

Indlægsseddel: Information til brugeren

Melatonin Pharma Nord melatonin

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 punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen

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

1. Virkning og anvendelse

Melatonin Pharma Nord indeholder det aktive stof melatonin. Melatonin Pharma Nord kan anvendes til kortvarig behandling af jetlag hos voksne. Jetlag kan genkendes som søvnforstyrrelser, træthed i dagtimerne, udmattethed, let mental svækkelse, irritabilitet og forstyrrelser i fordøjelsessystemet, som opleves efter flyvning.

Sådan virker Melatonin Pharma Nord

Melatonin er et hormon, som kroppen producerer, og som synkroniserer kroppens biologiske dags- og natterytme. Den biologiske rytme kan blive forstyrret, når man rejser på tværs af tidszoner. Dette kaldes jetlag. Symptomerne og sværhedsgraden af dem kan variere mellem mennesker, men er generelt værre og varer længere, jo flere tidszoner man krydser. Melatonin Pharma Nord kan hjælpe med at genskabe den normale døgnrytme og reducere symptomerne.

Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre i løbet af 5 dage.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Melatonin Pharma Nord

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

Tag ikke Melatonin Pharma Nord

- hvis du er allergisk over for melatonin eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Melatonin Pharma Nord

- hvis du lider af krampeanfald. Melatonin kan øge hyppigheden af anfald, f.eks. hos patienter med epilepsi.

- hvis du har en autoimmun sygdom (hvor kroppen "angribes" af sit eget immunsystem).
- hvis du har diabetes (sukkersyge) eller nedsat glukosetolerance, da dette lægemiddel kan få blodsukkeret til at stige. Du må ikke tage dette lægemiddel senere end 2 timer før et måltid; hvis du har diabetes, skal du vente i mindst 3 timer efter et måltid med at tage det.
- hvis du har moderat til svært nedsat leverfunktion eller svært nedsat nyrefunktion.
- hvis du ryger. Rygning kan reducere virkningen af Melatonin Pharma Nord, da tobaksrøg kan øge leverens nedbrydning af melatonin.
- hvis du har forhøjet blodtryk og er i behandling for dette. Melatonin kan ophæve de gavnlige virkninger ved blodtryksænkende medicin.
- Dette lægemiddel kan gøre dig sløv; du skal være opmærksom på denne bivirkning, da din evne til f.eks. at føre et motorkøretøj kan være nedsat.

Børn og unge

Giv ikke dette lægemiddel til børn og unge i alderen 0-18 år, da dets sikkerhed og virkning ved kortvarig behandling af jetlag ikke er kendt.

Brug af andre lægemidler sammen med Melatonin Pharma Nord

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

- Fluvoxamin (til behandling af depression og obsessiv-kompulsiv lidelse, OCD), da fluvoxamin kan forstærke virkningen af melatonin
- Psoralener (til behandling af hudlidelser, f.eks. psoriasis), da psoralener kan forstærke virkningen af melatonin
- Cimetidin (til behandling af maveproblemer såsom mavesår), da cimetidin kan forstærke virkningen af melatonin
- Østrogener (i præventionsmidler eller hormonsubstitutionsbehandling), da østrogener kan forstærke virkningen af melatonin
- Quinoloner (til behandling af bakterieinfektioner), da quinoloner kan forstærke virkningen af melatonin
- Rifampicin (til behandling af bakterieinfektioner), da rifampicin kan mindske virkningen af melatonin
- Carbamazepin (til behandling af epilepsi), da carbamazepin kan mindske virkningen af melatonin
- Warfarin (blodfortyndende), da melatonin kan påvirke virkningen af warfarin
- Benzodiazepiner og hypnotika, som ikke er benzodiazepiner (sovemedicin som f.eks. midazolam, temazepam og zaleplon, zolpidem, zopiclon), da melatonin kan øge den sløvende virkning af disse lægemidler og kan øge visse bivirkninger ved zolpidem (søvnighed om morgenen, kvalme, forvirring).

Brug af Melatonin Pharma Nord sammen med mad og alkohol

- Dette lægemiddel bør ikke tages sammen med mad (se pkt. 3).
- Da alkohol kan give søvnforstyrrelser og potentielt forværre visse symptomer ved jetlag (f.eks. hovedpine, træthed om morgenen, koncentrationsbesvær), anbefales det, at du ikke indtager alkohol, mens du tager denne medicin.
- Indtagelse af alkohol under behandling med dette lægemiddel kan medføre øget sløvhed.

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 bruger dette lægemiddel.

Graviditet

Det anbefales ikke at anvende Melatonin Pharma Nord, hvis du er gravid. Melatonin krydser placenta, og der er utilstrækkelige oplysninger om den risiko, som dette udgør for det ufødte barn. Hvis du er en kvinde, der kan blive gravid, skal du bruge prævention.

Amning

Det anbefales ikke at anvende Melatonin Pharma Nord, hvis du ammer. Melatonin udskilles i human mælk, og en risiko for det ammede spædbarn eller barn kan ikke udelukkes.

Frugtbarhed

Kvinder og mænd, der planlægger at få et barn, anbefales ikke at bruge Melatonin Pharma Nord, da der er utilstrækkelige oplysninger om virkningen af melatonin på kvinders og mænds frugtbarhed.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Melatonin Pharma Nord kan medføre døsighed og nedsat opmærksomhed i adskillige timer efter indtagelse. Derfor bør du ikke tage dette lægemiddel, før du skal føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Pakningen er forsynet med en rød advarselstrekant. Det betyder, at Melatonin Pharma Nord kan give bivirkninger, som kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Melatonin Pharma Nord indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol natrium (23 mg) pr. fillovertrukket tablet og er således stort set natriumfrit.

