

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Mellozzan 0,5 mg tabletit
Mellozzan 1 mg tabletit
Mellozzan 2 mg tabletit
Mellozzan 3 mg tabletit
Mellozzan 4 mg tabletit
Mellozzan 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, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan 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, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Mellozzan on ja mihin sitä käytetään

Mellozzan-valmisteen vaikuttava aine on melatoniini, joka kuuluu elimistön luonnollisesti tuottamiin hormoneihin. Hormoni auttaa säätelemään elimistön vuorokausirytmää.

Mellozzan-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 tarkkaavaisuus- ja ylivilkkaushäiriö (ADHD), kun terveellisistä nukkumisrutiineista ei ole ollut riittävästi apua.

Melatoniinia, jota Mellozzan 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 Mellozzan-valmistetta

Älä ota Mellozzan-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 Mellozzan-valmistetta:

- jos sinulla on diabetes tai heikentynyt glukoosinsieto, sillä tämä lääke saattaa suurentaa veren sokeripitoisuutta (ks. kohta 3)
- jos sinulla on maksa- tai munuaissairaus

- jos sinulla on jokin autoimmuunitauti (jossa elimistön oma immuunijärjestelmä hyökkää itseään vastaan)
- jos sinulla on epilepsia. Melatoniini saattaa suurentaa kohtaustiheyttä epilepsiaa sairastavilla.
- jos olet iäkäs
- jos olet nainen, joka voi tulla raskaaksi: sinun on käytettävä ehkäisyä Mellozzan-hoidon aikana. Tietyt ehkäisyvalmisteet voivat kuitenkin vaikuttaa tämän lääkkeen tehoon, ks. lisätietoja kohdasta ”Muut lääkevalmisteet ja Mellozzan”.

Tupakointi

Tupakointi voi heikentää Mellozzan-valmisteen vaikutusta. Jos tupakoit tai jos aloitat tai lopetat tupakoinnin hoidon aikana, lääkäri saattaa joutua muuttamaan annostasi.

Lapset ja nuoret

Älä anna tätä lääkettä alle 18-vuotiaille lapsille ja nuorille aikaerorasituksen hoitoon.

Älä anna tätä lääkettä alle 6-vuotiaille lapsille.

Muut lääkevalmisteet ja Mellozzan

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

- fluvoksamiini (masennuksen ja pakko-oireisen häiriön hoitoon) ja imipramiini (masennuksen hoitoon), sillä samanaikaisesti käytettynä nämä lääkkeet voivat voimistaa uneliaisuuden tunnetta tai vaikeuttaa tehtävistä suoriutumista
- psoraleenit (ihosairauksien, esim. psoriaasin, hoitoon)
- simetidiini, omepratsoli (vatsavaivojen, kuten mahahaavan, hoitoon)
- estrogeenit (ehkäisyvalmisteissa tai hormonikorvaushoidossa)
- siprofloksasiini, norfloksasiini ja rifampisiini (bakteeritulehdusten hoitoon)
- karbamatsepiini ja fenytoiini (epilepsian hoitoon)
- tulehduskipulääkkeet (ei-steroidaaliset tulehduskipulääkkeet, kuten asetyylisalisyylihappo ja ibuprofeeni)
- bentsodiatsepiinit ja bentsodiatsepiineihin kuulumattomat unilääkkeet (unilääkkeet, kuten midatsolaami, tematsepaami, tsaleploni, tsolpideemi, tsopikloni), sillä melatoniini voi voimistaa tällaisten lääkkeiden rauhoittavaa vaikutusta ja lisätä joitakin tsolpideemin haittavaikutuksia, kuten aamu-unisuutta, pahointivointia ja sekavuutta
- varfariini ja muut verenohennuslääkkeet, kuten dabigatraani, rivaroksabaani, apiksabaani ja edoksabaani. Veren hyytymisaikaa mittaavaa INR-arvoa voi olla tarpeen seurata tarkemmin.
- nifedipiini ja beetasalpaajat (korkean verenpaineen hoitoon)
- tioridatsiini (mielenterveysongelmien ja mielialan hoitoon), sillä samanaikaisesti käytettynä nämä lääkkeet voivat voimistaa uneliaisuuden tunnetta tai vaikeuttaa tehtävistä suoriutumista
- kofeiiniini (piristävä aine), koska melatoniinilla on yhteisvaikutuksia kofeiinin kanssa.

