

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir sjúkling

Melatonin Viatris 2 mg forðatöflur Melatónín

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

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

Virka efnið í Melatonin Viatris, melatónín, tilheyrir flokki náttúrulegra hormóna sem líkaminn framleiðir.

Melatonin Viatris er notað eitt sér til skamms tíma við frumkomnu svefnleysi (þrálátum erfiðleikum við að sofna, halda svefni eða við litlum svefngæðum) hjá sjúklingum á aldrinum 55 ára og eldri. Að svefnleysið sé kallað „frumkomið“ merkir að ekki hafi greinst orsök fyrir því, þ.m.t. lækisfræðileg, andleg eða umhverfisleg orsök.

2. Áður en byrjað er að nota Melatonin Viatris

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

Ekki má nota Melatonin Viatris

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

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en Melatonin Viatris er notað.

- Ef fyrir hendi eru lifrar- eða nýrnakvillar. Engar rannsóknir hafa verið gerðar á notkun Melatonin Viatris hjá fólki með lifrar- eða nýrnasjúkdóma. Því ber að ráðfæra sig við lækinn áður en Melatonin Viatris er tekið þar sem ekki er mælt með notkun þess.
- Ef lækni hefur staðfest óþol fyrir sykri.
- Ef staðfest hefur verið að fyrir hendi sé sjálfsnæmissjúkdómur (sem einkennist af því að eigið ónæmiskerfi „ræðst á“ líkamann). Engar rannsóknir hafa verið gerðar á notkun Melatonin Viatris

hjá fólki með sjálfsnæmissjúkdóma. Því ber að ráðfæra sig við lækinn áður en Melatonin Viatris er tekið þar sem ekki er mælt með notkun þess.

- Melatonin Viatris getur valdið svefndruna. Gæta ber varúðar ef vart verður við svefndruna, sem getur skert hæfni til athafna á borð við akstur.
- Reykingar geta dregið úr virkni Melatonin Viatris þar sem efni í tóbaksreyk geta aukið niðurbrot melatóníns í lifur.

Börn og unglingar

Ekki má gefa börnum á aldrinum 0 til 18 ára lyfið því það hefur ekki verið rannsakað og áhrif þess eru ekki þekkt. Annað lyf sem inniheldur melatónín getur hentað betur til notkunar hjá börnum á aldrinum 2 til 18 ára. Leitið ráða hjá lækni eða lyfjafræðingi.

Notkun annarra lyfja samhliða Melatonin Viatris

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

- Flúvoxamín (notað sem meðferð við þunglyndi og árátta- og þráhyggjuröskun), psóralenar (til meðferðar við húðsjúkdómum á borð við psoriasis), címetidín (til meðferðar við magakvilla á borð við magasár), kíbólónar og rífampicín (til meðferðar við bakteríusýkingum), östrógen (notuð í getnaðarvarnalyf eða hormónauppbótarmeðferð) og karbamazepín (til meðferðar við flogaveiki).
- Adrenvirkir örvar/hemlar (svo sem ákveðnar gerðir lyfja sem notuð eru til að stjórna blóðþrýstingi með því að þrengja æðar, lyf við nefstíflu, blóðþrýstingslækkandi lyf), ópíumörvar/hemlar (svo sem lyf sem notuð eru sem meðferð við lyfjafíkn), prostaglandínhemlar (svo sem bólgueyðandi verkjalyf), þunglyndislyf, trýptófan og áfengi.
- Svefnlyf bæði með og án bensódíasepíns (lyf sem notuð eru til að framkalla svefn eins og t.d. zaleplon, zolpidem og zópíklón).
- Tíoriadazín (til meðferðar við geðklofa) og ímípramín (til meðferðar við þunglyndi).

Notkun Melatonin Viatris með mat, drykk eða áfengi

Takið Melatonin Viatris eftir mat. Drekið hvorki áfengi fyrir, meðan né eftir að Melatonin Viatris er tekið því það dregur úr verkun Melatonin Viatris.

Meðganga og brjóstgjöf

Ekki má nota Melatonin Viatris við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð. Leitið ráða hjá lækni eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Akstur og notkun véla

Melatonin Viatris getur valdið svefndruna. Ef þú finnur fyrir slíkum áhrifum skalt þú hvorki aka né stjórna vélum. Ef þú átt við viðvarandi svefndruna að stríða skalt þú ráðfæra þig við lækinn.

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 Viatris inniheldur laktósaeinhýdrat

Melatonin Viatris inniheldur laktósaeinhýdrat. Ef óþol fyrir sykrum hefur verið staðfest skal hafa samband við lækni áður en lyfið er tekið inn.

3. Hvernig nota á Melatonin Viatris

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

Ráðlagður skammtur er ein Melatonin Viatris tafla (2 mg), sem tekin er inn daglega eftir mat, 1-2 klst. fyrir háttatíma. Halda má áfram með þann skammt í allt að þrettán vikur.

Kyngja ber töflunni heilli. Hvorki skal mylja Melatonin Viatris töflur né skera þær í tvennt.

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).

Ef tekinn er stærri skammtur en ráðlagður dagskammtur gæti það valdið svefndruna.

Ef gleymist að taka Melatonin Viatris

Ef þú gleymir að taka töfluna skaltu taka aðra töflu um leið og þú manst eftir því, áður en þú ferð að sofa, eða bíða þar til tími er kominn til að taka næsta skammt, og þá halda áfram eins og frá var horfið.

