

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Melatonin Unimedic Pharma 1 mg/ml oraaliliuos** melatoniini

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tai lapsesi aloittaa 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 tai lapsellesi eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset itselläsi tai lapsellasi 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 Unimedic Pharma on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat tai lapsesi ottaa Melatonin Unimedic Pharma -valmistetta
3. Miten Melatonin Unimedic Pharma -valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Melatonin Unimedic Pharma -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Melatonin Unimedic Pharma on ja mihin sitä käytetään**

Melatonin Unimedic Pharma -valmisteen sisältämä vaikuttava aine on melatoniini, joka on elimistön luontaisesti tuottama hormoni. Hormoni auttaa säätämään elimistön vuorokausirytmää.

Melatonin Unimedic Pharma -valmistetta voidaan käyttää:

- aikaerorasituksen lyhytkestoiseen hoitoon aikuisille. Aikaerorasituksella tarkoitetaan oireita, jotka johtuvat useita aikavyöhykkeitä ylittävän matkan aiheuttamasta aikaerosta.
- unettomuuden hoitoon 6–17-vuotiaille lapsille ja nuorille, joilla on tarkkaavuus- ja ylivilkkaushäiriö (ADHD), kun terveellisestä nukkumisrutiinista ei ole ollut riittävästi apua.

Melatoniinia, jota Melatonin Unimedic Pharma 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 tai lapsesi ottaa Melatonin Unimedic Pharma -valmistetta**

##### **Älä ota Melatonin Unimedic Pharma -valmistetta**

- jos olet allerginen melatoniinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

##### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät tai lapsesi käyttää Melatonin Unimedic Pharma -valmistetta, jos sinulla tai lapsellasi on:

- diabetes tai heikentynyt glukoosinsieto, sillä tämä lääke saattaa suurentaa veren glukoosipitoisuutta (ks. kohta 3)
- maksavaivoja, sillä Melatonin Unimedic Pharma -valmistetta ei suositella, jos potilaalla on maksavaivoja

- munuaisvaivoja, sillä Melatonin Unimedica Pharma -valmistetta on käytettävä varoen, jos potilaalla on munuaisvaivoja
- jokin autoimmuunisairaus (joissa immuunijärjestelmä kääntyy elimistön omia kudoksia vastaan)
- epilepsia, sillä melatoniini saattaa lisätä tai vähentää kohtauksia
- tai jos olet iäkäs.

Melatonin Unimedica Pharma voi aiheuttaa uneliaisuutta. Ole varovainen, jos sinulla ilmenee uneliaisuutta, sillä uneliaisuus voi heikentää kykyä suoriutua joistakin toimista, kuten ajamisesta.

### **Alle 6-vuotiaat lapset**

Tätä lääkettä ei saa antaa alle 6-vuotiaille lapsille, sillä sitä ei ole tutkittu eikä sen vaikutuksia tunneta tässä ikäryhmässä.

### **Muut lääkevalmisteet ja Melatonin Unimedica Pharma**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat tai lapsesi ottaa, olet tai lapsesi on äskettäin ottanut tai saatat tai lapsesi saattaa ottaa muita lääkkeitä. Näitä lääkkeitä ovat:

- fluvoksamiini (masennuksen ja pakko-oireisen häiriön hoitoon)
- kinolonit (esim. siprofloksasiini ja norfloksasiini) ja rifampisiini (bakteeritulehdusten hoitoon)
- simetidiini (mahavaivojen kuten mahahaavan hoitoon)
- metoksisporaleenit (ihosairauksien kuten psoriaasin hoitoon)
- estrogeenit (käytetään ehkäisyvalmisteissa ja hormonikorvaushoidossa)
- karbamatsapiini, fenytoiini (epilepsian hoitoon)
- teofylliini (astman hoitoon)
- klotsapiini, haloperidoli, olantsapiini (skitsofrenian hoitoon)
- amitriptyliini, imipramiini, klomipramiini (masennuksen hoitoon)
- ropivakaiini (akuutin kivun hoitoon)
- tamoksifeeni (rintasyövän hoitoon)
- kofeiini
- bentsodiatsepiinit ja muut unilääkkeet kuten tsaleploni, tsolpideemi ja tsopikloni
- nifedipiini
- varfariini.

