

# Indlægsseddel: Information til brugeren

## Melatonin Unimedic Pharma 1 mg/ml oral opløsning melatonin

**Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du eller dit barn 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 eller dit barn 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 eller dit barn får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk)

### Oversigt over indlægssedlen

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

#### 1. Virkning og anvendelse

Melatonin Unimedic Pharma indeholder det aktive stof melatonin, som er et hormon, der dannes naturligt i kroppen. Hormonet er med til at regulere kroppens døgnrytme.

Melatonin Unimedic Pharma kan anvendes til:

- Kortvarig behandling af jetlag hos voksne. Jetlag er en betegnelse for de symptomer, der opstår som følge af tidsforskellen i forbindelse med rejser på tværs af flere tidszoner.
- Besvær med at falde i søvn hos børn og unge (i alderen 6-17 år) med ADHD, hvor sunde søvnrutiner ikke har virket tilstrækkeligt.

#### 2. Det skal du vide, før du eller dit barn begynder at tage Melatonin Unimedic Pharma

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

#### Tag ikke Melatonin Unimedic Pharma

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

#### Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du eller dit barn bruger Melatonin Unimedic Pharma, hvis du eller dit barn har:

- sukkersyge (diabetes) eller nedsat tolerance over for sukker, da denne medicin kan øge sukkerniveauet i blodet (se afsnit 3).

- leverproblemer, da Melatonin Unimedic Pharma ikke bør anvendes hos patienter med leverproblemer.
- nyreproblemer, da der bør udvises forsigtighed ved brug af Melatonin Unimedic Pharma hos patienter med nyreproblemer.
- en autoimmun sygdom (hvor immunsystemet ”angriber” kroppen).
- epilepsi, da melatonin kan øge eller nedsætte hyppigheden af krampeanfald.

Melatonin Unimedic Pharma kan forårsage døsighed. Vær forsigtig, hvis du oplever døsighed, da det kan nedsætte din evne til at udføre visse opgaver, såsom at køre bil.

### **Børn og unge**

Du må ikke give dette lægemiddel til børn under 6 år, da virkningen ikke er blevet undersøgt i denne aldersgruppe.

Du må ikke give dette lægemiddel til børn eller unge under 18 år til behandling af jetlag, da dets sikkerhed og virkning ikke er blevet undersøgt til denne indikation.

### **Brug af andre lægemidler sammen med Melatonin Unimedic Pharma**

Fortæl altid lægen eller på apotekspersonalet, hvis du eller dit barn tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler. Disse lægemidler omfatter:

- Fluvoxamin (anvendes til behandling af depression og OCD)
- Quinoloner (for eksempel ciprofloxacin og norfloxacin) og rifampicin (anvendes til behandling af bakterieinfektioner)
- Cimetidin (anvendes til behandling af maveproblemer, såsom mavesår)
- Methoxypsoralener (anvendes til behandling af hudsygdomme, f.eks. psoriasis)
- Østrogener (anvendes i præventionsmidler eller til hormonbehandling)
- Carbamazepin, phenytoin (anvendes til behandling af epilepsi)
- Theophyllin (anvendes til behandling af astma)
- Clozapin, haloperidol, olanzapin (anvendes til behandling af skizofreni)
- Amitriptylin, imipramin, clomipramin (anvendes til behandling af depression)
- Ropivacain (anvendes til behandling af akutte smerter)
- Tamoxifen (anvendes til behandling af brystkræft)
- Koffein
- Benzodiazepiner og andre hypnotika (søvnfremkaldende lægemidler) såsom zaleplon, zolpidem og zopiclon
- Nifedipin
- Warfarin
- Betablokker (anvendes til behandling af forhøjet blodtryk)
- Thioridazin (anvendes til behandling af mentale/stemmingsforstyrrelser)
- Ikke-steroide antiinflammatoriske lægemidler som f.eks. acetylsalicylsyre og ibuprofen (anvendes til behandling af smerter og betændelsestilstande)

Rygning kan nedsætte virkningen af Melatonin Unimedic Pharma, da det kan øge nedbrydningen af melatonin i leveren. Fortæl det til lægen, hvis du eller dit barn ryger, begynder at ryge eller stopper med at ryge under behandlingen.

### **Brug af Melatonin Unimedic Pharma sammen med alkohol**

Undlad at drikke alkohol før, under eller efter indtagelse af Melatonin Unimedic Pharma, da alkohol nedsætter lægemidlets virkning.

### **Graviditet, amning og frugtbarhed**

Hvis du eller dit barn er gravid eller ammer, har mistanke om at være gravid eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du bruger dette lægemiddel.

*Prævention hos kvinder og unge piger i den fødedygtige alder*

Kvinder og unge piger i den fødedygtige alder bør anvende prævention under behandlingen med Melatonin Unimedic Pharma. Eftersom dette lægemiddel kan nedsætte virkningen af visse præventionsmidler (se ”Brug af andre lægemidler sammen med Melatonin Unimedic Pharma”), bør du drøfte valg af prævention med lægen.

