä ei pidä ottaa ennen ajamista tai koneiden käyttöä.

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

Melatonin Pharma Nord sisältää natriumia

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

3. Miten Melatonin Pharma Nord -valmistetta otetaan

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

Suosittelun annos aikuisille ja iäkkäille on 1 tabletti päivässä enintään 5 päivän ajan. Jos Melatonin Pharma Nord -valmisteen vaikutus ei ole riittävä, annos voidaan seuraavana iltana suurentaa 2 tablettiin samanaikaisesti otettuna. Annosta, joka lievittää oireita riittävästi, on käytettävä mahdollisimman lyhyen aikaa.

Ensimmäinen annos otetaan tavalliseen nukkumaanmenoaikaan matkakohteeseen saavuttua. Seuraavien päivien annokset on otettava myös tavalliseen nukkumaanmenoaikaan. Tabletteja ei pidä ottaa ennen klo 20:00 eikä klo 04:00 jälkeen.

Tabletit nielaistaan kokonaisina veden tai muun nesteen (esim. maidon tai hedelmämehun) kanssa. Älä syö vähintään 2 tuntiin ennen Melatonin Pharma Nord -valmisteen ottamista äläkä vähintään 2 tuntiin sen ottamisen jälkeen. Jos sinulla on heikentynyt glukoosinsieto tai diabetes, on suositeltavaa, ettet ota Melatonin Pharma Nord -valmistetta vähintään 3 tuntiin aterian jälkeen.

Melatonin Pharma Nord 3 mg -valmistetta voidaan ottaa enintään 16 hoitajaksona vuodessa.

Jos otat enemmän Melatonin Pharma Nord -valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut suositeltua enemmän Melatonin Pharma Nord -valmistetta ja olet huonovointinen, ota yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai apteekkiin.

Yleisimmät yliannostuksen oireet ovat uneliaisuus, päänsärky, huimaus ja pahoinvointi.

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 Pharma Nord -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 annoksen.

Jos lopetat Melatonin Pharma Nord -valmisteen oton

Tämän lääkkeen käytön lopettamisella ei ole haitallisia vaikutuksia eikä se 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.

Vakavat haittavaikutukset

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

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

- rintakipu.

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

- veren valkosolujen määrän väheneminen
- verihiutaleiden määrän väheneminen, mikä lisää verenvuodon ja mustelmien riskiä
- ajan- ja paikantajun hämärtyminen (desorientaatio)
- pyörtyminen
- näön heikentyminen, mukaan lukien näön hämärtyminen
- sydämensykkeen tunteminen (tykytys rintakehässä)
- verta (veren punasoluja) virtsassa.

Tunte maton (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)

- vaikea allerginen reaktio, joka johtaa kielen tai suun limakalvon turpoamiseen.

Muut haittavaikutukset

Jos sinulle ilmaantuu jokin seuraavista muista haittavaikutuksista ota yhteys lääkäriin tai apteekkiin:

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

- päänsärky
- uneliaisuus.

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

- ärtyneisyys, hermostuneisuus, levottomuus, epänormaalit unet, ahdistuneisuus
- huimaus
- korkea verenpaine
- vatsakipu, ylävatsakipu, ruuansulatusvaivat, suun haavaumat, kuiva suu, pahoinvointi

- kutina, ihottuma, kuiva iho
- glukoosin erittyminen virtsaan, virtsan liiallinen proteiinipitoisuus
- huonovointisuus
- painonnousu.

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

- suuri tiettyjen rasvamolekyylien (triglyseridien) pitoisuus veressä
- mielialan muutos, aggressiivisuus, lisääntynyt seksuaalivietti
- muistin heikentyminen, levottomat jalat -oireyhtymä, pistely ja kihelmöinti
- silmien vetistäminen
- kuumat aallot
- oksentelu, ilmavaivat, syljenerityksen lisääntyminen, pahanhajuinen hengitys, mahalaukun limakalvon tulehdus
- kynsien häiriö
- niveltulehdus, lihaskouristukset
- runsas virtsaaminen
- pitkittynyt erektio, joka saattaa olla kivulias, eturauhasen tulehdus
- jano
- veren elektrolyyttiarvojen poikkeavuudet.

Tunte maton (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)

- yliherkkyysoireet
- korkea veren sokeripitoisuus
- maidon vuoto rinnoista (myös miehillä).

