

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Melatonin Evolan 1 mg/ml mixtúra, lausn melatonin

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Melatonin Evolan og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Melatonin Evolan
3. Hvernig nota á Melatonin Evolan
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Melatonin Evolan
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Melatonin Evolan og við hverju það er notað

Melatonin Evolan inniheldur virka efnið melatonin, sem er náttúrlegt hormón sem líkaminn framleiðir. Melatonin tekur þátt í að stjórna dægurtakti líkamans.

Melatonin Evolan er notað:

- til skammtímameðferðar við flugþreytu hjá fullorðnum. Flugþreyta einkennist af svefntruflunum, dagþreytu, þróttleysi, vægum vitsmunatengdum einkennum, þirringi og meltingarfærakvillum eftir flugferðir.
- við svefnleysi hjá börnum og unglingum 6-17 ára með ADHD, ef aðrar aðgerðir til að ráða bót á svefnvandamálum hafa ekki dugað.

2. Áður en byrjað er að nota Melatonin Evolan

Verið getur að lækinn hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknis og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

Ekki má nota Melatonin Evolan:

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir melatonini eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en Melatonin Evolan er notað ef:

- þú ert með flogaveiki, þar sem melatonin getur aukið eða minnkað tíðni kasta.
- þú ert með sjálfsofnæmissjúkdóm (þar sem ónæmiskerfið ræðst á eigin líkama).
- þú ert með sykursýki eða skert glúkósaþol, þar sem lyfið getur aukið blóðsykur.
- þú ert með skerta lifrar- eða nýrnastarfsemi.
- þú ert aldraður/öldruð.

Konur á frjósemissaldr eiga að nota getnaðarvarnir meðan á meðferð með Melatonin Evolan stendur, frekari upplýsingar eru í kaflanum „Meðganga, brjóstagjöf og frjósemi“.

Börn yngri en 6 ára

Melatonin Evolan er ekki ætlað börnum yngri en 6 ára.

Notkun annarra lyfja samhliða Melatonin Evolan

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Melatonin Evolan getur haft áhrif á virkni annarra lyfja eða orðið fyrir áhrifum af öðrum lyfjum sem notuð eru samhliða:

- fluvoxamin (notað til meðferðar við þunglyndi og þráhyggjuröskun)
- psoralen-lyf (notuð til meðferðar við húðkvillum svo sem psoriasis)
- cimetidin (notað til meðferðar við magakvillum svo sem magasári)
- estrógen (notað til getnaðarvarna eða hormónauppþótarmeðferðar)
- rifampicin (notað til meðferðar við berklum)
- karbamazepin (notað til meðferðar við flogaveiki)
- svefnlyf úr flokki benzodiazepin-lyfja og önnur svefnlyf, svo sem zaleplon, zolpidem og zopiklon (notuð til að framkalla svefn)
- warfarin (blóðþynningarlyf, meðferð við og fyrirbyggjandi meðferð gegn blóðtöppum)
- kinolon-lyf (t.d. ciprofloxacin og norfloxacin til meðferðar við bakteríusýkingum)
- nifedipin eða betablokkar (blóðþrýstingslækkandi)
- NSAID-lyf (bólgyeyðandi gigtarlyf) svo sem asetýlsalisýlsýra og ibuprofen (við verkjum og bólgu)

Koffein

Koffein getur aukið áhrif af Melatonin Evolan þar sem það getur dregið úr niðurbroti melatonins í lifur.

Reykingar

Reykingar geta dregið úr áhrifum Melatonin Evolan þar sem það getur aukið niðurbrot melatonins í lifur. Segðu læknum frá því ef þú eða barn þitt reykir eða byrjar eða hættir að reykja meðan á meðferðinni stendur.

Notkun Melatonin Evolan með mat, drykk eða áfengi

Ekki á að neyta áfengis fyrir, samhliða eða eftir töku Melatonin Evolan, þar sem áfengi getur dregið úr áhrifum melatonins á svefn.

Meðganga, brjóstagið og frjósemi

Við meðgöngu, brjóstagið, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Getnaðarvarnir fyrir konur á frjósemisaldri

Konur á frjósemisaldri þurfa að nota getnaðarvarnir meðan á meðferð með Melatonin Evolan stendur. Þar sem lyfið getur haft áhrif á sum getnaðarvarnalyf (sjá „Notkun annarra lyfja samhliða Melatonin Evolan“) á að ræða val á getnaðarvörnum við lækinn.

Meðganga

Ekki er ráðlagt að nota Melatonin Evolan á meðgöngu. Melatonin berst yfir fylgju og ekki liggja fyrir nægar upplýsingar um hvort það felur í sér hættu fyrir ófætt barn.

