

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Melatonin Orion 3 mg tabletit

Melatonin Orion 5 mg tabletit

melatoniini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuten lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Kysy tarvittaessa apteekista lisätietoja ja neuvoja.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.
- Käänny lääkärin puoleen, elleivät oireesi parane tai ne huononevat.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Melatonin Orion on ja mihin sitä käytetään

Melatonin Orion sisältää vaikuttavana aineena melatoniinia, joka kuuluu elimistön luonnollisesti tuottamiin hormoneihin. Melatoniini auttaa säätelemään elimistön uni-valverytmiä.

Tämä lääke on tarkoitettu aikaerorasituksen (jet lag) lyhytaikaiseen hoitoon aikuisille (vähintään 18-vuotiaille). Aikaerorasituksella tarkoitetaan useiden aikavyöhykkeiden ylittämisestä johtuvia aikaeron aiheuttamia oireita matkustettaessa itään tai länteen.

Melatonin Orion -valmiste voi sopia aikuisille matkustajille, jotka ylittävät vähintään 5 aikavyöhykettä etenkin itään päin matkustettaessa, ja jos aiempien matkojen yhteydessä on ilmennyt aikaerorasituksen oireita.

Tämä lääke on tarkoitettu ainoastaan aikaerorasituksen lyhytaikaiseen hoitoon. Käänny lääkärin puoleen, jos sinulla on muita kuin aikaerorasituksesta johtuvia uniongelmia.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Melatonin Orion -valmistetta

Älä ota Melatonin Orion -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 Melatonin Orion -valmistetta, jos sinulla on:

- diabetes tai heikentynyt glukoosinsieto, sillä tämä lääke saattaa suurentaa veren sokeripitoisuutta
- maksa- tai munuaissairaus
- jokin autoimmuunitauti (jossa elimistön oma immuunijärjestelmä hyökkää itseään vastaan)

- epilepsia. Melatoniini saattaa suurentaa kohtaustiheyttä epilepsiaa sairastavilla.
- tai jos olet iäkäs.

Tupakointi voi heikentää Melatonin Orion -valmisteen tehoa, koska tupakansavun aineosat voivat lisätä melatoniinin hajoamista maksassa.

Naisten, jotka voivat tulla raskaaksi, on käytettävä ehkäisyä Melatonin Orion -hoidon aikana. Katso lisätietoja kohdasta ”Raskaus ja imetys”. Tietyt ehkäisyvalmisteet voivat kuitenkin vaikuttaa tämän lääkkeen tehoon, ks. lisätietoja kohdasta ”Muut lääkevalmisteet ja Melatonin Orion”.

Lapset ja nuoret

Tätä lääkettä ei saa antaa lapsille eikä alle 18-vuotiaille nuorille.

Melatonin Orion ruuan ja alkoholin kanssa

Älä ruokaile 2 tuntiin ennen tai 2 tuntiin sen jälkeen, kun Melatonin Orion on otettu.

Älä juo alkoholia ennen Melatonin Orion -valmisteen ottoa, oton yhteydessä tai sen jälkeen, sillä se voi heikentää melatoniinin tehoa.

Muut lääkevalmisteet ja Melatonin Orion

Kerro apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä. Tämä koskee myös ilman reseptiä saatavia lääkkeitä. Kerro erityisesti, jos käytät seuraavia lääkkeitä:

- varfariini ja muut verenhennuslääkkeet, kuten dabigatraani, rivaroksabaani, apiksabaani, edoksabaani. Veren hyytymisaikaa mittaavaa INR-arvoa voi olla tarpeen seurata tarkemmin.
- masennuksen hoitoon käytettävät lääkkeet kuten fluvoksamiini ja imipramiini
- siprofloksasiini, norfloksasiini ja rifampisiini (bakteeri-infektioiden hoitoon)
- karbamatsepiini ja fenytoiini (epilepsian hoitoon)
- 5- ja 8-metoksipisoraleeni (5- ja 8-MOP) (ihosairauksien kuten psoriaasin hoitoon)
- tulehduskipulääkkeet (esim. asetyylisalisyylihappo ja ibuprofeeni)
- bentsodiatsepiinit ja muut unilääkkeet (nukahtamislääkkeet kuten tsaleploni, tsolpideemi ja tsopikloni)
- simetidiini (mahahaavan hoitoon)
- verapamiili (sydänsairauksien hoitoon)
- korkean verenpaineen hoitoon käytettävät lääkkeet (nifedipiini, beetasalpaajat)
- tioridatsiini (skitsofrenian hoitoon)
- ehkäisyvalmisteet, jotka sisältävät etinyyliestradiolia ja progestiinia
- hormonikorvaushoitovalmisteet vaihdevuosisoireiden hoitoon.