Mellozzan ruuan ja alkoholin kanssa

Älä ruokaile 2 tuntiin ennen tai 2 tuntiin sen jälkeen, kun Mellozzan on otettu. Älä juo alkoholia ennen Mellozzan-valmisteen ottoa, oton yhteydessä tai sen jälkeen, sillä se voi heikentää melatoniinin tehoa.

Raskaus ja imetys

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

Ehkäisyvalmisteet naisille ja nuorille tytöille, jotka voivat tulla raskaaksi

Naisten ja nuorten tyttöjen, jotka voivat tulla raskaaksi, on käytettävä ehkäisyä Mellozzan-hoidon aikana. Tietyt ehkäisyvalmisteet voivat vaikuttaa tämän lääkkeen tehoon (ks. kohta ”Muut lääkevalmisteet ja Mellozzan”), joten ehkäisyvalmisteen valinnasta on keskusteltava lääkärin kanssa.

Raskaus

Mellozzan-valmistetta ei suositella raskauden aikana. Melatoniini läpäisee istukan, ja mahdollisesta riskistä sikiölle ei ole riittävästi tietoa.

Imetys

Mellozzan-valmistetta ei suositella imetyksen aikana. Melatoniini erittyy ihmisen rintamaitoon, eikä imetettävään lapseen kohdistuvaa riskiä voida sulkea pois.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Mellozzan 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.

3. Miten Mellozzan-valmistetta otetaan

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

Aikaroritus aikuisilla

Suosittelu annos on 0,5–5 mg. Suurin vuorokausiannos on 5 mg kerran päivässä, enintään 5 vuorokauden ajan. Käytä pienintä mahdollista oireitasi lievittävää annosta mahdollisimman lyhyen aikaa, ei kuitenkaan yli 5 vuorokautta.

Ota annos matkakohteen nukkumaanmeno-aikaan, kun ylität vähintään 5 aikavyöhykettä, etenkin itään päin matkustettaessa. Tabletteja ei pidä ottaa matkakohteessa ennen klo 20.00 eikä klo 04.00 jälkeen.

Unettomuus 6–17-vuotiailla lapsilla ja nuorilla, joilla on ADHD

Suosittelu aloitusannos on 0,5–2 mg 30–60 minuuttia ennen nukkumaanmenoa. Jos lapsesi oireet eivät lieydy, lääkäri voi suurentaa Mellozzan-annosta määrittääkseen sopivimman annoksen lapsellesi. Suurin vuorokausiannos on 5 mg iästä riippumatta. Hoidossa käytetään pienintä tehokasta annosta.

Lääkärin on seurattava hoitoa säännöllisesti sen tarkistamiseksi, että hoidon antaminen on edelleen asianmukaista.

Antotapa

Suun kautta otettava tabletti.

Tabletin voi murskata ja sekoittaa veteen ennen annoksen ottamista.

Diabetes

Jos sinulla tai lapsellasi on diabetes tai heikentynyt glukoosinsieto, syöminen on kiellettyä 2 tuntia ennen Mellozzan-valmisteen ottamista ja 2 tuntia sen jälkeen.

Jos otat enemmän Mellozzan-valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet tai lapsesi on ottanut liian suuren lääkemannoksen 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 Mellozzan-valmistetta

Jos unohdat ottaa annoksen ja heräät yöllä, unohtuneen annoksen voi ottaa, kunhan se tapahtuu viimeistään klo 04.00 aamulla.

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos lopetat Mellozzan-valmisteen oton

Hoidon keskeyttämiseen tai lopettamiseen ei tiedetä liittyvän haittavaikutuksia. Mellozzan-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 Mellozzan-valmisteen käyttö ja ota välittömästi yhteys lääkäriin:

- yliherkkyysoireet (allergian kaltainen reaktio, kuten kutina ja hengitysvaikeudet), kasvojen turpoaminen, suun turpoaminen, kielen turpoaminen
- rintakipu.

Muut mahdolliset haittavaikutukset on lueteltu alla:

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

- päänsärky
- unisuus.

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

- ärtyneisyys, hermostuneisuus, levottomuus, ahdistuneisuus
- unettomuus, poikkeavat unet, painajaiset
- migreeni, huimaus, pahoinvointi
- jaksamattomuus, lisääntyneeseen aktiivisuuteen liittyvä levottomuus
- korkea verenpaine
- vatsakipu, ruuansulatusvaivat, suun haavaumat, suun kuivuus
- veriarvojen muutokset, jotka voivat aiheuttaa ihon ja silmien keltaisuutta
- ihotulehdus, kutina, ihottuma, ihon kuivuus, yöhikoilu
- kipu raajoissa
- glukoosin erittyminen virtsaan, virtsan liiallinen proteiinipitoisuus
- vaihdevuosisoireet naisilla
- heikkouden tunne, rintakipu
- painonnousu.