### **Tupakointi**

Tupakointi voi heikentää Melatonin Unimedica Pharma -valmisteen vaikutusta, koska se voi voimistaa melatoniinin hajoamista maksassa. Kerro lääkärille, jos tupakoit tai lapsesi tupakoi, tai jos aloitat tai lopetat tai lapsesi aloittaa tai lopettaa tupakoinnin hoidon aikana.

### **Melatonin Unimedica Pharma alkoholin kanssa**

Älä juo alkoholia ennen Melatonin Unimedica Pharma -valmisteen ottoa, oton aikana tai oton jälkeen, sillä alkoholi heikentää lääkkeen vaikutusta.

### **Raskaus, hedelmällisyys ja imetys**

Jos olet raskaana tai imetät tai lapsesi on raskaana tai imettää, epäilet olevasi tai lapsesi epäilee olevansa raskaana tai jos suunnittelet tai lapsesi suunnittelee lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

#### *Ehkäisyvalmisteet naisille, jotka voivat tulla raskaaksi, ja nuorille tytöille*

Naisten, jotka voivat tulla raskaaksi, ja nuorten tyttöjen on käytettävä ehkäisyä Melatonin Unimedica Pharma -hoidon aikana. Tämä lääkevalmiste voi vaikuttaa tiettyihin ehkäisyvalmisteisiin (ks. ”Muut lääkevalmisteet ja Melatonin Unimedica Pharma”), joten ehkäisyvalmisteen valinnasta on keskusteltava lääkärin kanssa.

#### *Raskaus*

Melatonin Unimedica Pharma -valmistetta ei suositella, jos olet tai lapsesi on raskaana. Melatoniini läpäisee istukan, ja mahdollisesta riskistä sikiölle ei ole riittävästi tietoa.

### *Imetys*

Melatonin Unimedic Pharma -valmistetta ei suositella, jos imetät. Melatonini erittyy ihmisen rintamaitoon, eikä imetettävään lapseen kohdistuvaa riskiä voida sulkea pois.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Melatonin Unimedic Pharma voi aiheuttaa uneliaisuutta. Jos näin käy, et saa ajaa ajoneuvoa, ajaa polkupyörällä tai käyttää koneita.

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 Unimedic Pharma sisältää metyyli parahydroksibentsoaattia ja natriumia**

Tämä lääkevalmiste sisältää metyyli parahydroksibentsoaattia, joka saattaa aiheuttaa allergisia reaktioita (mahdollisesti viivästyneitä).

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

## **3. Miten Melatonin Unimedic Pharma -valmistetta otetaan**

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

### *Aikaerorasitus aikuisilla*

Suosittelun annos on 1–5 ml (vastaa 1–5 mg:aa enintään 5 vuorokauden ajan).

Suosittelun aloitusannos: 2 ml (vastaa 2 mg:aa).

Suurin suositeltu annos: 5 ml (vastaa 5 mg:aa) vuorokaudessa 5 vuorokauden ajan.

Jos ylität vähintään 5 aikavyöhykettä, etenkin itään päin matkustettaessa, ota annos matkakohteessa nukkumaanmeno-aikaan. Oraaliliuosta ei pidä ottaa ennen klo 20:00 eikä klo 04:00 jälkeen.

Hoitojaksoja saa olla vuoden aikana enintään 16.

### *Lapset ja nuoret, joilla on ADHD*

Suosittelun aloitusannos: 1–2 ml (vastaa 1–2 mg:aa) 30–60 minuuttia ennen nukkumaanmenoa.

Suurin suositeltu vuorokausiannos: 5 ml (vastaa 5 mg:aa).

Annos säädetään yksilöllisesti enintään 5 ml:aan (vastaa 5 mg:aa) vuorokaudessa iästä riippumatta. Hoidossa käytetään pienintä mahdollista annosta.

Lääkärin on seurattava hoitoa säännöllisesti (suosituksen mukaan vähintään 6 kuukauden välein) sen tarkistamiseksi, että hoidon antaminen on edelleen asianmukaista. Hoito on keskeytettävä kerran vuodessa sen tarpeellisuuden tarkistamiseksi.