Raskaus ja imetys

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

Ehkäisy naisilla, jotka voivat tulla raskaaksi

Naisten, jotka voivat tulla raskaaksi, on käytettävä ehkäisyä Melatonin Orion -hoidon aikana. Tietyt ehkäisyvalmisteet voivat kuitenkin vaikuttaa tämän lääkkeen tehoon, ks. lisätietoja kohdasta ”Muut lääkevalmisteet ja Melatonin Orion”. Keskustele ehkäisyvalmisteen valinnasta lääkärin kanssa.

Raskaus

Melatonin Orion -valmisteen käyttöä ei suositella raskauden aikana. Melatoniini läpäisee istukan, ja mahdollisesta riskistä sikiölle ei ole riittävästi tietoa.

Imetys

Melatonin Orion -valmisteen käyttöä ei suositella, jos imetät. Melatoniini kulkeutuu ihmisen rintamaitoon, ja imeväiseen kohdistuvaa riskiä ei voida sulkea pois.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Melatonin Orion voi aiheuttaa uneliaisuutta ja heikentää tarkkaavaisuutta useiksi tunneiksi ottamisen jälkeen. Tämän vuoksi tätä lääkettä ei saa ottaa ennen ajamista tai koneiden käyttöä.

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.

Apuaineet

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

3. Miten Melatonin Orion -valmistetta otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuten apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet apteekista, jos olet epävarma.

Annostus

Suosittelun annos on yksi 3 mg:n tabletti illalla paikallista aikaa nukkumaan mennessä aikaerolennon jälkeen, enintään 4 vuorokauden ajan.

Jos 3 mg:n annos ei lievitä oireita riittävästi, 3 mg tabletin sijaan voidaan ottaa yksi 5 mg:n tabletti paikallista aikaa nukkumaan mennessä. 5 mg:n tablettia ei saa ottaa 3 mg:n tabletin lisäksi, vaan suurempi annos voidaan ottaa seuraavina päivinä.

Suurin sallittu vuorokausiannos on 5 mg kerta-annoksena enintään 4 vuorokauden ajan.

Melatoninin ottamisen ajankohta on olennainen. Annos on otettava nukkumaan mennessä (paikallista aikaa). Tabletteja ei pidä ottaa ennen klo 20:00 eikä klo 04:00 jälkeen.

Käännä lääkärin puoleen, elleivät oireesi parane tai ne huononevat.

Antotapa

Tabletin voi murskata ja sekoittaa kylmään veteen ennen sen ottamista.

Älä nauti ruokaa 2 tuntia ennen tai 2 tuntia sen jälkeen, kun Melatonin Orion on otettu.

Käyttö lapsille ja nuorille

Tätä lääkettä ei ole tarkoitettu alle 18-vuotiaille.

Jos otat enemmän Melatonin Orion -valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet 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. Suositellun vuorokausiannoksen ylittäminen voi aiheuttaa uneliaisuutta.

Jos unohtat ottaa Melatonin Orion -valmistetta

Jos unohtat ottaa annoksen nukkumaan mennessä ja heräät yöllä, unohtuneen annoksen voi ottaa, kunhan se tapahtuu viimeistään klo 04:00.

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos lopetat Melatonin Orion -valmisteen oton

Hoidon keskeyttämiseen tai lopettamiseen ei tiedetä liittyvän haitallisia vaikutuksia. Melatonin Orion -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 Melatonin Orion -valmisteen käyttö ja ota välittömästi yhteys lääkäriin:

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

- rintakipu.

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

- tajuttomuus tai pyörtyminen
- rasisurintakipu
- sydämentykytys
- masennus
- näöntarkkuuden heikkeneminen
- ajan- ja paikantajun hämärtyminen (desorientaatio)
- huimaus (huimauksen tunne tai pyöritys)
- verta virtsassa
- valkosolujen määrän väheneminen
- verihiutaleiden määrän väheneminen, mikä lisää verenvuodon ja mustelmien riskiä
- psoriaasi.

Esiintymistiheys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

- yliherkkyysoireet
- ihon turpoaminen.