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

- vyöruusu
- veren valkosolun määrän pieneneminen
- verihiutale määrän pieneneminen
- veren matala kalsium- tai natriumpitoisuus
- veren suuri rasvapitoisuus
- mielialan vaihtelu, aggressiivisuus, kiihtyneisyys, itkuisuus, stressioireet, sekavuus (ajan ja paikan tajun hämärtyminen), herääminen varhain aamulla, sukupuolivietin voimistuminen, matala mieliala, masennus
- pyörtyminen, muistihäiriö, tarkkaavuuden häiriö, unenomainen tila, levottomat jalat -oireyhtymä, huono unen laatu, ihon pistely ja kihelmöinti
- näön heikentyminen, näön hämärtyminen, kyynelvuodon lisääntyminen
- kiertohuimaus (pyöräytyksen tunne), huimaus seisossa tai istuessa
- rasitusrintakipu, sydämen sykkeen nopeutuminen
- äkillinen kuumotus (kuumat aallot)
- refluksitauti, ruuansulatuskanavan häiriö, suun rakkulamuodostus, kielen haavaumat, mahavaivat, oksentelu, poikkeavat suoläänet, ilmavaivat, syljenerityksen lisääntyminen, pahanhajuinen hengitys, epämiellyttävä tunne vatsassa, mahalaukun limakalvon tulehdus

- ekseema, punoitus, käden ihon tulehdus, kutiseva ihottuma, psoriaasi, kynsihäiriöt
- niveltulehdus, lihassupistukset, niskakipu, yölliset lihaskouristukset
- virtsanerityksen lisääntyminen, yöllinen virtsaamistarve, punasolut virtsassa
- pitkittynyt erektio (joka voi olla kivulias) ilman seksuaalista stimulaatiota, eturauhastulehdus
- väsymys, kipu, jano
- maksaentsyymiarvojen kohoaminen, veren elektrolyyttiarvojen poikkeavuudet ja laboratorioarvojen poikkeavuudet.

Tuntemattomat (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)

- spontaani maitovuoto rinnoista (myös miehillä)
- verensokerin nousu.

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. Mellozzan-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

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 Mellozzan sisältää

- Vaikuttava aine on melatoniini. Yksi tabletti sisältää 0,5 mg, 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg tai 5 mg melatoniinia.
- Muut apuaineet ovat mikrokiteinen selluloosa (E460), esigelatinoitu tärkkelys (E1404), vedetön kolloidinen piidioksidi (E551) ja magnesiumstearaatti (E470b).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkausko (koot)

Mellozzan 0,5 mg: valkoinen tai kellertävä, pyöreä tabletti, jonka toisella puolella on merkintä ”0”.
 Tabletin halkaisija on 7,5 mm.

Mellozzan 1 mg: valkoinen tai kellertävä, pyöreä tabletti, jonka toisella puolella on merkintä ”1”.
 Tabletin halkaisija on 9,5 mm.

Mellozzan 2 mg: valkoinen tai kellertävä, pyöreä tabletti, jonka toisella puolella on merkintä ”2”.
 Tabletin halkaisija on 7,0 mm.

Mellozzan 3 mg: valkoinen tai kellertävä, pyöreä tabletti, jonka toisella puolella on merkintä ”3”.
 Tabletin halkaisija on 8,0 mm.

Mellozzan 4 mg: valkoinen tai kellertävä, pyöreä tabletti, jonka toisella puolella on merkintä ”4”.
Tabletin halkaisija on 9,0 mm.
Mellozzan 5 mg: valkoinen tai kellertävä, pyöreä tabletti, jonka toisella puolella on merkintä ”5”.
Tabletin halkaisija on 10,0 mm.

Mellozzan toimitetaan muovipurkissa, jossa on avaamattomuuden osoittava korkki. Purkissa on 26, 30 tai 100 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

MEDICE Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG
Kuhloweg 37
58638 Iserlohn
Saksa

Valmistaja

Eql Pharma AB
Stortorget 1
222 23 Lund
Ruotsi

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 24.11.2023.