### Kuinka ottaa Melatonin Unimedic Pharmaa

Melatonin Unimedic Pharma niellä.

### Käyttöohje

1. Avaa pullo poistamalla pullon korkki.
2. Aseta ruisku pullon suuaukossa olevan sisäisen liitinosan reikään ja käännä pullo ylösalaisin. Mittaa lääkärin määräämä annos vetämällä mäntää hitaasti ulos. Lue annos männän yläosan kohdalta. Käännä pullo oikein päin ja irrota ruisku.

3. Sinun tai lapsen on istuttava suorassa, kun Melatonin Unimedica Pharma annetaan. Kohdistu ruiskun kärki posken sisäpintaan. Paina mäntää hitaasti ja anna lapsen niellä luonnollisesti. Lääkkeen liian nopea anto nieluun voi aiheuttaa epämukavuutta.
4. Puhdista ruiskun sisäosa jokaisen käyttökerran jälkeen.

#### Diabetes

Jos sinulla tai lapsellasi on diabetes tai heikentynyt glukoosinsieto, syöminen on kiellettyä 2 tuntia ennen Melatonin Unimedica Pharma -valmisteen ottamista ja 2 tuntia sen jälkeen; ks. Varoitukset ja varotoimet.

#### **Jos otat tai lapsesi ottaa enemmän Melatonin Unimedica Pharma -valmistettä kuin pitäisi**

Jos olet tai lapsesi on 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 sinulle tai lapsellesi.

#### **Jos unohdat tai lapsesi unohtaa ottaa Melatonin Unimedica Pharma -valmistettä**

Jos unohdat ottaa annoksen ja heräät yöllä tai näin käy lapsellesi, unohtuneen annoksen voi ottaa, kunhan se tapahtuu viimeistään klo 4 aamulla.

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

#### **Jos lopetat tai lapsesi lopettaa Melatonin Unimedica Pharma -valmisteen oton**

Hoidon keskeyttämiseen tai lopettamiseen ei tiedetä liittyvän haittavaikutuksia. Melatonin Unimedica Pharma -valmisteen käytön lopettamisen ei tiedetä aiheuttavan mitään vieroitusoireita.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkikihenkilökunnan puoleen.

#### **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Jos sinulla tai lapsellasi esiintyy jokin seuraavista vakavista haittavaikutuksista, asiasta on ilmoitettava heti lääkärille ja lääkkeen käyttö on lopetettava.

#### **Esiintyvyys tuntematon:**

- yliherkkyysoireet (allergian kaltainen reaktio, kuten kutina, hengitysvaikeudet)
- ihon syvempien kerrosten turvotus (angioedeema)
- suun ja kielen turvotus.

Muut mahdolliset haittavaikutukset on lueteltu jäljempänä.

#### **Yleinen: voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä**

- päänsärky
- unisuus.

#### **Melko harvinainen: voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta**

- ärtyneisyys, hermostuneisuus, levottomuus
- unettomuus, poikkeavat unet, painajaiset, yöhikoilu, ahdistuneisuus, tuskallinen levottomuus, fyysinen heikkous, jaksamattomuus ja innostuksen puute
- migreeni
- huimaus
- kohonnut verenpaine

- suun haavaumat
- suun kuivuus
- pahoinvointi, vatsakipu
- ihovaivat (ihotulehdus, kutina, ihottuma, ihon kuivuus)
- kipu raajoissa
- vaihdevuosisoireet
- rintakipu
- glukoosin erittyminen virtsaan, virtsan liiallinen proteiinipitoisuus
- veriarvojen muutokset, jotka voivat aiheuttaa ihon ja silmien keltaisuutta
- poikkeavat maksan toimintakoearvot
- painonnousu.

