

Indlægsseddel: Information til patienten

Melatonin AGB 1 mg tabletter

Melatonin AGB 2 mg tabletter

Melatonin AGB 3 mg tabletter

Melatonin AGB 4 mg tabletter

Melatonin AGB 5 mg 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 Melatonin AGB 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 i denne indlægsseddel. Se afsnit 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 AGB
3. Sådan skal du tage Melatonin AGB
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Det aktive stof i Melatonin AGB, melatonin, hører til en naturlig gruppe af hormoner, som kroppen selv danner. Hormonet hjælper med at regulere kroppens døgnrytme.

Melatonin AGB anvendes til:

- Kortsigtet behandling af jetlag hos voksne. Jetlag refererer til symptomer, der skyldes tidsforskel ved rejse over flere tidszoner.
- Søvnløshed hos børn og unge (i alderen 6 til 17 år) med ADHD, hvor andre sunde søvnrutiner ikke har virket godt nok.

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

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

Tag ikke Melatonin AGB:

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

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du tager Melatonin AGB, hvis du har:

- diabetes (sukkersyge) eller nedsat glucosetolerance, da denne medicin kan øge niveauet af glucose i dit blod
- lever- eller nyreproblemer

- en autoimmun sygdom (hvor kroppen ”angribes” af sit eget immunsystem).
- epilepsi
- eller hvis du er ældre.

Melatonin AGB kan gøre dig døsig. Du skal være forsigtig, hvis døsigheden påvirker dig, da det kan hæmme dine evner til at udføre opgaver såsom at køre bil.

Rygning

Rygning kan reducere effekten af Melatonin AGB. Hvis du ryger, begynder at ryge eller stopper med at ryge, er det muligvis nødvendigt for din læge at justere din dosis.

Brug af Melatonin AGB sammen med mad og alkohol

Undgå at spise noget 2 timer før eller 2 timer efter indtagelse af Melatonin AGB-tabletter. Drik ikke alkohol i forbindelse med indtagelse af Melatonin AGB, da det kan nedsætte melatonins virkning på søvn.

Børn og unge

Melatonin AGB bør ikke gives til børn under 6 år:

Brug af andre lægemidler sammen med Melatonin AGB

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

Hvis Melatonin AGB tages samtidig med følgende medicin, kan det have betydning for den måde, hvorpå Melatonin AGB eller den anden medicin virker:

- Depression (f.eks. fluvoxamin, citalopram)
- Søvnforstyrrelse (f.eks. zolpidem)
- Epilepsi (carbamazepin, phenytoin)
- Mavesår (cimitidin, omeprazol, lansoprazol)
- Hudsygdomme (psoralener)
- Hjertesygdomme (verapamil)
- Forhøjet blodtryk (nifedipin, betablokkere)
- Bakterieinfektioner (rifampicin, ciprofloxacin og norfloxacin)
- Forebyggelse og behandling af blodpropper (warfarin)
- Prævention indeholdende ethinylestradiol og gestagen
- Hormonerstatningsterapi på grund af overgangsalderproblemer
- Smerter og betændelse (ikke-steroid anti-inflammatorisk medicin, f.eks. acetylsalicylsyre og ibuprofen).

Graviditet, amning og frugtbarhed

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, bør du ikke anvende Melatonin AGB.

Graviditet

Melatonin AGB-tabletter bør ikke anvendes, hvis du er gravid. Melatonin passerer moderkagen, og der er utilstrækkelige oplysninger om den risiko, som dette kan udgøre for det ufødte barn. Hvis du er kvinde i den fødedygtige alder, skal du bruge prævention.

Amning

Melatonin AGB-tabletter bør ikke anvendes, hvis du ammer. Melatonin udskilles i modermælken, og en risiko for det ammede barn kan ikke udelukkes.

Frugtbarhed

Melatonin AGB-tabletter bør ikke anvendes til kvinder og mænd, der planlægger at få et barn, da der er utilstrækkelige oplysninger om indvirkningen af melatonin på kvindelig og mandlig frugtbarhed.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Pakningen er forsynet med en rød advarselstrekant. Det betyder, at Melatonin AGB virker sløvende, og at det kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Melatonin AGB kan gøre dig døsig. Hvis det sker, må du ikke køre bil eller betjene maskiner.

3. Sådan skal du tage Melatonin AGB

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

Hvis du har nedsat nyrefunktion eller er ældre, kan det være nødvendigt, at din læge nedsætter din dosis.

Voksne med jetlag

Den anbefalede dosis er 1 til 5 mg i højst 5 dage.

Dosis skal tages på det tidspunkt, der svarer til destinationens sengetid, når du rejser over mindst 5 tidszoner, navnlig i østlig retning. Tabletterne bør ikke tages før kl. 20:00 eller efter kl. 04:00.

Der må maksimalt tages Melatonin AGB mod jetlag i 16 behandlingsperioder om året.

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 AGB for at finde den mest egnede dosis til dig/dit barn. Den maksimale daglige dosis, som du/dit barn vil få, er 5 mg.

Patienten 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 knuses før indtag og blandes med vand.

Undgå at spise noget 2 timer før eller 2 timer efter indtagelse af Melatonin AGB-tabletter.

Hvis du har taget for meget Melatonin AGB

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Melatonin AGB, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet.

Hvis du eller dit barn ved et uheld har taget for meget medicin, eller hvis f.eks. et barn har indtaget medicinen ved en fejl, skal du kontakte læge, hospital eller apotekspersonale hurtigst muligt.