Bipacksedel: Information till patienten

Mellozzan 0,5 mg tabletter
Mellozzan 1 mg tabletter
Mellozzan 2 mg tabletter
Mellozzan 3 mg tabletter
Mellozzan 4 mg tabletter
Mellozzan 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, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- 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, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande :

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

1. Vad Mellozzan är och vad det används för

Den aktiva substansen i Mellozzan, melatonin, tillhör en grupp av naturliga hormoner som tillverkas av kroppen. Hormonet hjälper till att reglera kroppens dag- och nattrytm.

Mellozzan används vid:

- korttidsbehandling av jetlag hos vuxna. Med jetlag avses de symtom som orsakas av tidskillnaden vid resa över flera tidszoner.
- sömnlöshet hos barn och ungdomar 6–17 år med ADHD där andra sömnstödande åtgärder inte är tillräckliga.

Melatonin som finns i Mellozzan 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 Mellozzan

Ta inte Mellozzan:

- 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 Mellozzan:

- om du har diabetes eller nedsatt glukostolerans, eftersom detta läkemedel kan öka blodssockernivån
- om du har lever- eller njurproblem
- om du har en autoimmun sjukdom (när kroppen ”angrips” av sitt eget immunsystem)

- om du har epilepsi. Melatonin kan påverka anfallsfrekvensen hos patienter med epilepsi.
- om du är äldre
- om du är en fertil kvinna. Preventivmedel bör användas under behandling med Mellozzan. Detta läkemedel kan emellertid påverkas av vissa preventivmedel, se avsnittet ”Andra läkemedel och Mellozzan” för mer information.

Rökning

Rökning kan medföra att Mellozzan får sämre effekt. Om du röker, börjar eller slutar att röka, kan läkaren behöva anpassa din dos.

Barn och ungdomar

Ge inte detta läkemedel till barn eller ungdomar under 18 år för behandling av jetlag.

Ge inte detta läkemedel till barn under 6 år.

Andra läkemedel och Mellozzan

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

- fluvoxamin (används för att behandla depression och tvångssyndrom) och imipramin (används för att behandla depression), eftersom båda läkemedlen när de tas tillsammans förstärker dåsighet och svårighet att utföra uppgifter
- psoralener (används för att behandla hudsjukdomar, t.ex. psoriasis)
- cimetidin, omeprazol (används för att behandla magproblem, t.ex. magsår)
- östrogener (används i preventivmedel eller hormonersättningspreparat)
- ciprofloxacin, norfloxacin och rifampicin (används vid behandling av bakteriella infektioner)
- karbamazepin och fenytoin (används vid behandling av epilepsi)
- läkemedel för smärta och inflammation (icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel, t.ex. acetylsalicylsyra och ibuprofen)
- bensodiazepiner och icke-bensodiazepinsömnmedel (läkemedel som används för att framkalla sömn, t.ex. midazolam, temazepam, zaleplon, zolpidem, zopiklon), eftersom melatonin kan öka den lugnande effekten av sådana läkemedel och förstärka vissa biverkningar av zolpidem (morgontrötthet, illamående, förvirring)
- 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.
- nifedipin och betablockerare (används för att behandla högt blodtryck)
- tioridazin (används för att behandla psykiska/förstämningssyndrom), eftersom båda läkemedlen när de tas tillsammans förstärker dåsighet och svårighet att utföra uppgifter
- koffein (stimulerande medel), eftersom melatonin samverkar med koffein.

Mellozzan med mat och alkohol

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

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn ska du inte använda detta läkemedel.

Preventivmedel till fertila kvinnor och kvinnliga ungdomar

Fertila kvinnor och ungdomar bör använda preventivmedel under behandling. Mellozzan kan dock påverkas av vissa preventivmedel (se avsnitt ”Andra läkemedel och Mellozzan”), diskutera val av preventivmedel med läkare.

Graviditet

Användning av Mellozzan rekommenderas inte under graviditet. Melatonin passerar moderkakan och det finns otillräcklig information om vilken risk detta kan innebära för det ofödda barnet.

Amning

Användning av Mellozzan rekommenderas inte under amning. Melatonin utsöndras i bröstmjölk och det kan inte uteslutas att det finns en risk för det ammade barnet.

Körförmåga och användning av maskiner

Mellozzan kan göra dig dåsig. Om det händer ska du inte köra bil, cykla 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.

3. Hur du tar Mellozzan

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

Vuxna med jetlag

Rekommenderad dos är 0,5 till 5 mg. Den högsta tillåtna dagliga dosen är 5 mg en gång om dagen, i högst 5 dagar. En dos som tillräckligt lindrar symtomen bör tas under kortast möjliga tid, men inte längre än 5 dagar.