### **Harvinainen: voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta**

- vyöruusu
- veren valkosolun määrän pieneneminen
- verihäviö määrän pieneneminen
- veren matala kalsium- tai natriumpitoisuus
- veren suuri rasvapitoisuus
- mielialan vaihtelu, aggressiivisuus, kiihtyneisyys, itkuisuus, stressioireet, sekavuus (ajan ja paikan tajun heikkeneminen), herääminen varhain aamulla, sukupuolivietin voimistuminen, matala mieliala, masennus
- pyörtyminen, muistihäiriö, tarkkaavuuden häiriö, unenomainen tila, epämukava tunne jaloissa (levottomat jalat -oireyhtymä), huono unen laatu, väsymys
- näön heikentyminen, näön hämärtyminen, kyynelvuodon lisääntyminen
- kierto huimaus, huimaus seisoessa tai istuessa
- sydämen sykkeen nopeutuminen, rasisrintakipu
- refluksitauti, ruoansulatuskanavan häiriö, suun rakkulamuodostus, kielen haavaumat, mahavaivat, oksentelu, poikkeavat suoliäänet, syljenerityksen lisääntyminen, pahanhajuinen hengitys, ilmavaivat, epämukava tunne vatsassa, mahalaukun limakalvon tulehdus
- poikkeavat tuntemukset iholla (tuntoaistin häiriö), ihohäiriöt (ekseema, punoitus, psoriaasi, ihottuma), kynsihäiriö, äkillinen kuumotus (kuumat aallot)
- kipu, niveltulehdus, lihassupistukset, niskakipu, yölliset lihaskouristukset
- virtsanerityksen lisääntyminen, punasolut virtsassa, yöllinen virtsaamistarve
- pitkittynyt erektio
- eturauhasen tulehdus tai turvotus
- jano
- maksaentsyymiarvojen kohoaminen, veren elektrolyyttiarvojen poikkeavuudet ja laboratorioarvojen poikkeavuudet.

### **Tunte maton (ilmoitettu aikuisilla)**

- spontaani maitovuoto rinnoista.

### *Muut haittavaikutukset lapsilla ja nuorilla*

Haittavaikutuksia on ilmoitettu vähän, ja ne ovat olleet yleensä lieviä. Yleisimmät haittavaikutukset ovat olleet päänsärky, yliaktiivisuus, kierto huimaus ja vatsakipu. Vakavia haittavaikutuksia ei ole havaittu.

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset itselläsi tai lapsellasi 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 Unimedic Pharma -valmisteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Melatonin Unimedic Pharma -valmistetta voidaan käyttää enintään 6 kuukauden ajan pullon avaamisen jälkeen.

Säilytä alle 30°C. Säilytä alkuperäispullossa. Herkkä valolle.

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

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

### **Mitä Melatonin Unimedic Pharma sisältää**

- Vaikuttava aine on melatoniini.
- Muut aineet ovat glyseroli (E422), sorbiinihappo, metyyli parahydroksibentsoaatti (E218), natriumhydroksidi (pH:n säätelyyn) ja puhdistettu vesi.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)**

Melatonin Unimedic Pharma on kirkas, väritön tai kellertävä oraaliliuos.

Liuos kullanuskeassa lasipullossa, jossa on lapsiturvallinen valkoinen polypropeeni-/polyetyleenikorkki, jossa on sisäinen ruiskun liitinosa (100 ml ja 150 ml), tai lapsiturvallinen musta polyetyleenikorkki teflontiivisteellä (30 ml). Pakkauksessa on pullon lisäksi oraaliruisku. Ruiskun tilavuus on 5 ml, ja ruiskussa on asteikkomerkit 0,2 ml:n välein.

Pakkauskoko: 1 x 30 ml, 1 x 100 ml, 1 x 150 ml

### **Myyntiluvan haltija**

Unimedic Pharma AB  
Box 6216  
102 34 Tukholma  
Ruotsi

### **Valmistaja**

Unimedic AB  
Box 91  
864 21 Matfors  
Ruotsi

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 21.11.2023**

## **Bipacksedel: Information till patienten**

### **Melatonin Unimedic Pharma 1 mg/ml oral lösning** melatonin

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du eller ditt barn 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 eller ditt barn. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du eller ditt barn 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 Unimedic Pharma är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du eller ditt barn tar Melatonin Unimedic Pharma
3. Hur du tar Melatonin Unimedic Pharma
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Melatonin Unimedic Pharma ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

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

Melatonin Unimedic Pharma innehåller den aktiva substansen melatonin, som är ett hormon som produceras naturligt av kroppen. Hormonet hjälper till att reglera kroppens dag- och nattrytm.