Brjóstagið

Ekki er ráðlagt að nota Melatonin Evolan meðan á brjóstagið stendur. Melatonin skilst út í brjóstamjól og ekki er hægt að útiloka hættu fyrir barn sem haft er á brjósti.

Akstur og notkun véla

Melatonin getur valdið syfju og skertri eftirtekt í nokkrar klukkustundir eftir inntöku. Því á ekki að taka lyfið fyrir akstur eða notkun véla.

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og

aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

Melatonin Evolan inniheldur própýlenglýkól, bensýlalkóhól og natríum

Lyfið inniheldur 52 mg af própýlenglýkóli í hverjum ml og 6 mg af bensýlalkóhóli í hverjum ml. Bensýlalkóhól getur valdið ofnæmisviðbrögðum. Sjúklingar með lifrar- eða nýrnasjúkdóm, þungaðar konur og konur sem hafa barn á brjósti eiga að leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað. Mikið magn bensýlalkóhóls getur safnast upp í líkamanum og valdið aukaverkunum (efnaskiptablóðsýring).

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverjum ml, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

3. Hvernig nota á Melatonin Evolan

Notið lyfið alltaf eins og lækningin eða lyfjafræðingur hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Fullorðnir með flugþreytu

Ráðlagður skammtur fyrir fullorðna og aldraða er 1–5 ml (jafngildir 1–5 mg) á dag þegar gengið er til náða, í 4-7 daga. Ráðlagður hámarksdagskammtur er 5 ml (5 mg) ef minni skammtar slá ekki nægilega á einkenni.

Taka á fyrsta skammt eftir komu á áfangastað, á þeim tíma (að staðartíma) sem þú gengur venjulega til náða. Næstu daga á einnig að taka skammtinn á þeim tíma sem þú gengur venjulega til náða. Ekki á að taka Melatonin Evolan fyrir kl. 20.00 eða eftir kl. 4.00, þar sem það hefur þá hugsanlega ekki tilætluð áhrif.

Ekki má veita meðferð við flugþreytu með Melatonin Evolan oftari en í 16 meðferðarloftum á hverju ári.

Börn og unglingar 6-17 ára með ADHD og svefnleysi

Ráðlagður skammtur: 1-2 ml (jafngildir 1-2 mg) 30 til 60 mínútnum áður en gengið er til náða. Ef enginn bati sést á einkennum barnsins getur lækningin aukið skammtinn af Melatonin Evolan til að finna hentugasta skammtinn handa barninu. Stærsti dagskammtur sem barn getur fengið er 5 ml (5 mg).

Lækningin á að fylgjast reglulega með meðferðinni (ráðlagt er að gera það a.m.k. á 6 mánaða fresti) til að meta hvort hún henti enn. Lækningin á einnig að reyna reglulega að hætta meðferðinni (t.d. 1 sinni á ári) til að fullvissa sig um að lyfjagjöfin sé rétt.

Hvernig á að taka Melatonin Evolan

Kyngja á Melatonin Evolan.

5 ml skammtaskeið sem er kvörðuð með 1, 2, 3, 4 og 5 ml fylgir lyfinu.

Sykursýki

Ef þú eða barn þitt ert með sykursýki eða skert glúkósaþol á ekki að neyta matar í 2 klukkustundir fyrir eða eftir töku Melatonin Evolan (sjá kaflann „Varnaðarorð og varúðarreglur“).

Ef tekinn er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið notaður, eða ef barn hefur í ógáti tekið inn lyfið skal hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222) til að leggja mat á áhættu og fá ráðgjöf.

Algengustu einkenni ofskömmunar eru syfja, höfuðverkur, svimi og ógleði.

Ef gleymist að taka Melatonin Evolan

Ef gleymist að taka skammt þegar gengið er til náða er hægt að taka skammtinn sem gleymdist ef vaknað er að nóttu, en ekki seinna en kl. 4.00.

Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að taka.

Ef hætt er að nota Melatonin Evolan

Ef hætt er að taka Melatonin Evolan veldur það engum skaðlegum áhrifum eða fráhvarfseinkennum.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Ef þú eða barn þitt fær einhverja eftirtalinna alvarlegra aukaverkana á að hætta tafarlaust að taka lyfið og hafa samband við lækni:

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum):

- Ofnæmisviðbrögð, (ofnæmislík viðbrögð svo sem kláði og öndunarerfiðleikar)
- Þroti í neðri húðlögum (ofnæmisbjúgur)
- Þroti í munni og tungu (bjúgur).