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

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

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 Fimea

Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Melatonin Pharma Nord -valmisteen säilyttäminen

- Ei lasten ulottuville eikä näkyville.
- Älä käytä tätä lääkettä pahvikotelossa ja läpipainopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.
- Tämä lääkevalmiste ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita.
- Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Melatonin Pharma Nord sisältää

- Vaikuttava aine on melatoniini. Yksi tabletti sisältää 3 mg melatoniinia.
- Muut aineet ovat: *Tabletin ydin*: magnesiumstearaatti, kolloidinen vedetön piidioksidi, maltodekstriini, mikrokiteinen selluloosa, kroskarmelloosinatrium. *Kalvopäällyste*: hypromelloosi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskooko (-koot)

Pyöreä, kaksoiskupera, kirkaspäällysteinen tabletti, joka on väriltään valkoinen tai luonnonvalkoinen. Koko 7,5 mm.

Pahvikotelossa oleva läpipainopakkaus, joka sisältää 10 tai 30 kalvopäällysteistä tablettia.

Kaikkia pakkauskookoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Pharma Nord ApS
Tinglykke 4-6
6500 Vojens
Tanska

Tällä lääkkeellä on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa ja Yhdistyneessä kuningaskunnassa (Pohjois-Irlannissa) seuraavilla kauppanimillä:

Belgia	Melatonine Pharma Nord 3 mg comprimés péliculés / filmomhulde tabletten / Filmtabletten
Tanska	Melatonin Pharma Nord
Viro	Melatoniin Pharma Nord 3 mg õhukese polümeerikattega tabletid
Suomi	Melatonin Pharma Nord 3 mg kalvopäällysteiset tabletit / filmdragerade tabletter
Saksa	Melatonin Pharma Nord 3 mg Filmtabletten
Unkari	Melatonin Pharma Nord 3 mg filmtabletta
Irlanti	Melatonin Pharma Nord 3 mg film-coated tablets
Latvia	Melatonin Pharma Nord 3 mg apvalkotās tabletes
Liettua	Melatoninas Pharma Nord 3 mg plėvele dengtos tabletės
Luxemburg	Melatonine Pharma Nord 3 mg comprimés péliculés / filmomhulde tabletten / Filmtabletten
Alankomaat	Melatonine Pharma Nord 3 mg filmomhulde tablet
Norja	Melatonin Pharma Nord
Puola	Melatonina Pharma Nord 3 mg tabletki powlekane
Portugali	Melatonina Pharma Nord 3 mg, comprimidos revestidos por película
Slovenia	Melatonin Pharma Nord 3 mg filmsko obložene tablete
Espanja	Melatonite 3 mg comprimidos recubiertos con película
Ruotsi	Melatonin Pharma Nord 3 mg filmdragerade tabletter
Yhdistynyt	Syncrocin 3 mg, film-coated tablets

kuningaskunta (Pohjois-Irlanti)	
------------------------------------	--

Tämä pakkauseloste on tarkistettu viimeksi 17.05.2024.

Bipacksedel: Information till användaren

Melatonin Pharma Nord 3 mg filmdragerade tabletter

melatonin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Melatonin Pharma Nord är och vad det används för

Melatonin Pharma Nord innehåller den aktiva substansen melatonin. Melatonin Pharma Nord kan användas vid korttidsbehandling av jetlag hos vuxna. Jetlag kan kännas igen som sömnstörningar, dagtrötthet, utmattning, lindrigt nedsatt psykisk funktion, irritabilitet och matsmältningsproblem efter en flygresa.

Så fungerar Melatonin Pharma Nord

Melatonin är ett hormon som tillverkas av kroppen och synkroniserar kroppens biologiska dygnsrytm. Den biologiska rytmen kan störas vid resor till andra tidszoner. Detta kallas jetlag. Symtomen och deras svårighetsgrad varierar från person till person, men de är oftast värre och långvarigare ju fler tidszoner som passerats. Melatonin Pharma Nord kan hjälpa till att återställa den normala dygnsrytmen och lindra symtomen.

Melatonin som finns i Melatonin Pharma Nord 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.

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

2. Vad du behöver veta innan du tar Melatonin Pharma Nord

Ta inte Melatonin Pharma Nord

- 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 Pharma Nord

- om du brukar få krampanfall. Melatonin kan göra att kramperna kommer tätare, till exempel hos patienter med epilepsi.
- om du har en autoimmun sjukdom (där kroppen ”angrips” av det egna immunförsvaret).
- om du har diabetes eller nedsatt glukostolerans, eftersom detta läkemedel kan höja blodsockerhalten. Se till att ta detta läkemedel minst två timmar före måltid, och vänta minst tre timmar efter måltid innan du tar det om du har diabetes.
- om du har måttligt till allvarligt nedsatt leverfunktion eller allvarligt nedsatt njurfunktion.
- om du röker. Rökning kan göra att Melatonin Pharma Nord får sämre effekt, eftersom vissa innehållsämnen i tobaksrök kan öka nedbrytningen av melatonin i levern.
- om du har högt blodtryck och får behandling för det. Melatonin kan upphäva de gynnsamma effekterna av blodtryckssänkande läkemedel.
- Detta läkemedel kan göra att du känner dig dåsig. Du ska vara försiktig om dåsigheten påverkar dig, eftersom det kan försämra din förmåga att utföra uppgifter såsom bilkörning.