3. Sådan skal du tage Melatonin Pharma Nord

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

Den anbefalede dosis til voksne og ældre er 3 mg én gang dagligt i højst 5 dage. Hvis virkningen af Melatonin Pharma Nord er utilstrækkelig, kan 2 tabletter tages samtidigt den næste aften. Den dosis, der lindrer symptomerne tilstrækkeligt, skal tages i kortest mulig tid.

Første dosis bør tages ved ankomst til destinationen ved den sædvanlige sengetid. De følgende dage bør indtagelsen ske ved den sædvanlige sengetid. Tabletterne bør ikke tages før kl. 20.00 eller efter kl. 04.00.

Tabletterne skal synkes hele med vand eller anden væske (f.eks. mælk eller frugtjuice). Mad bør ikke indtages fra 2 timer før til 2 timer efter indtagelse af Melatonin Pharma Nord. Hvis du har nedsat glukosetolerance eller diabetes, bør Melatonin Pharma Nord ideelt set tidligst indtages 3 timer efter et måltid.

Melatonin Pharma Nord 3 mg kan tages i højst 16 behandlingsperioder om året.

Hvis du har taget for meget Melatonin Pharma Nord

Hvis du har taget mere Melatonin Pharma Nord end anbefalet, og du ikke har det godt, skal du kontakte din læge, skadestuen eller apoteket.

De hyppigste symptomer på overdosering er døsighed, hovedpine, svimmelhed og kvalme.

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

Hvis du har glemt at tage Melatonin Pharma Nord

Hvis du glemmer at tage en tablet ved sengetid og vågner midt om natten, kan du tage den glemte dosis, men ikke senere end kl. 04.00.

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

Hvis du holder op med at tage Melatonin Pharma Nord

Hvis du stopper med at tage dette lægemiddel, vil der ikke være nogen skadelige virkninger eller abstinenssymptomer.

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

4. Bivirkninger

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

Alvorlige bivirkninger

Hvis du får en eller flere af nedenstående alvorlige bivirkninger, skal du **straks** holde op med at tage dette lægemiddel og kontakte din læge:

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)

- bryst smerter

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer)

- nedsat antal hvide blodlegemer i blodet
- nedsat antal blodplader, hvilket øger risikoen for unormal blødning eller blå mærker
- desorientering
- besvimelse
- synsforstyrrelser, herunder sløret syn
- bankende hjerte (du kan mærke hjertet slå)
- blod (røde blodlegemer) i urinen

Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- alvorlige allergiske reaktioner, der medfører hævelse af tungen eller slimhinden i munden

Andre bivirkninger

Kontakt straks din læge eller apotekspersonalet, hvis du får en eller flere af følgende bivirkninger:

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

- hovedpine
- døsighed

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)

- irriterabilitet, nervøsitet, rastløshed, unormale drømme, angst
- svimmelhed
- forhøjet blodtryk
- mavesmerter, smerter i øvre maveregion, fordøjelsesbesvær, mundsår, mundtørhed, kvalme
- kløe, udslæt, tør hud
- udskillelse af glukose i urinen, forhøjet proteinniveau i urinen
- utilpashed
- vægtøgning

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer)

- forhøjet niveau af visse fedtmolekyler (triglycerider) i blodet
- humørsvingninger, aggression, øget sexlyst
- svækket hukommelse, uro i benene, stikkende eller brændende fornemmelse

- rindende øjne
- hedeure
- opkastning, luft i maven, øget spytdannelse, dårlig ånde, betændelse i maveslimhinden
- negleproblemer
- ledbetændelse, muskelspasmer
- øget mængde urin
- forlænget, smertefuld erektion, betændelse i prostatakirtlen
- tørst
- unormale niveauer af elektrolytter i blodet

Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- overfølsomhedsreaktioner
- forhøjet blodsukker
- sekretion af mælk fra brysterne (også hos mænd)

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. 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

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

5. Opbevaring

- Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.
- Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på den ydre æske efter ”Anv. inden” og blisterpakningen efter ”ANV. INDEN”. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperaturer for dette lægemiddel.
- Opbevares i den originale pakning for at beskytte mod lys.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Melatonin Pharma Nord indeholder

- Aktivt stof: melatonin. Hver tablet indeholder 3 mg melatonin.
- Øvrige indholdsstoffer: *Tabletterne*: magnesiumstearat, vandfri kolloid silica, maltodextrin, mikrokrystallinsk cellulose, croscarmellosenatrium. *Filmovertræk*: hypromellose.

Udseende og pakningsstørrelser

Rund, bikonveks, hvid til offwhite tablet med klart filmovertræk. Størrelse 7,5 mm.

Æske med 10 eller 30 filmovertrukne tabletter i blisterpakninger.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Pharma Nord ApS
Tinglykke 4-6
6500 Vojens
Danmark

Dette lægemiddel er godkendt i medlemslandene i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde og i Det Forenede Kongerige (Nordirland) under følgende navne:

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, kalvopäällysteinen tabletti / filmdragerade tablett
Tyskland	Melatonin Pharma Nord 3 mg Filmtabletten
Ungarn	Melatonin Pharma Nord 3 mg filmtabletta
Irland	Melatonin Pharma Nord 3 mg film-coated tablets
Letland	Melatonin Pharma Nord 3 mg apvalkotās tabletes
Litauen	Melatoninas Pharma Nord 3 mg plėvele dengtos tabletės
Luxembourg	Melatonine Pharma Nord 3 mg comprimés péliculés / filmomhulde tabletten / Filmtabletten
Holland	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
Det Forenede Kongerige (Nordirland)	Melatonin 3 mg, film-coated tablets

Denne indlægsseddel blev senest ændret 02/2025.