Jos sinulle ilmaantuu jokin seuraavista vähemmän vakavista haittavaikutuksista ota yhteys lääkäriin saadaksesi neuvoa:

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

- päänsärky
- uneliaisuus.

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

- ärtynisyys, hermostuneisuus, levottomuus, ahdistuneisuus
- unettomuus, poikkeavat unet, painajaiset
- migreeni, heitehuimaus, pahoinvointi
- letargia (unisuus) ja jaksamattomuus, lisääntyneeseen aktiivisuuteen liittyvä levottomuus
- korkea verenpaine
- vatsakipu, ruuansulatushäiriö, suun haavaumat, kuiva suu
- veren koostumuksen muutokset, jotka voivat aiheuttaa ihon ja silmien keltaisuutta
- ihotulehdus, kutina, ihottuma, ihon kuivuus, yöhikoilu
- raajakipu
- glukoosin erittyminen virtsaan, virtsan liiallinen proteiinipitoisuus
- vaihdevuosisoireet
- voimattomuus
- painonnousu.

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

- vyöruusu
- veren matala kalsium- tai natriumpitoisuus
- veren suuret rasva-arvot

- mielialan vaihtelu, aggressiivisuus, lisääntyneeseen aktiivisuuteen liittyvä levottomuus, itkuisuus, stressioireet, herääminen varhain aamulla, sukupuolivietin voimistuminen, matala mieliala
- muistin heikentyminen, tarkkaavuuden häiriö, unenomainen tila, levottomat jalat -oireyhtymä, huono unen laatu, pistely ja puutuminen, aistiharhat
- näön hämärtyminen, silmien vetistäminen
- huimaus seisoessa tai istuessa
- kuumat aallot
- refluksitauti, ruuansulatuskanavan häiriö, suun rakkulamuodostus, kielen haavaumat, mahavaivat, oksentelu, poikkeavat suoliäänet, ilmavaivat, syljenerityksen lisääntyminen, pahahajuinen hengitys, epämukava tunne vatsassa, mahalaukun limakalvon tulehdus
- ekseema, ihottuma, käsi-ihottuma, kutiava ihottuma, kynsihäiriö
- niveltulehdus, lihasnykäykset, niskakipu, yölliset lihaskouristukset
- virtsanerityksen lisääntyminen, yöllinen virtsaamistarve
- ilman seksuaalista kiihottumista ilmaantuva pitkittynyt erektio, joka saattaa olla kivulias, eturauhasen tulehdus
- väsymys, kipu, jano
- maksaentsyymi- ja kalsiumarvojen kohoaminen, veren elektrolyyttiarvojen ja laboratorioarvojen poikkeavuudet.

Esiintymistiheys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

- kasvojen turpoaminen, suun turpoaminen, kielen turpoaminen
- poikkeava maidon erityys
- veren runsassokerisuus.

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. Melatonin Orion -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä läpipainopakkauksessa ja kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita.

Pidä läpipainopakkaus ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Melatonin Orion sisältää

- Vaikuttava aine on melatoniini 3 mg tai 5 mg.

- Muut aineet ovat magnesiumstearaatti (E470b), vedetön kolloidinen piidioksidi (E551), mikrokiteinen selluloosa (E460) ja kroskarmelloosinatrium (E468).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

3 mg: Valkoinen tai melkein valkoinen, pyöreä, kaksoiskupera tabletti, jonka koko on noin 6,0 x 2,5 mm.

5 mg: Valkoinen tai melkein valkoinen, pyöreä, kaksoiskupera tabletti, jonka koko noin 7,0 x 3,2 mm ja jonka kummallakin puolella on jakouurre. Jakouurre on tarkoitettu vain nielemisen helpottamiseksi eikä tabletin jakamiseksi yhtä suuriin annoksiin.

Melatonin Orion 3 mg ja 5 mg tabletit on pakattu pahvikoteloon PVC/PE/PVDC/Alu-läpipainopakkauksiin, joissa on 10 tablettia.

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Orion Corporation
Orionintie 1
02200 Espoo

Valmistaja

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
02200 Espoo

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
24100 Salo

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 25.8.2022

Bipacksedel: Information till patienten

Melatonin Orion 3 mg tabletter

Melatonin Orion 5 mg tabletter

melatonin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

Ta alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från din läkare eller apotekspersonal.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mer information eller råd.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.
- Kontakta läkare om symtomen inte blir lindrigare eller om de förvärras.

