

Indlægsseddel: Information til brugeren

Melatonin Orifarm 2 mg filmovertukne tabletter

Melatonin Orifarm 3 mg filmovertukne tabletter

Melatonin Orifarm 4 mg filmovertukne tabletter

Melatonin Orifarm 5 mg filmovertukne 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 sygeplejersken, 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, apotekspersonalet eller sygeplejersken, 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:

- kortsigtet 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.
- søvnløshed hos børn og unge (i alderen 6 til 17 år) med ADHD, hvor andre sunde søvnrutiner ikke har virket godt nok.

Sådan virker Melatonin Orifarm

Melatonin er et hormon, som kroppen producerer, og som synkroniserer kroppens biologiske dags- og natterytme.

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 sygeplejersken, 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.
- Kvinder i den fertile alder skal bruge prævention under behandling med Melatonin Orifarm. Melatonin Orifarm kan påvirkes af visse præventionsmidler, se afsnit "Brug af andre lægemidler sammen med Melatonin Orifarm" og afsnit "Graviditet, amning og frugtbarhed".

Børn og unge

Melatonin Orifarm bør ikke gives til børn eller unge under 18 år til behandling af jetlag.

Melatonin Orifarm bør ikke gives til børn under 6 år med ADHD.

Brug af andre lægemidler sammen med Melatonin Orifarm

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

- Warfarin (blodfortyndende), da melatonin kan påvirke virkningen af det blodfortyndende middel warfarin.
- Fluvoxamin og imipramin (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). Melatonin Orifarm kan påvirkes af visse præventionsmidler, da østrogener kan øge melatoninniveauet i blodet. Kontakt din læge, hvis du har brug for mere information eller har brug for at diskutere dit valg af præventionsmiddel.
- Quinoloner (til behandling af bakterieinfektioner).
- Rifampicin (til behandling af bakterieinfektioner).
- Carbamazepin (til behandling af epilepsi).
- 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).
- Nifedipin og betablokkere (til behandling af forhøjet blodtryk).
- Ikke-steroid anti-inflammatoriske lægemidler f.eks. acetylsalicylsyre og ibuprofen (til behandling af smerter og betændelse).
- Thioridazin (til behandling af skizofreni).

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 dette lægemiddel.

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.

Prævention hos kvinder i den fødedygtige alder

Kvinder i den fødedygtige alder bør bruge prævention, når de tager dette lægemiddel. Nogle præventionsmidler kan dog øge melatoninniveauet i kroppen, se "Brug af andre lægemidler sammen med Melatonin Orifarm" for yderligere information.

Graviditet

Melatonin Orifarm bør ikke anvendes, hvis du er gravid. Melatonin går over i moderkagen, og der er utilstrækkelige oplysninger om en eventuel risiko for det ufødte barn.

Amning

Melatonin Orifarm bør ikke anvendes, hvis du ammer. Melatonin går over i modermælken, og en risiko for det ammede 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 advarselstrekanter. 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 dette lægemiddel 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.

Voksne med jetlag

Den anbefalede dosis for voksne og ældre er 1 til 5 mg dagligt i højst 5 dage.

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.

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

Børn og unge i alderen 6-17 år med ADHD og søvnløshed

Den anbefalede startdosis er 1 til 2 mg 30-60 minutter før sengetid. Hvis der ikke er nogen forbedring i dine/dit barns symptomer, kan lægen øge dosis af Melatonin Orifarm for at finde den mest egnede dosis til dig/dit barn. Den maksimale daglige dosis, som du/dit barn vil få, er 5 mg. Behandlingen skal følges i regelmæssige intervaller af en læge (mindst hver 6. måned anbefales) for at se, om behandlingen stadig er passende. Behandlingen skal afbrydes 1 gang årligt for at se, om behandlingen stadig er nødvendig.

Tabletten kan deles i to lige store doser.

Tabletten kan knuses før indtag og blandes med vand.

Der bør ikke indtages mad 2 timer før og 2 timer efter indtagelse af Melatonin Orifarm.

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 døsigthed, 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 sygeplejersken, 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.

Hvis du får nogen af følgende alvorlige bivirkninger, skal du stoppe med at tage dette lægemiddel 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.
- Ledsmerter, 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.

Hos børn og unge kan endvidere ses følgende bivirkninger:

Bivirkninger hos børn er sjældne og generelt milde. De mest almindelige bivirkninger er hovedpine, hyperaktivitet, svimmelhed og mavesmerter. Ingen alvorlige bivirkninger er observeret.

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.

Melatonin Orifarm 2 mg og 4 mg:
Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C.
Opbevares i den originale beholder, for at beskytte mod lys.

Melatonin Orifarm 3 mg og 5 mg:
Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.
Opbevares i den originale beholder, for at beskytte mod lys.

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 Orifarm indeholder:

- Aktivt stof: melatonin 2 mg, 3 mg, 4 mg eller 5 mg.
- Øvrige indholdsstoffer: mikrokrySTALLinsk cellulose (E460), maltodextrin, kolloid vandfri silica (E551), magnesiumstearat (E470b), hypromellose (E464).

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende

Melatonin Orifarm 2 mg er en hvid/råhvid til beige, bikonveks, rund, filmovertrukket tablet med delekærv og "2" på den ene side. Diameter: 8 mm.

Melatonin Orifarm 3 mg er en hvid/råhvid til beige, bikonveks, rund, filmovertrukket tablet med delekærv på den ene side. Diameter: 8 mm.

Melatonin Orifarm 4 mg er en hvid/råhvid til beige, bikonveks, rund, filmovertrukket tablet med delekærv og "4" på den ene side. Diameter: 8 mm.

Melatonin Orifarm 5 mg er en hvid/råhvid til beige, bikonveks, rund, filmovertrukket tablet med delekærv og "5" på den ene side. Diameter: 8 mm.

Pakningens indhold

Tabletbeholder med låg indeholdende tørremiddel.

Pakningsstørrelser: 10, 15, 20, 30, 50, 60, 90 og 100 filmovertukne tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Orifarm Generics A/S

Energivej 15

5260 Odense S

Danmark

info@orifarm.com

Fremstiller

Orifarm Manufacturing Poland Sp. z o.o.

Ul. Księstwa Łowickiego 12

99-420 Łyszkowice

Polen

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Danmark Melatonin Orifarm

Sverige Melatonin Orifarm

Norge Melatonin Orifarm

Denne indlægsseddel blev senest ændret 09/2025