Indlægsseddel: Information til brugeren

Melatal, tabletter, 1 mg
Melatal, tabletter, 2 mg
Melatal, tabletter, 4 mg

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 eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, 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 Melatal
3. Sådan skal du tage Melatal
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Det aktive stof i Melatal, melatonin, tilhører en gruppe naturlige hormoner, der dannes af kroppen. Melatonin medvirker til regulering af døgnrytmen.

Melatal anvendes til:
- Kortvarig behandling af jetlag hos voksne. Med jetlag menes symptomer forårsaget af tidsforskellen, når man rejser på tværs af flere tidszoner.
- Søvnløshed hos børn og unge (6 til 17 år) med ADHD, hvor andre sunde søvnvaner ikke har virket godt nok.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Melatal

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

Tag ikke Melatal:
- hvis du er allergisk over for melatonin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Melatal (angivet i afsnit 6)

Advarsler og forsigtighedsregler
Kontakt lægen eller apoteket, før du tager Melatal, hvis du har:
- epilepsi,
- nyresygdom,
- leversygdom,
- sukkersyge (diabetes) eller nedsat sukkertolerance (glukosetolerance), da dette lægemiddel kan øge dit blodsukker,
- autoimmun sygdom (hvor kroppen angribes af sit eget immunsystem).

Hvis du har en leversygdom, nyresygdom eller autoimmun sygdom, frarådes det at bruge Melatal.

Kvinder i den fødedygtige alder bør bruge prævention under behandlingen. Melatal kan dog påvirkes af visse præventionsmidler, se afsnittet ” Brug af andre lægemidler sammen med Melatal”, og bed din læge om nærmere oplysninger.

Børn og unge
Dette lægemiddel må ikke bruges til børn eller unge under 18 år til anvendelsen jetlag, da dets sikkerhed og virkning er ukendt for denne anvendelse.
Dette lægemiddel må ikke bruges til børn under 6 år, da dets sikkerhed og virkning er ukendt.

Brug af andre lægemidler sammen med Melatal
Fortæl det til lægen eller på apoteket, hvis du bruger andre lægemidler, har gjort det for nylig eller planlægger at bruge andre lægemidler. Disse lægemidler er:
- fluvoxamin (anvendes til behandling af depression og tvangstanker (obsessiv-kompulsiv lidelse)
- quinoloner og rifampicin (anvendes til behandling af bakterielle infektioner)
- østrogener (anvendes som præventionsmidler eller som hormonerstatningsbehandling)
- carbamazepin (anvendes til behandling af epilepsi)
- 5- eller 8-methoxypsoralen (5 eller 8-MOP) (anvendes til behandling af hudsygdomme som psoriasis)
- adrenerge agonister/antagonister (såsom visse typer lægemidler, der anvendes til at kontrollere blodtrykket ved at påvirke blodkarrene eller er næseaflastende eller blodtrykssænkende)
- opioidagonister/-antagonister (sådanne lægemidler som bruges til behandling af narkotikaafhængighed)
- prostaglandinhæmmere (såsom ikke-steroide antiinflammatoriske lægemidler)
- antidepressive lægemidler
- tryptophan
- sovemidler (benzodiazepiner og ikke-benzodiazepiner såsom zaleplon, zolpidem og zopiclon)
- thioridazin (til behandling af skizofreni)
- imipramin (til behandling af depression)
- warfarin (anvendes som blodfortyndende middel) – koagulationsprøven INR kan være nødvendig til kontrol
- betablokkere (anvendes til behandling af for højt blodtryk), da disse lægemidler kan nedsætte virkningen af melatonin.
- nifedipin (anvendes til behandling af for højt blodtryk), da melatonin kan nedsætte virkningen af nifedipin
- NSAID-lægemidler (ikke-steroide antiinflammatoriske lægemidler) såsom acetylsalicylsyre og ibuprofen.
- rygning kan nedsætte virkningen af melatonin

Brug af Melatal sammen med mad, drikke og alkohol
Indtag ikke alkohol før, under eller efter indtagelse af Melatal, da alkohol nedsætter virkningen af Melatal.