Melatonin Unimedic Pharma kan användas för

- Korttidsbehandling av jetlag hos vuxna. Med jetlag avses de symtom som orsakas av tidsskillnaden vid resa över flera tidszoner.
- Behandling av sömnstörningar hos barn och ungdomar (6-17 år) med attention deficit hyperactivity disorder (ADHD) där andra sömnstödande åtgärder inte är tillräckliga.

Melatonin som finns i Melatonin Unimedic Pharma 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 eller ditt barn tar Melatonin Unimedic Pharma**

**Ta inte Melatonin Unimedic Pharma**

- 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 eller ditt barn tar Melatonin Unimedic Pharma om du eller ditt barn har:

- diabetes eller nedsatt glukostolerans, eftersom detta läkemedel kan öka blodsockernivån (se avsnitt 3)
- leverproblem, eftersom Melatonin Unimedic Pharma inte rekommenderas till patienter med leverproblem.
- njurproblem, eftersom försiktighet ska iaktas när Melatonin Unimedic Pharma ges till patienter med njurproblem.
- en autoimmun sjukdom (där kroppen "attackeras" av sitt eget immunsystem).

- epilepsi, eftersom melatonin kan öka eller sänka frekvensen av anfall.
- Eller om du är äldre.

Melatonin Unimedic kan göra att du känner dig dåsig. Du ska vara försiktig ifall dåsigheten påverkar dig, eftersom det kan försämra din förmåga att utföra uppgifter som t.ex. bilkörning.

### **Barn under 6 år**

Ge inte detta läkemedel till barn under 6 år eftersom det inte är testat och dess effekter är okända.

### **Andra läkemedel och Melatonin Unimedic Pharma**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du eller ditt barn tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Dessa läkemedel inkluderar:

- Fluvoxamin (används för behandling av depression och tvångssyndrom)
- Kinoloner (ex. ciprofloxacin och norfloxacin) och rifampicin (används för behandling av bakterieinfektioner)
- Cimetidin (används för att behandla magproblem såsom magsår)
- Metoxyksoralener (används för behandling av hudbesvär ex. psoriasis)
- Östrogener (används som preventivmedel eller hormonersättning)
- Karbamazepin, fenytoin (används för behandling av epilepsi)
- Teofyllin (används för behandling av astma)
- Clozapin, haloperidol, olanzapin (används för behandling av schizofreni)
- Amitriptylin, imipramin, clomipramin (används för behandling av depression)
- Ropivakain (används för behandling av akut smärta)
- Tamoxifen (används för behandling av bröstcancer)
- Koffein
- Benzodiazepiner och icke-benzodiazepinbesläktade hypnotika, såsom zaleplon, zolpidem och zopiklon (används för att framkalla sömn)
- Nifedipin
- Warfarin

### **Rökning**

Rökning kan minska effekten av Melatonin Unimedic Pharma eftersom det kan öka nedbrytningen av melatonin i levern. Tala om för din läkare om du eller ditt barn röker, börjar eller slutar att röka under tiden för behandlingen.

### **Melatonin Unimedic Pharma och alkohol**

Drick inte alkohol före, i samband med, eller efter att du tar Melatonin Unimedic Pharma, eftersom alkohol kan minska melatoninets effekt på sömnen.

### **Graviditet, amning och fertilitet**

Om du eller ditt barn är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel.

#### *Preventivmedel till fertila kvinnor och kvinnliga ungdomar*

Fertila kvinnor och ungdomar bör använda preventivmedel under behandling av Melatonin Unimedic Pharma. Eftersom detta läkemedel kan påverka vissa preventivmedel (se "Andra läkemedel och Melatonin Unimedic Pharma") bör valet av preventivmedel diskuteras med läkare.

#### *Graviditet*

Melatonin Unimedic Pharma rekommenderas inte om du eller ditt barn är gravid. Melatonin passerar moderkakan och det finns otillräcklig information om vilken risk detta kan innebära för det ofödda barnet.

#### *Amning*



Melatonin Unimedic Pharma rekommenderas inte om du ammar. Melatonin utsöndras i bröstmjölk och det kan inte uteslutas att det finns en risk för det ammade barnet.