#### *Graviditet*

Hvis du eller dit barn er gravid, er Melatonin Unimedic Pharma frarådet. Melatonin går over i moderkagen, og der er utilstrækkelige oplysninger om en eventuel risiko for det ufødte barn.

#### *Amning*

Hvis du eller dit barn ammer, er Melatonin Unimedic Pharma frarådet. Melatonin går over i modermælken, og det kan ikke udelukkes, at det indebærer en risiko for det ammede barn.

#### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

Melatonin Unimedic Pharma kan forårsage døsigthed. Hvis det sker, må du ikke føre motorkøretøj, cykle eller betjene maskiner.

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

#### **Melatonin Unimedic Pharma indeholder methylparahydroxybenzoat og natrium**

Dette lægemiddel indeholder methylparahydroxybenzoat, som kan give allergiske reaktioner (kan optræde efter behandlingen).

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. ml, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

### **3. Sådan skal du tage Melatonin Unimedic Pharma**

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

#### *Voksne med jetlag*

Den anbefalede dosis er 1-5 ml (svarende til 1 til 5 mg) i højst 5 dage.

Anbefalet startdosis: 2 ml (svarende til 2 mg)

Anbefalet maksimumdosis: 5 ml (svarende til 5 mg) om dagen i 5 dage.

Tag dosen ved sengetid på destinationen i forbindelse med rejser på tværs af minimum 5 tidszoner, især rejser i østgående retning. Den orale opløsning bør ikke tages før kl. 20.00 eller efter kl. 04.00.

Der må højst gives 16 behandlingscyklusser om året.

#### *Børn og unge med ADHD*

Anbefalet startdosis: 1-2 ml (svarende til 1 til 2 mg) 30-60 minutter inden sengetid.

Anbefalet daglig maksimumdosis: 5 ml (svarende til 5 mg)

Dosen justeres individuelt til højst 5 ml (svarende til 5 mg) dagligt, uanset alder. Der gives den laveste mulige dosis.

Lægen bør jævnligt følge op på behandlingen (mindst hver 6. måned i henhold til anbefalingerne) for at vurdere, om den stadig er hensigtsmæssig. Behandlingen bør afbrydes en gang om året for at se, om den stadig er nødvendig.

#### Indtagelse

Melatonin Unimedic Pharma skal synkes.

#### Brugsanvisning

1. Åbn flasken ved at fjerne hættten.

2. Sæt sprøjten i hullet i den integrerede adapter i flaskeåbningen, og vend flasken på hovedet. Afmål den mængde, som lægen har ordineret, ved at trække stemplet forsigtig ud. Aflæs dosen ved stemplets top. Vend flasken rigtigt, og tag sprøjten ud.
3. Du eller barnet bør sidde ret op ved indtagelse af Melatonin Unimedic Pharma. Ret sprøjtespidsen mod indersiden af kinden. Tryk forsigtigt stemplet i bund, og lad barnet synke naturligt. Hvis lægemidlet indgives for hurtigt i halsen, kan de medføre ubehag.
4. Rengør indersiden af sprøjten efter brug.

#### Diabetes

Hvis du eller dit barn har sukkersyge (diabetes) eller nedsat tolerance over for sukker, bør der ikke indtages mad i 2 timer inden og 2 timer efter indtagelse af Melatonin Unimedic Pharma, se Advarsler og forsigtighedsregler.

#### **Hvis du eller dit barn har taget for meget Melatonin Unimedic Pharma**

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du eller dit barn har taget mere af Melatonin Unimedic Pharma, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet, eller hvis et barn har indtaget lægemidlet ved et uheld (og føler dig/sig utilpas).

Hvis du eller dit barn har taget mere end den anbefalede daglige dosis, kan det medføre døsigthed.

#### **Hvis du eller dit barn har glemt at tage Melatonin Unimedic Pharma**

Hvis du eller dit barn har glemt at tage en dosis og vågner i løbet af natten, kan du eller dit barn tage den glemte dosis, men ikke efter klokken 04:00 om morgenen.

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

#### **Hvis du eller dit barn holder op med at tage Melatonin Unimedic Pharma**

Det har ingen skadelige virkninger at afbryde eller afslutte behandlingen. Brug af Melatonin Unimedic Pharma forårsager ikke abstinenser efter ophør af behandlingen.

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.

Kontakt omgående lægen, og stop med at tage dette lægemiddel, hvis du eller dit barn oplever en eller flere af følgende alvorlige bivirkninger.

#### **Hypigheden ikke kendt:**

- Overfølsomhedsreaktioner (allergi-lignende reaktioner såsom kløe og vejrtrækningsbesvær)
- Hævelse af dybe hudlag (angioødem)
- Hævelse i mund og tunge (ødem)

Andre mulige bivirkninger er anført nedenfor.