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 lægen til råds, før du tager dette lægemiddel.

<u>Præventionsmidler til fødedygtige kvinder og unge piger</u>
Fødedygtige kvinder og unge piger bør bruge præventionsmiddel, når de tager Melatal. Da nogle præventionsmidler kan øge melatoninniveauet i kroppen, bør valget af præventionsmiddel drøftes med lægen (se " Brug af andre lægemidler sammen med Melatal").

<u>Graviditet</u>

Det frarådes at tage Melatal, hvis du er gravid. Melatonin er i stand til at trænge igennem moderkagen, og der er utilstrækkelig viden om, hvilken risiko dette kan medføre for det ufødte barn.

Amning
Det frarådes at bruge Melatal, hvis du ammer. Melatonin udskilles i modermælk, og risiko for brystbarnet kan ikke udelukkes.

Trafik- og arbejdssikkerhed
Melatal kan medføre døsighed og nedsætte opmærksomheden i flere timer efter at man har indtaget det. Derfor bør du ikke tage dette lægemiddel, før du kører bil eller betjener maskiner.

3. Sådan skal du tage Melatal

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

Jetlag hos voksne

Den anbefalede dosis er 1-5 mg dagligt i højst 5 dage.
Den maksimale daglige dosis er 5 mg i 5 dage.
Den første dosis bør tages efter ankomst til destinationen til din sædvanlige sengetid. Indtagelse de følgende dage bør også være til din sædvanlige sengetid. Tabletten bør ikke tages før kl. 20.00 eller efter kl. 04.00 på destinationen.

Søvnløshed hos børn og unge i alderen 6-17 år med ADHD

Den anbefalede startdosis er 1-2 mg 30-60 minutter før sengetid.
Dosis vil blive fastsat individuelt til højst 5 mg dagligt, uanset alder. Der vil blive ordineret den lavest mulige dosis.

Behandlingen bør regelmæssigt følges op af lægen (mindst hver 6. måned anbefales) med henblik på, om den stadig er passende. Der bør holdes pause i behandlingen én gang om året med henblik på, om der stadig er behov for behandling.

Indgivelsesmåde

Tabletterne synkes med et glas vand.
Det bør undgås at spise 2 timer før til 2 timer efter indtagelse af Melatal.

Hvis du har taget for meget Melatal
Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis De/du har taget mere af Melatal, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas), eller hvis et barn ved et uheld har taget medicinen

Hvis du har taget mere end den anbefalede daglige dosis, kan du blive døsig.

Hvis du har glemt at tage Melatal
Hvis du glemmer at tage din dosis ved sengetid og vågner op om natten, kan du tage den glemte dosis, men senest kl. 04.00

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for en glemt dosis.

Hvis du holder op med at tage Melatal
Der er ingen kendte skadelige virkninger, hvis behandlingen afbrydes eller afsluttes tidligt. Anvendelse af Melatal er ikke kendt for at forårsage abstinensvirkninger efter afslutning af behandlingen.

Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide om brugen af lægemidlet.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Mulige bivirkninger er hovedpine, kvalme, appetitløshed, svimmelhed, søvnighed i dagtimerne og desorientering hos både voksne og børn. Med hensyn til eventuelle andre bivirkninger, se nedenstående oplysninger.

Når melatonin bruges til forskellige søvnforstyrrelser, er det beskrevet at give en vifte af bivirkninger.

Hvis du oplever en af følgende alvorlige bivirkninger, skal du stoppe med at tage medicinen og straks kontakte lægen.