Aðrar aukaverkanir eru taldar upp hér fyrir neðan.

Algengar (geta komið fram hjá allt að 1 af hverjum 10 notendum):

- Höfuðverkur
- Syfja

Sjaldgæfar (geta komið fram hjá allt að 1 af hverjum 100 notendum):

- Píringur, taugaveiklun, eirðarleysi
- Svefnleysi, óeðlilegir draumar, martraðir, nætursviti, kvíði, mikið eirðarleysi, máttleysi, skortur á orku og áhuga
- Mígreni
- Svimi
- Hár blóðþrýstingur
- Munnsár
- Munnþurrkur
- Ógleði, magaverkur, meltingartruflanir
- Húðkvillar (húðbólga, kláði, útbrot, húðþurrkur)
- Verkur í handleggjum og fótleggjum
- Tíðahvarfaeinkenni
- Brjóstverkur
- Útskilnaður glúkósa í þvagi, of mikið prótein í þvagi
- Breytingar á samsetningu blóðsins sem geta valdið gullitun húðar og augna
- Óeðlileg lifrargildi
- Þyngdaraukning

Mjög sjaldgæfar (geta komið fram hjá allt að 1 af hverjum 1.000 notendum):

- Ristill (herpes zoster)
- Minni fjöldi hvítra blóðfrumna í blóði
- Minni fjöldi blóðflagna í blóði
- Lág gildi kalsíums eða natríums í blóði
- Há gildi fituefna í blóði
- Breytt skapferli, árásarhneigð, órói, gráthneigð, streitueinkenni, rugltilfinning, að vakna snemma á morgnana, aukin kynhvöt, depurð, þunglyndi
- Yfirlið, minnisskerðing, athyglisbrestur, dreymandi ástand, fótaóeirð, lélegur svefn, þreyta

- Versnun sjónskerpu, þokusjón, aukið táraflæði
- Svimi, stöðusvimi (svimi þegar staðið er upp eða sest niður)
- Hjartsláttarónot, brjóstverkur sem stafar af hjartaöng
- Súrt bakflæði, meltingarfærakvillar, blöðrur í munni, sár á tungu, magaónot, uppköst, óeðlileg hljóð frá meltingarvegi, aukin munnvatnsmyndun, andremma, vindgangur, óþægindi í kvið, bólga í magaslímhúð
- Óeðlileg skynjun í húð, húðkvillar (exem, roði, psoriasis, útbrot), naglakvilli, hitaþot
- Verkir, liðbólga, vöðvakrampar, verkir í hálsi, næturkrampar
- Aukin þvagmyndun, rauð blóðkorn í þvagi, þvaglát að nóttu
- Lengd stinning (standpína)
- Bólga eða þroti í blöðruhálskirtli
- Þorsti
- Hækkun gildi lifrarensíma, óeðlileg gildi blóðsalta og óeðlilegar rannsóknaniðurstöður

Tíðni ekki þekkt (hefur verið tilkynnt eftir notkun hjá fullorðnum, ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum):

- Há blóðsykurgildi
- Sjálfvakinn mjólkurseyting frá brjóstum.

Aðrar aukaverkanir sem geta komið fyrir hjá börnum og unglíngum

Tilkynnt hefur verið um aukaverkanir með lítilli tíðni, sem almennt eru vægar. Algengustu aukaverkanir voru:

- Höfuðverkur
- Ofvirkni
- Svimi
- Magaverkur

Engar alvarlegar aukaverkanir hafa komið fram.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Melatonin Evolan

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið við lægri hita en 30°C í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi. Eftir að umbúðir eru rofnar: Geymið við lægri hita en 25°C. Notið innan 3 mánaða.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Melatonin Evolan inniheldur

- Virka innihaldsefnið er melatonin. 1 ml af mixtúru, lausn inniheldur 1 mg af melatonini.
- Önnur innihaldsefni eru: vatn, súkralósi (E955), bensýlalkóhól, natríumaskorbat, própýlenglýkól (E1520), jarðarberjabragðefni.

Lýsing á útliti Melatonin Evolan og pakkningastærðir

Tær, ljósgul eða gulleit mixtúra með jarðarberjabragði.

Brúnt glerglas með skrúfloki úr plasti. 5 ml skammtaskeið úr plasti, kvörðuð 1-2-3-4-5 ml fylgir.

Pakkningastærðir: 100 ml, 150 ml og 200 ml.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi

Evolan Pharma AB

Box 120

182 12 Danderyd

Svíþjóð

Framleiðandi

UAB Valentis

Moletų pl. 11

08409 Vilnius

Litháen

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í janúar 2023.