Barn och ungdomar

Ge inte detta läkemedel till barn och ungdomar i åldrarna 0 till 18 år eftersom dess säkerhet och effekt vid korttidsbehandling av jetlag är okänd.

Andra läkemedel och Melatonin Pharma Nord

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

- fluvoxamin (som används för att behandla depression och tvångssyndrom) eftersom fluvoxamin kan öka effekten av melatonin
- psoralener (som används för att behandla hudsjukdomar, till exempel psoriasis) eftersom psoralener kan öka effekten av melatonin
- cimetidin (som används för att behandla magproblem såsom magsår) eftersom cimetidin kan öka effekten av melatonin
- östrogener (som används i preventivmedel eller vid hormonersättningsbehandling) eftersom östrogener kan öka effekten av melatonin
- kinoloner (som används för att behandla bakterieinfektioner) eftersom kinoloner kan öka effekten av melatonin
- rifampicin (som används för att behandla bakterieinfektioner) eftersom rifampicin kan minska effekten av melatonin
- karbamazepin (som används för att behandla epilepsi) eftersom karbamazepin kan minska effekten av melatonin
- warfarin (som är ett blodförtunnande medel) eftersom melatonin kan störa effekten av warfarin
- bensodiazepiner och andra typer av sömnmedel (till exempel midazolam och temazepam eller zaleplon, zolpidem och zopiklon) eftersom melatonin kan förstärka den sömngivande effekten hos dessa läkemedel och förvärra vissa biverkningar av zolpidem (morgontrötthet, illamående och förvirring).

Melatonin Pharma Nord med mat och alkohol

- Detta läkemedel ska inte tas tillsammans med mat (se avsnitt 3).
- Eftersom alkohol kan försämra sömnen och eventuellt förvärra vissa jetlag-symtom (till exempel huvudvärk, morgontrötthet och försämrad koncentration) är intag av alkohol inte rekommenderat vid användning av detta läkemedel.
- Att dricka alkohol och samtidigt ta detta läkemedel kan medföra ökad dåsighet.

Graviditet, amning och fertilitet

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.

Graviditet

Melatonin Pharma Nord rekommenderas inte om du är gravid. Melatonin passerar moderkakan och det finns otillräcklig information för att bedöma risken för det ofödda barnet. Om du är kvinna och kan bli gravid måste du använda preventivmedel.

Amning

Melatonin Pharma Nord rekommenderas inte om du ammar. Melatonin övergår i bröstmjolk och det går inte att utesluta en risk för det ammade spädbarnet.

Fertilitet

Melatonin Pharma Nord rekommenderas inte för kvinnor och män som planerar att skaffa barn eftersom det finns otillräcklig information om melatoninets inverkan på fertiliteten hos män och kvinnor.

Körförmåga och användning av maskiner

Melatonin Pharma Nord kan ge upphov till dåsighet, och vakenheten kan försämrats i flera timmar efter intaget. Detta läkemedel ska därför inte tas före framförande av fordon eller användning av maskiner.

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

Melatonin Pharma Nord innehåller natrium

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

3. Hur du tar Melatonin Pharma Nord

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

Rekommenderad dos för vuxna och äldre är en tablett om dagen i högst fem dagar. Vid otillräcklig effekt av Melatonin Pharma Nord kan två tabletter tas samtidigt följande kväll. Den dos som ger tillfredsställande symtomlindring ska tas under så kort period som möjligt.

Den första dosen ska tas på resmålet vid den vanliga tiden för sänggående. Också under de följande dagarna ska läkemedlet tas vid den tid då du vanligen går och lägger dig. Tabletten (eller tabletterna) ska inte tas före klockan 20.00 eller efter klockan 04.00.

Tabletterna ska sväljas hela tillsammans med vatten eller annan vätska (till exempel mjölk eller fruktjuice). Ät ingen mat under två timmar före och minst två timmar efter att du tar Melatonin Pharma Nord. Om du har nedsatt glukostolerans eller diabetes ska Melatonin Pharma Nord helst inte tas förrän minst tre timmar efter måltid.

Melatonin Pharma Nord 3 mg får tas under högst 16 behandlingsperioder per år.

Om du har tagit för stor mängd av Melatonin Pharma Nord

Om du har tagit mer än den rekommenderade dosen av Melatonin Pharma Nord och inte mår bra ska du kontakta läkare, sjukhus eller apotek.