***Sjældne**: (kan forekomme hos op til 1 ud af 1000 personer)*
- Bevidsthedstab eller besvimelse
- Svære brystsmerter på grund af hjertekrampe

***Hyppighed ukendt:** (kan ikke estimeres ud fra de tilgængelige data)*
- Overfølsomhedsreaktion
- Hævet mund eller tunge

Hvis du bemærker en af følgende andre bivirkninger, så kontakt lægen, og/eller få lægelig vejledning:

***Ikke almindelige:** (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)*
- irritabilitet, nervøsitet, rastløshed
- søvnløshed
- unormale drømme, mareridt
- angst
- migræne, hovedpine
- sløvhed (træthed, manglende energi)
- rastløshed med øget aktivitet
- svimmelhed
- træthed
- for højt blodtryk
- mavesmerter
- brystsmerter
- fordøjelsesbesvær
- mundsår, mundtørhed
- kvalme
- ændringer i blodets sammensætning, som kan medføre gulfarvning af hud eller øjne
- betændelse i huden
- nattesved
- kløe, udslæt, tør hud
- smerter i arme og ben
- udskillelse af sukker (glukose) i urinen
- for meget protein i urinen
- symptomer på overgangsalder (menopause) (
- svaghedsfølelse
- unormal leverfunktion
- vægtøgning

***Sjældne:** (kan forekomme hos op til 1 ud af 1000 personer)*
- helvedesild
- højt fedtstofindhold i blodet
- depression

- humørændring
- aggression, uro
- gråd
- stresssymptomer
- tidlig morgenopvågning
- øget sexlyst
- nedsat humør
- desorientering
- hukommelsessvækkelse
- koncentrationsbesvær
- drømmende tilstand
- uro i benene (restless legs syndrom)
- dårlig søvnkvalitet
- stikken og prikken
- fornemmelse af hjertebanken
- synsbesvær
- rindende øjne
- svimmelhed (rundtossethed)
- svimmelhed, stående eller siddende
- hedeture
- surt opstød
- maveubehag
- blærer i munden, tungesår
- mavebesvær, opkastning
- unormale tarmlyde, tarmluft
- øget spytproduktion, dårlig ånde
- ubehag i maveregionen
- mavelidelse
- betændelse i maveslimhinden
- psoriasis
- eksem
- hududslæt
- håndeksem
- kløende udslæt
- neglebesvær
- gigt
- muskelkramper
- nakkesmerter
- natlig krampe
- blod i urinen
- store mængder urin
- vandladning om natten
- langvarig rejsning, der kan være smertefuld
- betændelse i blærehalskirtlen
- træthed
- smerter
- tørst
- nedsat antal hvide blodlegemer i blodet
- nedsat antal blodplader, hvilket øger risikoen for blødning eller blå mærker
- forhøjede leverenzymer
- unormale blodelektrolytter
- unormale laboratorieprøver

Hyppighed ukendt: *(kan ikke fastslås ud fra de tilgængelige data)*

- hævet hud
- unormal mælkesekretion

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 kan også indberette bivirkninger direkte 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 lægemidlet utilgængeligt for børn.

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

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

1 mg tabletter i blisterpakning:
Opbevares under 25 °C.
Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys.

1 mg tabletter i tabletbeholder og 2 mg og 4 mg tabletter i blisterpakning og i tabletbeholder:
Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Melatal indeholder:
Aktivt stof: melatonin
Hver tablet indeholder 1 mg, 2 mg eller 4 mg melatonin.

Øvrige indholdsstoffer:
Calciumhydrogenphosphatdihydrat, cellulose, mikrokrystallinsk, magnesiumstearat, silica, kolloid vandfri, stivelse, pregelatineret

Udseende og pakningsstørrelser
1 mg tablet: hvid til beige, kapselformet tablet. Tablettens dimensioner er 5 mm x 10 mm.
2 mg tablet: hvid til beige, rund, konveks tablet. Tablettens diameter er 6 mm.
4 mg tablet: hvid til beige, rund, konveks tablet. Tablettens diameter er 7 mm.

10, 30, 50 og 100 tabletter i blisterpakning (PVC/Aluminium).
10, 30, 50 og 100 tabletter i plastbeholder med plasthætte.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller
Vitabalans Oy
Varastokatu 8

13500 Hämeenlinna
Finland

Dette lægemiddel er godkendt i EØS-landene under følgende navne
Melatal: Danmark
Melatan: Sverige
Sental**:** Polen

Denne indlægsseddel blev senest ændret 02/2025.