

# Indlægsseddel: Information til brugeren

## Melatonin 2care4 3 mg tabletter

## Melatonin 2care4 5 mg tabletter

### melatonin

10-2024  
P424102-1

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk).

#### Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Melatonin 2care4
3. Sådan skal du tage Melatonin 2care4
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

#### 1. Virkning og anvendelse

Det aktive stof i Melatonin 2care4, melatonin, tilhører en gruppe naturlige hormoner, der dannes af kroppen. Melatonin medvirker til regulering af døgnrytmen.

Melatonin 2care4 anvendes til:

Kortvarig behandling af jetlag hos voksne: Jetlag er et sæt symptomer, der hænger sammen med skiftet i tidszonen under en rejse, når man rejser øst-vest eller vest-øst. Melatonin 2care4 anbefales til voksne rejsende, der flyver på tværs af 5 eller flere tidszoner, især i østlig retning, og især hvis de tidligere har oplevet jetlag-symptomer. Rejsende, der krydser 2-4 tidszoner, kan også tage det, hvis det er nødvendigt.

Søvnløshed hos børn og unge (6 til 17 år) med ADHD, hvor andre sunde søvnvaner ikke har virket godt nok.

Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre.

#### 2. Det skal du vide, før du begynder at tage Melatonin 2care4

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

#### Tag ikke Melatonin 2care4

- hvis du er allergisk over for melatonin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Melatonin 2care4 (angivet i afsnit 6).

#### Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Melatonin 2care4, hvis du har:

- epilepsi
- nyresygdom
- leversygdom
- diabetes eller nedsat glukosetolerance, da dette lægemiddel kan øge niveauet af glukose i dit blod
- autoimmun sygdom (hvor kroppen angribes af sit eget immunsystem).

Hvis du har en leversygdom, nyresygdom eller autoimmun sygdom, frarådes det at tage Melatonin 2care4.

Rygning kan gøre Melatonin 2care4 mindre effektiv, fordi bestanddelene i tobaksrøg kan øge nedbrydningen af melatonin i leveren.

Kvinder i den fødedygtige alder bør bruge prævention under behandlingen. Melatonin 2care4 kan dog påvirkes af visse præventionsmidler, se afsnittet "Brug af andre lægemidler sammen med Melatonin 2care4", og bed din læge om nærmere oplysninger.

#### Børn

Melatonin 2care4 bør ikke bruges til børn under 6 år.

#### Brug af andre lægemidler sammen med Melatonin 2care4

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

Disse lægemidler er:

- fluvoxamin (anvendes til behandling af depression og tvangstanker (obsessiv-kompulsiv lidelse))
- quinoloner og rifampicin (anvendes til behandling af bakterielle infektioner)
- østrogener (anvendes som svangerskabsforebyggende midler eller som hormonerstatningsbehandling)
- carbamazepin (anvendes til behandling af epilepsi)
- 5- eller 8-methoxyypsoralen (5 eller 8-MOP) (anvendes til behandling af hudsygdomme som psoriasis)
- visse typer lægemidler, der bruges til at kontrollere blodtrykket ved at påvirke blodkarrene eller er næseafastende eller blodtryksnænkende (adrenerge agonister/antagonister)
- lægemidler, der anvendes til behandling af narkotikaafhængighed (opioidagonister/-antagonister)
- ikke-steroid antiinflammatoriske lægemidler (prostaglandinhæmmere)
- antidepressive lægemidler
- tryptophan
- sovemidler (benzodiazepiner og ikke-benzodiazepiner såsom zaleplon, zolpidem og zopiclon)
- thioridazin (til behandling af skizofreni)
- imipramin (til behandling af depression)
- warfarin (anvendes som blodfortyndende middel) – koagulationsprøven INR kan være nødvendig til kontrol

#### Brug af Melatonin 2care4 sammen med mad, drikke og alkohol

Fødeindtagelse kan påvirke effektiviteten af Melatonin 2care4 (se "Sådan skal du tage Melatonin 2care4").

Det frarådes at tage dette lægemiddel samtidig med fødeindtagelse.