#### **Almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter**

- Hovedpine
- Søvnighed

#### **Ikke almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter**

- Irritation, nervøsitet, rastløshed
- Søvnløshed (insomni), usædvanlige drømme, mareridt, nattesved, angst, ængstelig rastløshed, fysisk svaghed, manglende energi og entusiasme
- Migræne

- Svimmelhed
- Højt blodtryk
- Sår i munden
- Mundtørhed
- Kvalme, mavesmerter
- Hudlidelser (eksem, kløe, udslæt, tør hud)
- Smerter i arme og ben
- Symptomer på overgangsalder
- Brystsmerter
- Udskillelse af glucose i urinen, øgede proteiner i urinen
- Ændringer i sammensætningen af dit blod, hvilket kan medføre gulfarvning af huden og øjnene
- Abnorme levertal
- Vægtøgning

#### **Sjældne bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter**

- Helvedesild (herpes zoster)
- Nedsat antal hvide blodlegemer i blodet
- Nedsat antal blodplader
- Lavt indhold af calcium eller natrium i blodet
- Højt indhold af fedtstoffer i blodet
- Humørændringer, aggressivitet, uro, gråd, stress-symptomer, forvirring (desorientering), tidlig opvågning om morgenen, øget seksuallyst (øget libido), nedtrykhed, depression
- Besvimelse, hukommelsesbesvær, opmærksomhedsforstyrrelser, drømmende tilstand, ubehagelig fornemmelse i benene (rastløse ben), dårlig søvnkvalitet, træthed (udmattelse)
- Nedsat syn, sløret syn, øget tåreproduktion
- Svimmelhed eller fornemmelse af, at rummet snurrer rundt (vertigo), svimmelhed, når du rejser dig eller sætter dig op
- Hurtigere hjerteslag, brystsmerter på grund af hjertekramper
- Tilbageløb af mavesyre til spiserøret, blæredannelse i munden, sår på tungen, mavegener, opkastning, unormale tarmløbe, øget spytdannelse, dårlig ånde, luft i maven, maveproblemer, betændelse i maveslimhinden
- Usædvanlig fornemmelse i huden (paræstesi), hudlidelser (eksem, rødme, psoriasis, udslæt), neglelidelser, pludselig varmfornemmelse (hedeture)
- Smerter, ledbetændelse, muskelspasmer, nakkesmerter, natlige kramper
- Udskillelse af store mængder urin, røde blodlegemer i urinen, vandladningstrang om natten
- Langvarig penisrejsning (priapisme)
- Betændelse eller hævelse i prostatakirtlen (prostatitis)
- Tørst
- Øgede leverenzymmer, elektrolytforstyrrelser i blodet og abnorme laboratorieværdier

#### **Ikke kendt (indberettet ved brug hos voksne)**

- Spontan udskillelse af mælk fra brystet

#### *Hos børn og unge kan endvidere ses følgende bivirkninger*

Der er rapporteret om lav hyppighed af generelt milde bivirkninger. De hyppigste bivirkninger var hovedpine, hyperaktivitet, svimmelhed eller fornemmelse af, at rummet snurrer rundt (vertigo) og mavesmerter. Der er ikke set nogen alvorlige bivirkninger.

#### **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 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 utilgængelig for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på flasken efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Melatonin Unimedic Pharma kan anvendes op til 6 måneder efter anbrud af flasken.

Opbevares ved temperaturer under 30°C. Opbevares i den originale flaske 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 Unimedic Pharma indeholder:

- Aktivt stof: melatonin
- Øvrige indholdsstoffer: glycerol (E422), sorbinsyre, methylparahydroxybenzoat (E218), natriumhydroxid (til pH-justering) og rensset vand.

### Udseende og pakningsstørrelse

Melatonin Unimedic Pharma er en klar, farveløs til svagt gul oral opløsning.

Opløsning i flaske af ravfarvet glas med børnesikret hvid hætte af polypropylen/polyethylen (30 ml, 100 ml og 150 ml). Pakningen med flasken indeholder også en oral sprøjte. Sprøjten har en kapacitet på 5 ml og målestreger for hver 0,2 ml.

Pakningsstørrelse: 1 x 30 ml, 1 x 100 ml, 1 x 150 ml

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

### Indehaver af markedsføringstilladelsen

Unimedic Pharma AB  
Box 6216  
102 34 Stockholm  
Sverige

### Fremstiller

Unimedic AB  
Storjordenvägen 2  
864 31 Matfors  
Sverige

### Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Belgien: Melatonin Unimedic Pharma

Norge: Melatonin Unimedic Pharma  
Finland: Melatonin Unimedic Pharma 1 mg/ml oraaliliuos  
Frankrig: MELATONINE UNIMEDIC PHARMA 1 mg/mL, solution buvable  
Sverige: Melatonin Unimedic Pharma 1 mg/ml oral lösning  
Danmark: Melatonin Unimedic Pharma  
Tyskland: Melatonin Unimedic Pharma 1 mg/ml Lösung zum Einnehmen

**Denne indlægsseddel blev senest ændret marts 2026**