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

Ef hætt er að nota Melatonin Viatris

Ekki er vitað um nein skaðleg áhrif af því að rjúfa eða hætta meðferð fyrir en til stóð. Ekki er vitað til þess að notkun Melatonin Viatris valdi fráhvarfseinkennum eftir að meðferð er lokið.

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 vart verður við einhverja af eftirfarandi aukaverkunum, sem teljast alvarlegar, skal hætta að nota lyfið og hafa **samstundis** samband við lækinn:

Sjaldgæfar: (geta komið fyrir hjá 1 af 100 einstaklingum)

- Brjóstverkur

Mjög sjaldgæfar: (geta komið fyrir hjá 1 af 1.000 einstaklingum)

- Meðvitundarleysi eða yfirlið
- Alvarlegur brjóstverkur vegna hjartaöngvar
- Merkjanlegur hjartsláttur
- Þunglyndi
- Sjónskerðing
- Óskýr sjón
- Vistarfíring
- Svimi (sundtilfinning eða tilfinning um að „allt hringsnúist“)
- Rauð blóðkorn í þvagi
- Fækkun á hvítum blóðkornum

- Fækkun á blóðflögum, sem eykur hættu á blæðingu eða mari
- Psoriasis

Ef vart verður við einhverjar af eftirfarandi aukaverkunum, sem ekki teljast alvarlegar, skal hafa samband við lækinn og/eða leita ráða hjá heilbrigðisþjónustunni:

Sjaldgæfar: (geta komið fyrir hjá 1 af 100 einstaklingum)

Bráðlyndi, taugaveiklun, eirðarleysi, svefnleysi, óeðlilegir draumar, martraðir, kvíði, mígreni, höfuðverkur, svefnhöfgi (þreyta, þróttleysi), eirðarleysi með aukinni athafnasemi, sundl, þreyta, hár blóðþrýstingur, verkur í efri hluta kviðar, meltingartregða, munnsár, munnþurrkur, ógleði, breytingar á efnasamsetningu blóðsins sem gætu valdið gulum blæ á húð eða augum, húðbólga, nætursviti, kláði, útbrot, húðþurrkur, verkir í útlimum, tíðalokaeinkenni, slappleikatilfinning, glúkósaseyting í þvagi, óhóflegt prótein í þvagi, óeðlileg lifrarstarfsemi og þyngdaraukning.

Mjög sjaldgæfar: (geta komið fyrir hjá 1 af 1.000 einstaklingum)

Ristill, mikið magn fitusameinda í blóði, lækkun á kalsíum í blóði, lækkun á natríum í blóði, breytt skaplyndi, árásgirni, óróleiki, grátur, streitueinkenni, vöknun snemma morguns, aukin kynhvöt, depurð, minnisskerðing, athyglisbrestur, draumkennt ástand, fótaóeirð, lítil svefngæði, náladofi, aukin táraseyting (tárvot augu), sundl þegar staðið eða setið er, hitakóf, vélindabakflæði, magakvillar, blöðrur í munni, sár á tungu, meltingartruflanir, uppköst, óeðlilegt garnagaul, vindgangur, of mikil munnvatnsframleiðsla, andremma, óþægindi í kviði, meltingarfærakvillar, bólga í magaslímhúð, exem, húðútbrot, húðbólga á höndum, útbrot með kláða, naglakvillar, liðbólga, vöðvakrampar, hálsverkur, sinadrættir að nóttu, stinnging getnaðarlíms varir lengi og kann að vera sársaukafull, bólga í blöðruhálskirtli, þreyta, verkir, þorsti, mikil þvaglát, þvaglát að nóttu, hækkuð lifrarendím, óeðlileg blóðsölt og óeðlilegar rannsóknaniðurstöður.

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

Ofnæmisviðbrögð, munnbólga eða tungubólga, bólga í húð og óeðlileg mjólkurútfærð.

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 Viatris

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni og þynnunni á eftir (EXP). Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymið ekki við hærri hita en 25 °C. Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir 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 Viatris inniheldur

- Virka innihaldsefnið er melatónín. Hver forðatafla inniheldur 2 mg melatónín.
- Önnur innihaldsefni (hjálparefni) eru ammoníómetakrýlat hjá fjölliða af gerð B, kalsíumhýdrógenfosfat tvíhýdrat (E341 (ii)), laktósaeinhýdrat, kísill (vatnsfrí kvoða) (E551), talkúm (E533b) og magnesíumsterat (E 470b).

Lýsing á útliti Melatonin Viatris og pakkningastærðir

Melatonin Viatris 2 mg forðatöflur fást sem hvítar til beinhvítar, kringlóttar, tvíkúptar töflur. Hver askja af töflum inniheldur annað hvort einn þynnustrimil með 21 töflu (21 töflu pakkning), tvo þynnustrimla með 15 töflum hvor (30 töflu pakkning) eða sex þynnustrimla með 15 töflum hver (90 töflu pakkning).

Markaðsleyfishafi

Viatris Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
DUBLIN
Írland

Framleiðandi

Laboratorios Rubió, S.A.
C/ Industria, 29. Pol. Ind. Comte de Sert
08755 Castellbisbal (Barcelona)
Spánn

Fulltrúi markaðsleyfishafa

Icepharma hf.
Lynghálsi 13
110 Reykjavík

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í júlí 2026.