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

Melatonin Unimedic Pharma kan göra dig dåsig. Om det händer ska du inte köra bil eller använda 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 Unimedic innehåller metylparahydrobenzoat och natrium.**

Detta läkemedel innehåller metylparahydroxybenzoat vilket kan ge allergisk reaktion (eventuellt fördröjd).

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

## **3. Hur du tar Melatonin Unimedic Pharma**

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

### *Vuxna med jetlag*

Rekommenderad dos är 1–5 ml (motsvarande 1–5 mg) under högst 5 dagar.

Rekommenderad startdos: 2 ml (motsvarande 2 mg)

Maximalt rekommenderad dos: 5 ml (motsvarande 5 mg) per dag, under 5 dagar.

Tag dosen vid tiden för sänggåendet på destinationsorten vid resor över minst 5 tidszoner, särskilt vid resor i östlig riktning. Den orala lösningen ska inte tas före kl. 20.00 eller efter kl. 04.00.

Melatonin Unimedic Pharma får tas högst 16 behandlingsperioder per år för behandling av jetlag.

### *Barn och ungdomar med ADHD*

Rekommenderad startdos: 1–2 ml (motsvarande 1–2 mg) 30–60 minuter före läggdags.

Maximalt rekommenderad daglig dos: 5 ml (motsvarande 5 mg)

Dosen kommer anpassas individuellt till högst 5 ml (motsvarande 5 mg) dagligen, oberoende av ålder. Lägsta möjliga dos kommer ges.

Behandlingen ska följas upp regelbundet av läkare (minst var 6:e månad rekommenderas) för att se om den fortfarande är lämplig. Uppehåll i behandlingen bör göras en gång om året för att se om behandlingen fortfarande behövs.

### Hur du tar Melatonin Unimedic Pharma

Melatonin Unimedic Pharma ska sväljas.

### Användarinstruktioner

1. Öppna flaskan genom att ta bort flaskans lock.
2. Sätt sprutan i den integrerade adapterns öppning i flaskans öppning och vänd flaskan upp och ner. Mät upp dosen som läkaren har förskrivit genom att långsamt dra ut kolven. Läs av dosen mot kolvens översta kant. Vänd flaskan rätt och ta bort sprutan.
3. Du eller barnet ska sitta upprätt när ni tar Melatonin Unimedic Pharma. Rikta sprutan mot insidan av kinden. Tryck långsamt in kolven och låt dig eller barnet svälja naturligt. En för snabb tillförsel av läkemedlet kan orsaka obehag.

4. Rengör insidan av sprutan efter varje användning.

#### Diabetes

Om du eller ditt barn har diabetes eller nedsatt glukostolerans ska ingen mat intas 2 timmar före eller efter intag av Melatonin Unimedica Pharma (se ”Varningar och försiktighet”).

#### **Om du eller ditt barn har tagit för stor mängd av Melatonin Unimedica Pharma**

Om du eller ditt barn fått i sig 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.

Att ta mer än den rekommenderade dosen kan göra att du eller ditt barn känner er dåsig.

#### **Om du eller ditt barn glömmet att ta Melatonin Unimedica Pharma**

Om du eller ditt barn glömmet att ta en dos och vaknar upp under natten, kan du ta den glömda dosen men inte efter kl. 04.00 på morgonen.

Ta inte en dubbel dos för att kompensera för en glömd dos.

#### **Om du eller ditt barn slutar ta Melatonin Unimedica Pharma**

Det finns inga kända skadliga effekter om behandlingen avbryts eller avslutas. Såvitt man känner till ger användning av Melatonin Unimedica Pharma 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, eller ditt barn, får någon av dessa allvarliga biverkningar ska du omedelbart sluta ta Melatonin Unimedica Pharma och uppsöka läkare:

##### **Har rapporterats:** (förekommer hos ett okänt antal användare):

- Överkänslighetsreaktion, (allergiliknande reaktioner så som klåda, svårigheter att andas)
- Svullnad av djupa hudlagret (angioödem)
- Svullnad i mun och tunga (ödem).

Andra biverkningar som förekomma är listade nedan.