Det anbefales, at du undgår at spise i 2 timer før og efter at du planlægger at tage melatonin. Personer med markant forhøjet blodsukker eller diabetes rådes til ikke at spise noget i mindst 3 timer før de tager melatonin. Indtag ikke alkohol før, under eller efter indtagelse af Melatonin 2care4, da alkohol nedsætter virkningen af Melatonin 2care4.

#### Graviditet, amning og frugtbarhed

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Hvis du er gravid, frarådes det at tage Melatonin 2care4.

Melatonin 2care4 bør ikke anvendes under amning.

Kvinder i den fødedygtige alder bør bruge prævention under behandlingen.

Melatonin 2care4 kan dog blive påvirket af visse præventionsmidler, se afsnittet "Brug af andre lægemidler sammen med Melatonin 2care4", og bed din læge om nærmere oplysninger.

#### Trafik- og arbejdssikkerhed

Pakningen er forsynet med en rød advarselstrekant. Det betyder, at Melatonin 2care4 virker sløvende, og at det kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken. Melatonin 2care4 påvirker i moderat grad evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner. Melatonin 2care4 kan bl.a. forårsage døsighed. Årvågenheden kan være nedsat i flere timer efter indtagelse af melatonin. Før ikke motorkøretøj, og betjen ikke maskiner, når du har taget melatonin.

#### 3. Sådan skal du tage Melatonin 2care4

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Det anbefales, at undgå at spise 2 timer før og 2 timer efter det planlagte tidspunkt for indtagelse af melatonin. Tabletterne bør synkes med et glas vand.

## Jetlag hos voksne

Den sædvanlige dosis er én 3-5 mg tablet dagligt fra ankomsten til destinationen i højst 4 dage.

Den højeste daglige dosis er 5 mg.

Melatonin 2care4 anbefales, når du rejser over mindst 5 tidszoner, især når du rejser i østlig retning. Lægemidlet kan også om nødvendigt tages, hvis man rejser over 2-4 tidszoner.

Tidspunktet for melatoninindtag er vigtigt. Dosis bør tages ved sengetid (i lokal tid).

## Søvnløshed hos børn og unge i alderen 6-17 år med ADHD

Din læge beslutter startdosis og øger om nødvendigt dosen af Melatonin 2care4 for at finde den bedst egnede dosis til dig/dit barn. Tabletten tages 30-60 minutter før sengetid. Den maksimale daglige dosis, du/dit barn får, er 5 mg. Melatonin 2care4 er kun egnet, når din læge har fastlagt den laveste effektive dosis til 3 mg eller 5 mg ved hjælp af andre lægemidler med lavere styrke.

Behandlingen bør følges op regelmæssigt af en læge (mindst hver 6. måned anbefales) for at se om den stadig er hensigtsmæssig. Behandlingen bør afbrydes en gang om året for at se, om behandlingen stadig er nødvendig.

*Delekærven i Melatonin 2care4 5 mg har kun til formål at give mulighed for at dele tabletten, hvis det volder besvær at synke tabletten hel.*

## Hvis du har taget for meget Melatonin 2care4

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Melatonin 2care4, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Hvis du har taget for meget af lægemidlet, eller hvis et barn ved et uheld har taget lægemidlet, skal du altid kontakte lægen eller det nærmeste hospital for at få vurderet risiciene og få yderligere anvisninger.

Hvis du har taget mere end den anbefalede daglige dosis, kan du blive døs.

## Hvis du har glemt at tage Melatonin 2care4

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

## Hvis du holder op med at tage Melatonin 2care4

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

Der er ingen kendte skadelige virkninger, hvis behandlingen afbrydes eller afsluttes tidligt. Anvendelse af Melatonin 2care4 er ikke kendt for at forårsage abstinensvirkninger efter afslutning af behandlingen.

Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide om brugen af lægemidlet.

## 4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Mulige bivirkninger er hovedpine, kvalme, appetitløshed, svimmelhed, søvnighed i dagtimerne og desorientering hos både voksne og børn. Med hensyn til eventuelle andre bivirkninger, se nedenstående oplysninger. Når melatonin bruges til forskellige søvnforstyrrelser, er det beskrevet at give et spektrum af bivirkninger.

Hvis du oplever en af følgende alvorlige bivirkninger, skal du stoppe med at tage lægemidlet og straks kontakte lægen.

