

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

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

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

Virka efnið í Melatonin Vitabalans, melatonin, tilheyrir flokki náttúrulegra hormóna sem líkaminn framleiðir.

Melatonin Vitabalans er notað:

- Til skammtíma meðferðar við flugþreytu hjá fullorðnum. Flugþreyta eru þau einkenni sem tímamismunur veldur þegar ferðast er yfir nokkur tímabelti – til austurs eða vesturs.
- Við svefnleysi hjá börnum og unglíngum (6 til 17 ára) með ADHD, ef aðrar heilbrigðar svefnvenjur duga ekki nógu vel.

2. Áður en byrjað er að nota Melatonin Vitabalans

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 Vitabalans:

- 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 lyfjafraeðingi áður en Melatonin Vitabalans er notað, ef þú ert með

- flogaveiki. Melatonin Vitabalans getur aukið tíðni floga hjá sjúklingum með flogaveiki.
- verulega skerta nýrnastarfsemi. Notkun Melatonin Vitabalans er ekki ráðlögð hjá einstaklingum með nýrnasjúkdóm.
- skerta lifrarástarfsemi. Notkun Melatonin Vitabalans er ekki ráðlögð hjá einstaklingum með lifrarsjúkdóm.
- sjálfsnæmissjúkdóm (þegar líkaminn verður fyrir „árás“ eigin ónæmiskerfis). Ef þetta á við er notkun melatonins ekki ráðlögð.
- hjartakvilla sem þú notar blóðþrýstingslækkandi lyf við. Notkun melatonins í slíkum tilvikum er ekki ráðlögð.

Tímasetning töku melatonins er mikilvæg. Nota á Melatonin Vitabalans samkvæmt leiðbeiningum.

Melatonin Vitabalans getur valdið syfju. Gæta skal varúðar ef vart verður við syfju, þar sem hún getur skert hæfni til athafna svo sem aksturs.

Reykingar geta dregið úr verkun Melatonin Vitabalans, þar sem efni í tóbaksreyk geta aukið niðurbrot melatonins í lifur.

Börn og unglingar

Ekki má gefa lyfið börnum eða unglíngum yngri en 18 ára til meðferðar við flugþreytu. Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi eða verkun við notkun melatonins til meðferðar við flugþreytu.

Ekki má gefa börnum yngri en 6 ára með ADHD Melatonin Vitabalans. Öryggi og verkun við notkun melatonins handa börnum yngri en 6 ára eru ekki þekkt.

Öryggi melatonins, einkum við langtímanotkun er ekki að fullu þekkt. Langtímanotkun melatonins getur haft neikvæð áhrif á blóðsykursjörn, þroska á unglingsárum og kynþroska.

Notkun annarra lyfja samhliða Melatonin Vitabalans

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

Þessi lyf gætu verið:

- Fluvoxamin (til meðferðar við þunglyndi og þráhyggju- og áráturöskun)
- kínólónar og rifampicin (til meðferðar við bakteríusýkingum), estrógen (sem getnaðarvörn eða sem hormónauppbótarmeðferð), carbamazepin (til meðferðar við flogaveiki) og 5- eða 8-methoxypsoralen (5- og 8-MOP) (til meðferðar við húðsjúkdómum eins og psoriasis).
- Adrenvirkir örvar/hemlar (eins og ákveðnar gerðir lyfja sem notuð eru til að stjórna blóðþrýstingi með því að þrengja æðar, lyf við nefstíflu, blóðþrýstingslækkandi lyf), ópíóíð örvar/hemlar (eins og lyf sem notuð eru til meðferðar við lyfjafíkn), prostaglandínhemlar (eins og bólgueyðandi lyf sem ekki eru sterar), þunglyndislyf, tryptophan og alkóhól.
- Cimetidin (notað til meðferðar við magakvillum, svo sem magasári), kalsíumgangablokkar (lyf sem eru notuð til meðferðar við háum blóðþrýstingi og skyndilegum brjóstverk [hjartaöng], svo sem nifedipin).
- Benzodíazepín og svefnlyf sem ekki eru benzodíazepín (lyf sem notuð eru til að framkalla svefn, eins og zaleplon, zolpidem og zopiclon).
- Thioridazin (til meðferðar við geðklofa) og imipramin (til meðferðar við þunglyndi).
- Warfarin og önnur blóðþynningarlyf, t.d. dabigatran, rivaroxaban, apixaban, edoxaban (til að fyrirbyggja blóðtappa) – mæla getur þurft INR-gildi til að staðfesta nánar.