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

- Huvudvärk
- Sömnighet

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

- Irritation, nervositet, rastlöshet
- Sömlöshet (insomnia), onormala drömmar, mardrömmar, nattsvettningar, oro, orolig rastlöshet, fysisk svaghet, brist på energi och entusiasm
- Migrän
- Yrsel
- Högt blodtryck
- Munsår
- Torr mun
- Illamående, magsmärta

- Hudproblem (dermatit, klåda, utslag, torr hud)
- Smärta i armar och ben
- Klimakteriesymptom
- Bröstsmärta
- Utsöndring av glukos i urinen, för mycket protein i urinen
- Förändringar i blodets sammansättning som kan ge gulfärgning av hud och ögon
- Avvikande levervärden
- Viktökning

**Sällsynta** (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):

- Bältros (herpes zoster)
- Minskat antal vita blodkroppar i blodet
- Minskat antal blodplättar i blodet
- Låga nivåer av kalcium eller natrium i blodet
- Höga nivåer av fetter i blodet
- Förändrad sinnesstämning, aggressivitet, oro, gråtmildhet, stressymptom, känsla av förvirring, tidigt uppvaknande på morgonen, ökad sexdrift (ökad libido), nedstämdhet, depression
- Svimning, minnesnedsättning, uppmärksamhetsstörning, drömande tillstånd, rastlösa bensyndrom, dålig sömnkvalitet, trötthet
- Försämrad synskärpa, dimsyn, ökat tårflöde
- Yrsel, lägesyrsel (yrsel när man reser sig eller sätter sig)
- Hjärtklappning, bröstsmärta beroende på kärklamp
- Sura uppstötningar, mag-tarmstörning, blåsor i munnen, sår på tungan, magbesvär, kräkningar, onormala tarm ljud, ökad salivbildning, dålig andedräkt, gasbildning, bukobehag, inflammation i magslemhinnan
- Annorlunda känselupplevelser i huden, hudproblem (eksem, rodnad, psoriasis, utslag), nagelrubbingar, blodvallningar
- Smärta, ledinflammation, muskelkramper, nacksmärtor, nattliga kramper
- Ökade mängder urin, röda blodkroppar i urinen, urinering nattetid
- Förlängd erektion (priapism)
- Inflammation eller svullnad av prostatan
- Törst
- Förhöjda leverenzymvärden, onormala salthalter i blodet och onormala laboratorieprover

**Har rapporterats** (förekommer hos ett okänt antal användare, rapporterade efter användning av vuxna):

- Spontan mjölkutsöndring från bröstet.

*Ytterligare biverkningar hos barn och ungdomar*

En låg frekvens av generellt milda biverkningar har rapporterats. De vanligaste biverkningarna var huvudvärk, hyperaktivitet, yrsel och magsmärta. Inga allvarliga biverkningar har observerats.

### **Rapportering av biverkningar**

Om du eller ditt barn får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även 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.

### **Finland**

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

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

## **Sverige**

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

### **5. Hur Melatonin Unimedic Pharma ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på flaskan efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Melatonin Unimedic Pharma kan användas upp till 6 månader efter att flaskan har öppnats.

Förvaras vid högst 30°C. Förvaras i originalflaskan. 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.
- Övriga innehållsämnen är glycerol (E422), sorbinsyra, metylparahydroxibensoat (E218), natriumhydroxid och vatten.

#### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Melatonin Unimedic Pharma är en klar, färglös till gulaktig oral lösning.

Lösning i en brungul glasflaska med barnskyddande vitt polypropen-/polyetenlock med en integrerad flaskadapter (100 ml och 150 ml) eller barnskyddande svart polyetenlock med teflontätning (30 ml). En doseringsspruta medföljer förpackningen av flaskan. Sprutans storlek är 5 ml med en 0,2 ml graderingsskala.

Förpackningsstorlek: 1 x 30 ml, 1 x 100 ml, 1 x 150 ml.

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

Unimedic Pharma AB

Box 6216

102 34 Stockholm

Sverige

#### **Tillverkare**

Unimedic AB

Box 91

864 21 Matfors

Sverige

**Denna bipacksedel ändrades senast 21.11.2023**