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

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. 112 i Sverige, 0800 147 111 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Melatonin Pharma Nord

Om du glömt att ta en (eller två) tablett(er) vid läggdags och vaknar under natten kan du ta den glömda dosen då, men inte senare än klockan 04.00.

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Melatonin Pharma Nord

Om du slutar ta detta läkemedel kommer det inte att medföra några skadliga effekter eller abstinensbesvär.

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.

Allvarliga biverkningar

Om du får någon av följande allvarliga biverkningar ska du **omedelbart** sluta att ta läkemedlet och kontakta läkare:

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

- bröstsmärta.

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

- minskat antal vita blodkroppar i blodet
- minskat antal blodplättar, vilket ökar risken för blödningar eller blåmärken
- desorientering
- svimning
- försämrad synskärpa inklusive dimsyn
- hjärtklappning
- blod (röda blodkroppar) i urinen.

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- allvarliga allergiska reaktioner som leder till svullnad i tungan eller munslimhinnan.

Övriga biverkningar

Om du får någon av följande övriga biverkningar ska du kontakta läkare eller apotekspersonal:

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

- huvudvärk
- dåsighet.

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

- irriterabilitet, nervositet, rastlöshet, onormala drömmar och ångest
- yrsel
- högt blodtryck
- buksmärta, högt sittande buksmärta, matsmältningsbesvär, munsår, muntorrhet och illamående
- klåda, hudutslag och torr hud

- socker i urinen och för mycket protein i urinen
- sjukdomskänsla
- viktökning.

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

- höga nivåer av vissa fettmolekyler (triglycerider) i blodet
- förändrat stämningsläge, aggression och ökad sexualdrift
- minnesfunktionsnedsättning, rastlösa ben-syndrom och stickningar
- rinnande ögon
- blodvallningar
- kräkningar, väderspänningar, stora salivmängder, dålig andedräkt och inflammation i magslemhinnan
- nagelsjukdom
- artrit och muskelspasmer
- stora urinnängder
- utdragen erektion som kan vara smärtsam och inflammation i prostatan
- törst
- onormala halter av elektrolyter i blodet.

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- överkänslighetsreaktioner
- höga blodsockernivåer
- mjölkflöde från bröstet (även hos män).

Rapportering av biverkningar

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

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

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

5. Hur Melatonin Pharma Nord ska förvaras

- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
- Används före utgångsdatum som anges på ytterkartongen och på blistret efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- Inga särskilda temperaturanvisningar.
- 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. Varje tablett innehåller 3 mg melatonin.
- Övriga innehållsämnen är
Tablettkärna: magnesiumstearat, kolloidal vattenfri kiseldioxid, maltodextrin, mikrokristallin cellulosa och kroskarmellosnatrium. *Filmdragering:* hypromellos.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Rund, bikonvex, vit till benvit tablett med ofärgad dragering. Storlek 7,5 mm.

Blisterförpackningen innehåller 10 eller 30 filmdragerade tabletter i en kartong.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Pharma Nord ApS
Tinglykke 4-6
6500 Vojens
Danmark

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet och i Förenade kungariket (Nordirland) under namnen:

Belgien	Melatonine Pharma Nord 3 mg comprimés péliculés / filmomhulde tabletten / Filmtabletten
Danmark	Melatonin Pharma Nord
Estland	Melatonin Pharma Nord 3 mg õhukese polümeerikattega tabletid
Finland	Melatonin Pharma Nord 3 mg kalvopäällysteiset tabletit / filmdragerade tabletter
Tyskland	Melatonin Pharma Nord 3 mg Filmtabletten
Ungern	Melatonin Pharma Nord 3 mg filmtabletta
Irland	Melatonin Pharma Nord 3 mg film-coated tablets
Lettland	Melatonin Pharma Nord 3 mg apvalkotās tabletes
Litauen	Melatoninas Pharma Nord 3 mg plėvele dengtos tabletės
Luxemburg	Melatonine Pharma Nord 3 mg comprimés péliculés / filmomhulde tabletten / Filmtabletten
Nederländerna	Melatonine Pharma Nord 3 mg filmomhulde tablet
Norge	Melatonin Pharma Nord
Polen	Melatonina Pharma Nord 3 mg tabletki powlekane
Portugal	Melatonina Pharma Nord 3 mg, comprimidos revestidos por película
Slovenien	Melatonin Pharma Nord 3 mg filmsko obložene tablete
Spanien	Melatonite 3 mg comprimidos recubiertos con película
Sverige	Melatonin Pharma Nord 3 mg filmdragerade tabletter
Förenade	Syncrodin 3 mg, film-coated tablets

kungariket (Nordirland)	
----------------------------	--

Denna bipacksedel ändrades senast i 17.05.2024.