I denna bipacksedel finns information om följande :

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

1. Vad Melatonin Orion är och vad det används för

Melatonin Orion innehåller den aktiva substansen melatonin som tillhör en grupp av naturliga hormoner som tillverkas av kroppen. Melatonin hjälper till att reglera kroppens dag- och nattrytm.

Detta läkemedel är avsett för korttidsbehandling av jetlag hos vuxna (minst 18 år). Med jetlag avses de symtom som orsakas av tidsskillnaden vid resa över flera tidszoner – i östlig eller västlig riktning.

Melatonin Orion kan vara lämpligt för vuxna resenärer som flyger över 5 eller fler tidszoner, särskilt i en östlig riktning och om de har upplevt symtom på jetlag vid tidigare resor.

Detta läkemedel är avsett bara för korttidsbehandling av jetlag. Kontakta läkare om du har andra sömnbesvär som inte orsakats av jetlag.

2. Vad du behöver veta innan du tar Melatonin Orion

Ta inte Melatonin Orion

- 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 Melatonin Orion om du har:

- diabetes eller nedsatt glukostolerans, eftersom detta läkemedel kan öka blodsockernivån
- lever- eller njursjukdom
- en autoimmun sjukdom (när kroppen ”angrips” av sitt eget immunsystem)
- epilepsi. Melatonin kan öka anfallsfrekvensen hos personer med epilepsi.
- eller om du är äldre.

Rökning kan göra att Melatonin Orion får sämre effekt eftersom innehållsämnen i tobaksrök kan öka nedbrytningen av melatonin i levern.

Fertila kvinnor ska använda preventivmedel under behandling med Melatonin Orion. Se avsnitt ”Graviditet och amning” för mer information. Detta läkemedel kan dock påverkas av vissa preventivmedel, se avsnitt ”Andra läkemedel och Melatonin Orion” för mer information.

Barn och ungdomar

Ge inte detta läkemedel till barn eller ungdomar under 18 år.

Melatonin Orion med mat och alkohol

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

Andra läkemedel och Melatonin Orion

Tala om för apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana. Detta gäller speciellt följande läkemedel som används för:

- 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, för att avgöra hur dessa påverkas.
- antidepressiva läkemedel såsom fluvoxamin och imipramin
- ciprofloxacin, norfloxacin och rifampicin (används vid behandling av bakteriella infektioner)
- karbamazepin och fenytoin (används vid behandling av epilepsi)
- 5- eller 8-metoxypsoralen (5- och 8-MOP) (används vid behandling av hudsjukdomar såsom psoriasis)
- läkemedel för smärta och inflammation (icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel, t.ex. acetylsalicylsyra och ibuprofen)
- bensodiazepiner och bensodiazepinliknande läkemedel (läkemedel vid sömnsvårigheter såsom zaleplon, zolpidem och zopiklon)
- cimetidin (vid magsår)
- verapamil (vid hjärtsjukdomar)
- blodtryckssänkande läkemedel (nifedipin, beta-blockerare)
- tioridazin (vid schizofreni)
- preventivmedel innehållande etinylestradiol och gestagen
- hormonbehandling på grund av klimakteriebesvär.

Graviditet och amning

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

Preventivmedel till fertila kvinnor

Fertila kvinnor ska använda preventivmedel under behandling med Melatonin Orion. Detta läkemedel kan dock påverkas av vissa preventivmedel, se avsnitt ”Andra läkemedel och Melatonin Orion” för mer information. Diskutera valet av preventivmedel med en läkare.

Graviditet

Melatonin Orion rekommenderas inte om du är gravid. Melatonin passerar moderkakan och det finns otillräcklig information om vilken risk detta kan innebära för det ofödda barnet.

Amning

Melatonin Orion rekommenderas inte om du ammar. Melatonin passerar över i bröstmjölken och det kan inte uteslutas att det finns en risk för det ammade barnet.

Körförmåga och användning av maskiner

Melatonin Orion kan orsaka dåsighet och försämrad uppmärksamhet i flera timmar efter intag. Detta läkemedel ska därför inte tas före körning eller användning av 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.

Innehållsämnen

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

3. Hur du tar Melatonin Orion

Ta alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från apotekspersonal. Rådfråga apotekspersonal om du är osäker.

Dosering

Rekommenderad dos är en 3 mg tablett på kvällen vid sänggåendet lokal tid efter en resa med flyg över flera tidzoner, i högst 4 dagar.

