

Indlægsseddel: Information til brugeren

Melatonin Orifarm 3 mg filmovertrukne tabletter

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, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. Virkning og anvendelse

Melatonin Orifarm indeholder det aktive stof melatonin. Melatonin Orifarm kan anvendes til 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 Orifarm

Melatonin er et hormon, som kroppen producerer, og som synkroniserer kroppens biologiske dags- og natterytme. Den biologiske rytme kan blive forstyrret af rejser på tværs af tidszoner. Dette kaldes jetlag. Symptomerne og deres sværhedsgrad varierer fra person til person, men de er generelt værre og varer længere jo flere tidszoner, man krydser. Melatonin Orifarm kan hjælpe med at genskabe den normale dags- og natterytme samt reducere symptomerne.

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

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

Tag ikke Melatonin Orifarm:

- Hvis du er allergisk over for melatonin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Melatonin Orifarm (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, før du tager Melatonin Orifarm.

- Hvis du har epilepsi. Melatonin kan øge hyppigheden af anfald 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 Melatonin Orifarm kan få blodsukkeret til at stige.

- Hvis du lider af væsentlig nedsat lever- eller nyrefunktion.
- Hvis du ryger. Rygning kan reducere virkningen af Melatonin Orifarm, da tobaksrøg kan øge leverens nedbrydning af melatonin.

Børn og unge

Giv ikke denne medicin til børn og unge mellem 0 og 18 år, da dets sikkerhed og virkning ikke er kendt.

Brug af anden medicin sammen med Melatonin Orifarm

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

- Fluvoxamin (til behandling af depression og obsessiv-kompulsiv lidelse, OCD).
- Psoralener (til behandling af hudlidelser, f.eks. psoriasis).
- Cimetidin (til behandling af maveproblemer såsom mavesår).
- Østrogener (i præventionsmidler eller hormonsubstitutionsbehandling).
- Quinoloner (til behandling af bakterieinfektioner).
- Rifampicin (til behandling af bakterieinfektioner).
- Carbamazepin (til behandling af epilepsi).
- Benzodiazepiner og hypnotika, som ikke er benzodiazepiner (sove medicin 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).
- Warfarin (blodfortyndende), da melatonin kan påvirke virkningen af det blodfortyndende middel warfarin.

Brug af Melatonin Orifarm sammen med mad, drikke og alkohol

Melatonin Orifarm bør ikke tages sammen med mad.

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.

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.

Graviditet

Melatonin Orifarm anbefales ikke under graviditet. Melatonin passerer moderkagen, og der er utilstrækkelige oplysninger om den risiko, som det kan udgøre for det ufødte barn.

Amning

Melatonin Orifarm anbefales ikke under amning. Melatonin udskilles i modermælken, og en risiko for det ammede spædbarn/barn kan ikke udelukkes.

Frugtbarhed

Melatonin Orifarm anbefales ikke til kvinder og mænd, der planlægger at få et barn, da der er utilstrækkelige oplysninger om indvirkningen af melatonin på kvindelig og mandlig fertilitet.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Pakningen er forsynet med en rød advarselstrekant. Det betyder, at Melatonin Orifarm virker sløvende, og at det kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken. Melatonin Orifarm kan medføre døsigthed og kan give dig nedsat reaktionsevne i flere timer efter indtagelse. Derfor må denne medicin ikke indtages før du kører bil eller betjener maskiner.

3. Sådan skal du tage Melatonin Orifarm

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

Den anbefalede dosis for voksne og ældre er 1 tablet dagligt i højst 5 dage. Hvis virkningen af Melatonin Orifarm er utilstrækkelig, kan 2 tabletter tages samtidig.

Den første dosis skal tages ved ankomst til destinationen ved din sædvanlige sengetid (lokal tid). Indtagelse de følgende dage skal også ske på tidspunktet for din sædvanlige sengetid. Tabletten/tabletterne må ikke tages før kl. 20.00 eller efter kl. 04.00.