Hvis du tager mere end den anbefalede dosis, kan du blive døsig af det.

Hvis du har glemt at tage Melatonin AGB

Hvis du har glemt at tage en dosis ved sengetid og vågner i løbet af 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 tablet dosis.

Hvis du holder op med at tage Melatonin AGB

Der er ingen kendte skadelige virkninger, hvis behandlingen afbrydes eller afsluttes. Brugen af Melatonin AGB menes ikke at give abstinenser, efter at behandlingen er afsluttet.

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 oplever nogen af følgende alvorlige bivirkninger, skal du ophøre med at tage Melatonin AGB og omgående kontakte en læge:

- Overfølsomhedsreaktion, hævelse af ansigt, mund eller tunge
- Brystsmerter.

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

- Hovedpine
- Søvnighed

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

- Irritabilitet, nervøsitet, rastløshed, angst
- Søvnløshed, abnorme drømme, mareridt
- Migræne, svimmelhed, kvalme
- Letargi (træthed) og mangel på energi, rastløshed i forbindelse med øget aktivitet
- Forhøjet blodtryk
- Mavepine, fordøjelsesbesvær, mundsår, mundtørhed
- Forandringer i sammensætningen af dit blod, som kan medføre, at huden eller det hvide i øjnene bliver farvet gul
- Betændelse i huden, kløe, udslæt, tør hud, natlige svedeture
- Smerter i arme og ben
- Udskillelse af glukose i urinen, for meget protein i urinen
- Symptomer på overgangsalder
- Følelse af svaghed, brystsmerter
- Vægtforøgelse.

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

- Helvedesild
- Nedsat antal hvide blodlegemer i blodet
- Nedsat antal blodplader
- Lave niveauer af kalcium eller natrium i blodet
- Et højt niveau af fedt i blodet
- Humørændringer, aggression, rastløshed i forbindelse med øget aktivitet, gråd, stresssymptomer, desorientering, tidlig opvågning om morgenen, øget sexlyst, nedtrykt sindstilstand, depression
- Besvimelse, nedsat hukommelse, opmærksomhedsforstyrrelse, drømmende sindstilstand, uro i benene, dårlig søvnkvalitet, en prikkende og stikkende fornemmelse i huden, hallucinationer
- Nedsat syn, uklart syn, rindende øjne
- Vertigo (en følelse af svimmelhed, ”det hele snurrer rundt”), svimmelhed i stående eller siddende stilling
- Brystsmerter på grund af angina, følelse af hjertebanken
- Hedeture
- Sure opstød, maveproblemer, blister i munden, sår dannelse på tungen, mavebesvær, opkastning, unormale tarmlyde, luft fra tarmen, overdreven spytdannelse, dårlig ånde, mavebesvær, betændelse i mavesækken
- Eksem, hududslæt, udslæt på hænderne, kløende udslæt, psoriasis, negleproblemer
- Ledsmerter, muskelkramper, nakkesmerter, nattekramper
- Voldsom vandladning, vandladning i løbet af natten, tilstedeværelse af røde blodlegemer i urinen
- Forlænget erektionsvarighed – som kan være smertefuld – uden seksuel stimulation, betændelse i blærehalskirtlen
- Træthed, smerter, tørst
- Forhøjede leverenzymmer, unormale blodelektrolytter og unormale laboratorieprøver.

Hyppighed ikke kendt: kan ikke fastsættes ud fra de tilgængelige data

- Overfølsomhedsreaktion, hævelse af ansigt, mund eller tunge
- Unormalt mælkesekret
- Hallucinationer (f.eks. se, føle eller høre ting, der ikke eksisterer)
- Hyperglykæmi (forhøjet blodsukker)

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

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

5. Opbevaring

Opbevar Melatonin AGB utilgængeligt for børn.

Tag ikke Melatonin AGB efter den udløbsdato, der står på etiketten efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C. Opbevares i den originale emballage for at beskytte mod lys.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Melatonin AGB indeholder:

- Aktivt stof: melatonin 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg eller 5 mg.
- Øvrige indholdsstoffer: cellulose, mikrokrySTALLinsk, calciumhydrogenphosphatdihydrat og magnesiumstearat.

Udseende og pakningsstørrelser

Melatonin AGB 1 mg er hvide, runde, bikonvekse tabletter mærket med "1" på den ene side, tabletstørrelsen er 9,5 x 3,8 mm.

Melatonin AGB 2 mg er hvide, runde, bikonvekse tabletter mærket med "2" på den ene side, tabletstørrelsen er 9,5 x 3,8 mm.

Melatonin AGB 3 mg er hvide, runde, bikonvekse tabletter mærket med "3" på den ene side, tabletstørrelsen er 9,5 x 3,8 mm.

Melatonin AGB 4 mg er hvide, runde, bikonvekse tabletter mærket med "4" på den ene side, tabletstørrelsen er 9,5 x 3,8 mm.

Melatonin AGB 5 mg er hvide, runde, bikonvekse tabletter mærket med "5" på den ene side, tabletstørrelsen er 9,5 x 3,8 mm.

Melatonin AGB fås i beholdere med 30 eller 100 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

AGB-Pharma AB
Scheeleatorget 1, Medicon Village
223 81 Lund
Sverige

Denne indlægsseddel blev senest ændret
Maj 2021