En tablett på 5 mg kan tas istället för 3 mg vid sänggåendet lokal tid om dosen på 3 mg inte lindrar symtomen tillräckligt. 5 mg tablett ska inte tas utöver 3 mg tablett, en högre dos kan tas följande dagar. Maximal dygnsdos är 5 mg en gång dagligen i högst 4 dagar.

Det är viktigt med tidpunkten när du tar melatonin. Dosen ska tas vid sänggåendet (den lokala tiden). Tabletterna ska inte tas före kl. 20.00 eller efter kl. 04.00.

Kontakta läkare om symtomen inte blir lindrigare eller om de förvärras.

Administreringsätt

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

Mat ska inte konsumeras 2 timmar före eller 2 timmar efter intag av Melatonin Orion.

Användning för barn och ungdomar

Detta läkemedel är inte avsett för personer under 18 år.

Om du har tagit för stor mängd av Melatonin Orion

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 Melatonin Orion

Om du har glömt att ta en 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 Melatonin Orion

Det finns inga kända skadliga effekter om behandlingen avbryts eller avslutas. Såvitt man känner till ger användning av Melatonin Orion 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 Melatonin Orion och uppsöka läkare:

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

- bröstsmärtor.

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

- förlust av medvetande eller svimning
- svår bröstsmärta på grund av kärllkramp
- hjärtklappning
- depression
- försämrad synskärpa
- svårigheter att orientera sig
- svindel (en känsla av yrsel eller av att det ”snurrar”)
- blod i urinen
- minskat antal vita blodkroppar i blodet
- minskat antal blodplättar, vilket ökar risken för blödning eller blåmärken
- psoriasis.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- överkänslighetsreaktion
- svullnad av huden.

Om du får någon av dessa mindre allvarliga biverkningar ska du kontakta läkare eller söka vård:

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

- huvudvärk
- sömnhet.

Mindre vanliga (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 guldfärgning 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
- känsla av svaghet
- viktökning.

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

- bältros
- låga nivåer av kalcium eller natrium i blodet
- höga nivåer av fetter i blodet
- förändrad sinnesstämning, aggressivitet, rastlöshet förenad med ökad aktivitet, gråtmildhet, stressymtom, tidigt uppvaknande på morgonen, ökad sexualdrift, nedstämdhet
- minnesnedsättning, uppmärksamhetsstörning, drömande tillstånd, rastlösa bensyndrom, dålig sömnkvalitet, känselörnimmelser i huden, hallucinationer

- dimsyn, ökat tårflöde
- lägesyrsel (yrsel när man reser sig eller sätter sig)
- blodvallningar
- sura uppstötningar, mag-tarmstörning, blåsor i munnen, sår på tungan, magbesvär, kräkningar, onormala tarmljud, gasbildning, ökad salivbildning, dålig andedräkt, bukobehag, inflammation i magslemhinnan
- eksem, hudutslag, hudinflammation på händerna, kliande utslag, nagelrubbningar
- ledinflammation, muskelkramper, nacksmärtor, nattliga kramper
- ökade mängder urin, urinering nattetid
- 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):

- svullnad i ansiktet, svullnad av munnen, svullnad av tungan
- onormal utsöndring av bröstmjölk
- hög blodsockernivå.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella 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 Melatonin Orion ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Inga särskilda temperaturanvisningar.

Förvara blistret i ytterkartongen. 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 3 mg eller 5 mg.
- Övriga innehållsämnen är magnesiumstearat (E470b), kolloidal vattenfri kiseldioxid (E551), mikrokristallin cellulosa (E460), kroskarmellosnatrium (E468).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

3 mg: Vita till vitaktiga, runda bikonvexa tabletter med en storlek på ca. 6,0 x 2,5 mm.

5 mg: Vita till vitaktiga, runda bikonvexa tabletter med en storlek på ca. 7,0 x 3,2 mm och en skåra på båda sidorna. Brytskåran är inte till för att dela tablett i lika stora doser utan enbart för att underlätta nedsväljning.

Melatonin Orion 3 mg och 5 mg tabletter finns tillgängliga i en kartong med PVC/PE/PVDC/Al-blisterkartor i förpackningsstorlekar på 10 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Orion Corporation
Orionvägen 1
FI-02200 Esbo
Finland

Tillverkare

Orion Corporation Orion Pharma
Orionvägen 1
FI-02200 Esbo
Finland

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Finland

Denna bipacksedel ändrades senast 25.8.2022