Tabletterne skal synkes hele med vand. Der bør ikke indtages mad 2 timer før og 2 timer efter indtagelse af Melatonin Orifarm.

Melatonin Orifarm må tages i højst 16 behandlingsperioder pr. år.

Tabletten kan deles i to lige store doser.

Hvis du har taget for meget Melatonin Orifarm

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

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

Hvis du har glemt at tage Melatonin Orifarm

Hvis du glemmer at tage en dosis ved sengetid, og du vågner i løbet af natten, må du gerne 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 Orifarm

Det vil ikke give dig nogle skadelige virkninger eller abstinenser, hvis du holder op med at tage Melatonin Orifarm.

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

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Hvis du får nogen af følgende alvorlige bivirkninger, skal du stoppe med at tage denne medicin og straks kontakte din læge:

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til én ud af 1.000 patienter):

- Generel utilpashed, tendens til betændelse (infektioner) især ondt i halsen og feber på grund af forandringer i blodet (for få hvide blodlegemer).
- Blødning fra hud og slimhinder og blå mærker, som skyldes forandringer i blodet (for få blodplader).
- Besvimelse.

Andre mulige bivirkninger:

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til én ud af 10 patienter):

- Hovedpine, døsighed.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til én ud af 100 patienter):

- Irritabel adfærd, nervøsitet, rastløshed, unormale drømme, angst.
- Svimmelhed.
- Forhøjet blodtryk.
- Mavesmerter, fordøjelsesbesvær, mundsår, mundtørhed, kvalme.
- Kløe, udslæt, tør hud.
- Udskillelse af glukose i urinen, for meget protein i urinen.
- Brystsmerter, utilpashed.
- Vægtstigning.

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til én ud af 1.000 patienter):

- Forhøjet risiko for åreforkalkning på grund af forhøjet niveau af fedt (triglycerider) i blodet.
- Humørændringer, aggression, desorientering, øget sexlyst.
- Svækket hukommelse, uro i benene, en prikkende og stikkende fornemmelse i huden.
- Nedsat syn, herunder sløret syn.
- Rindende øjne.
- Hjertebanken.
- Hedeture.
- Opkastning, luftafgang fra tarmen, overdreven spytdannelse, dårlig ånde, betændelse i maveslimhinden.
- Neglelidelse.
- Ledsmarter, muskelkramper.
- Øget mængde urin, blod i urinen.
- Forlænget, smertefuld erektion, betændelse i prostatakirtlen.
- Tørst.
- Unormale niveauer af elektrolytter i blodet.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt:

- Overfølsomhedsreaktion.
- Hyppig vandladning, tørst, træthed på grund af højt blodsukker.
- Hævelse af mund eller tunge.
- Mælkesekretion.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

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.

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

Opbevares i den originale beholder, for at beskytte mod lys.

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperaturer for dette lægemiddel.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Melatonin Orifarm indeholder:

- Aktivt stof: melatonin 3 mg.
- Øvrige indholdsstoffer: mikrokrystallinsk cellulose, maltodextrin, kolloid vandfri silica, magnesiumstearat, hypromellose.

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende

Melatonin Orifarm er hvide, konvekse, runde filmovertrukne tabletter med delekærv på den ene side. Mål: 8 x 3,6 mm.

Pakningens indhold

Tabletbeholder med låg indeholdende tørremiddel.

Pakningsstørrelse: 30 filmovertrukne tabletter.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Orifarm Generics A/S

Energivej 15

5260 Odense S

Danmark

info@orifarm.com

Fremstiller

Orifarm Generics A/S

Energivej 15

5260 Odense S

Danmark

eller

Viminco A/S

Lodshusvej 11

4230 Skælskør

Danmark

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Holland Melatonine Orifarm

Danmark Melatonin Orifarm

Sverige Melatonin Orifarm

Norge Melatonin Orifarm

Denne indlægsseddel blev senest ændret 01/2020