## Ikke almindelig: (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)

– Brystsmerter

## Sjælden: (kan forekomme hos op til 1 ud af 1000 personer)

– Bevidstløshed eller besvimelse  
– Svære brystsmerter (angina pectoris)  
– Hjertebanken  
– Svimmelhed (rundtossethed eller vertigo)

## Hyppeghed ikke kendt: (kan ikke vurderes ud fra de foreliggende oplysninger)

– Overfølsomhedsreaktion  
– Hævet mund eller tunge

Hvis du oplever en af følgende andre bivirkninger, skal du stoppe med at tage lægemidlet og/eller kontakte lægen.

## Ikke almindelig: (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)

Irritabilitet, nervøsitet, rastløshed, søvnløshed, unormale drømme, mareridt, angst, migræne, hovedpine, sløvhed (træthed, manglende energi), rastløshed forbundet med øget aktivitet, svimmelhed, træthed, forhøjet blodtryk, mavesmerter, fordøjelsesbesvær, mundsår, tør mund, kvalme, ændringer i blodets sammensætning, som kan forårsage gulsot af hud eller øjne, betændelse i huden, nattesved, kløe, udslæt, tør hud, smerter i arme og ben, sukker i urinen, for meget protein i urinen, symptomer på overgangsalder, svaghedsfølelse, unormal leverfunktion og vægtøgning.

## Sjælden: (kan forekomme hos op til 1 ud af 1000 personer)

Helvedesild, højt indhold af fedtstoffer i blodet, depression, ændret humør, aggression, uro, gråd, stresssymptomer, tidlig morgenopvågning, øget sexdrift, nedtrykthed, desorientering, hukommelsesforstyrrelse, opmærksomhedsforstyrrelse, drømmende tilstand, rastløse ben, dårlig søvnkvalitet, prikken og stikken, synsnedsettelse, øjne der løber i vand, svimmelhed ved overgang til stående eller siddende stilling, hedeure, tilbageløb af mavesyre til spiserøret, mavebesvær, blærer i munden, tungesår, opkastning, unormale tarmlyde, tarmluft, stærk spytproduktion, dårlig ånde, ubehag i maven, mavelidelse, betændelse i maveslimhinden, psoriasis, eksem, hududslæt, hudbetændelse på hænderne, kløende udslæt, negleproblemer, gig, muskeltrækninger, nakkesmerter, natlige kramper, blod i urinen, store mængder urin, vandladning om natten, langvarig erektion, der kan være smertefuld, betændelse af blærehalskirtlen, træthed, smerter, tørst, nedsat antal hvide blodlegemer, nedsat antal blodplader, hvilket øger risikoen for blødning eller blå mærker, forhøjede leverenzym, unormale blodelektrolytter og unormale laboratorieprøver.

## Hyppeghed ikke kendt: (kan ikke vurderes ud fra de foreliggende oplysninger)

Hævet hud og unormal mælkeudsvning.

## Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via Lægemiddelstyrelsen  
Axel Heides Gade 1  
DK-2300 København S  
Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

## 5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys.

Tag ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på æsken efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

## 6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

### Melatonin 2care4 indeholder:

– Aktivt stof: melatonin.  
3 mg: 1 tablet indeholder 3 mg melatonin.  
5 mg: 1 tablet indeholder 5 mg melatonin.

– Øvrige indholdsstoffer:  
Calciumhydrogenphosphatdihydrat, mikrokrystallinsk cellulose, magnesiumstearat, kolloid vandfri silica, pregelatineret stivelse.

### Udseende og pakningsstørrelser

3 mg tabletter: hvide, runde, konvekse tabletter med logo 7, diameter 7 mm.

5 mg tabletter: hvide, kapselformede tabletter med delekærv på den ene side, mål 10 mm x 5 mm.

Melatonin 2care4 fås i blisterpakninger med 25, 50 og 100 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

### Indehaver af markedsføringstilladelsen:

2care4  
Stenhuggervej 12  
6710 Esbjerg V

### Fremstiller:

2care4  
Stenhuggervej 12-14  
6710 Esbjerg V

**Denne indlægsseddel blev senest ændret oktober 2024.**