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

Barn och ungdomar 6–17 år med ADHD med sömnlöshet

Rekommenderad startdos är 0,5 till 2 mg 30–60 minuter före sänggåendet. Om ingen förbättring ses i ditt barns symtom kan läkaren öka dosen av Mellozzan för att hitta den lämpligaste dosen för ditt barn. Den högsta dagliga dos är 5 mg, oavsett ålder. Lägsta möjliga dos ges.

Behandlingen ska följas upp regelbundet av läkare för att se om den fortfarande är lämplig.

Administreringssätt

Tablett för oral användning.

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

Diabetes

Om du eller ditt barn har diabetes eller nedsatt glukostolerans ska ingen mat intas 2 timmar före eller efter intag av Mellozzan.

Om du har tagit för stor mängd av Mellozzan

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 Mellozzan

Om du har glömt att ta din 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 Mellozzan

Det finns inga kända skadliga effekter av att behandlingen avbryts eller avslutas tidigt. Såvitt man känner till ger användning av Mellozzan 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 Mellozzan och uppsöka läkare:

- överkänslighetsreaktion (allergiliknande reaktioner, såsom klåda och svårighet att andas), svullnad i ansiktet, svullnad av munnen, svullnad av tungan
- bröstsmärtor.

Andra möjliga biverkningar:

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

- huvudvärk
- sömnighet.

Mindre vanliga biverkningar (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
- buksmärtor, 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 hos kvinnor
- känsla av svaghet, bröstsmärtor
- viktökning.

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

- bältros
- 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, agitation, gråtmildhet, stressymtom, svårigheter att orientera sig, tidigt uppvaknande på morgonen, ökad sexualdrift, nedstämdhet, depression
- svimning, minnesnedsättning, uppmärksamhetsstörning, drömmande tillstånd, rastlösa ben-syndrom, dålig sömnkvalitet, känselörnimmelser i huden
- försämrad synskärpa, dimsyn, ökat tårflöde
- yrsel, lägesyrsel (yrsel när man reser sig eller sätter sig)
- bröstsmärta beroende på kärlekskramp, hjärtklappning
- blodvallningar
- sura uppstötningar, mag-tarmstörning, blåsor i munnen, sår på tungan, magbesvär, kräkningar, onormala tarmljud, gasbildning, ökad salivbildning, dålig andedräkt, obehag i magen, inflammation i magslemhinnan

- eksem, hudutslag, hudinflammation på händerna, kliande utslag, psoriasis, nagelrubbingar
- ledinflammation, muskelspasmer, nacksmärtor, nattliga kramper
- ökade mängder urin, urinering nattetid, röda blodkroppar i urinen
- 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)

- onormal utsöndring av bröstmjölk (även hos män)
- hög blodsockernivå.

Rapportering av biverkningar

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

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

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. 1 tablett innehåller 0,5 mg, 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg, eller 5 mg melatonin.
- Övriga innehållsämnen är cellulosa, mikrokristallin (E460); pregelatiniserad stärkelse (E1404); kiseldioxid, kolloidal, vattenfri (E551); magnesiumstearat (E470b).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Mellozzan 0,5 mg är en vit till svagt gulaktig, rund tablett med prägling ”0” på ena sidan, tablettstorlek 7,5 mm.

Mellozzan 1 mg är en vit till svagt gulaktig, rund tablett med prägling ”1” på ena sidan, tablettstorlek 9,5 mm.

Mellozzan 2 mg är en vit till svagt gulaktig, rund tablett med prägling ”2” på ena sidan, tablettstorlek 7,0mm.

Mellozzan 3 mg är en vit till svagt gulaktig, rund tablett med prägling ”3” på ena sidan, tablettstorlek 8,0 mm.

Mellozzan 4 mg är en vit till svagt gulaktig, rund tablett med prägling ”4” på ena sidan, tablettstorlek 9,0 mm.

Mellozzan 5 mg är en vit till svagt gulaktig, rund tablett med prägling ”5” på ena sidan, tablettstorlek 10,0 mm.

Mellozzan finns i en plastburk med lock (med säkerhetsförsegling), innehållande 26, 30 eller 100 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

MEDICE Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG
Kuhloweg 37
58638 Iserlohn
Tyskland

Tillverkare

Eql Pharma AB
Stortorget 1
222 23 Lund
Sverige

Denna bipacksedel ändrades senast 24.11.2023.