Notkun Melatonin Vitabalans með mat, drykk eða áfengi

Fæða getur breytt verkun Melatonin Vitabalans. Ráðlagt er að fæðu sé ekki neytt í 2 klst. fyrir fyrirhugaða inntöku melatonins eða í 2 klst. eftir inntöku þess. Drekkið ekki áfengi áður, á meðan eða eftir að Melatonin Vitabalans er tekið því það dregur úr verkun Melatonin Vitabalans og getur hugsanlega valdið því að einkenni flugþreytu versni (t.d. höfuðverkur, morgunþreyta, skert einbeiting).

Meðganga og brjóstgjöf

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

Notkun Melatonin Vitabalans er ekki ráðlögð á meðgöngu. Ekki á að nota Melatonin Vitabalans samhliða brjóstgjöf.

Akstur og notkun véla

Melatonin Vitabalans hefur væg áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla. Melatonin getur valdið syfju. Árvekni getur verið skert í nokkrar klukkustundir eftir að melatonin er tekið. Ekki aka eða nota

vélar eftir að þú hefur tekið melatonin.

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.

3. Hvernig nota á Melatonin Vitabalans

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

Flugbreyta hjá fullorðnum

Venjulegur skammtur er ein 3 mg tafla á dag, í að hámarki 4 daga. Taka á fyrsta skammt fyrir svefn á venjulegum háttatíma (á staðartíma) þegar komið er á áfangastað. Skammturinn á næstu dögum á einnig að vera á venjulegum háttatíma. Taka má eina 5 mg töflu í stað 3 mg töflu fyrir svefn á staðartíma ef venjulegur 3 mg skammtur nægir ekki til að draga úr einkennum. Ekki á að taka 5 mg töflu til viðbótar við 3 mg töflu, en taka má stærri skammt næstu daga. Hámarksdagskammtur er 5 mg einu sinni á dag. Taka á þann skammt sem slær nægilega á einkenni í eins skamman tíma og kostur er.

Tímasetning inntöku melatonins skiptir máli, þar sem melatonin getur valdið syfju og seinkað aðlögun að staðartíma ef það er tekið á röngum tíma. Þess vegna á ekki að taka töflurnar fyrir kl. 20:00 eða eftir kl. 04:00. Töflurnar skal gleypa með glasi af vatni. Ráðlagt er að fæðu sé ekki neytt í 2 klst. fyrir fyrirhugaða inntöku melatonins eða í 2 klst. eftir inntöku þess.

Leitið til læknis ef einkenni versna eða lagast ekki innan 6 daga.

Börn

Ekki má gefa börnum yngri en 18 ára lyfið við flugbreytu. Öryggi og verkun við notkun melatonins til meðferðar við flugbreytu hjá börnum eru ekki þekkt.

Svefnleysi hjá börnum og unglingum á aldrinum 6-17 ára með ADHD

Lækjurinn mun ákveða upphafsskammtinn og auka skammta af Melatonin Vitabalans ef þörf krefur, til að finna þann skammt sem best hentar þér/barni þínu. Taka á töfluna 30-60 mínútum áður en gengið er til náða. Hámarksdagskammtur sem þú/barn þitt fær(ð) er 5 mg. Melatonin Vitabalans hentar eingöngu ef lækjurinn hefur komist að því að lægsti virki skammtur sem hefur áhrif sé 3 mg eða 5 mg.

Lækjurinn á að meta áhrif meðferðarinnar reglulega og íhuga að hætta meðferðinni ef ekki sjást nein áhrif sem skipta máli.

Börn yngri en 6 ára

Ekki má gefa börnum yngri en 6 ára með ADHD lyfið. Öryggi og verkun við notkun melatonins handa börnum yngri en 6 ára eru ekki þekkt.

Skoran í Melatonin Vitabalans 5 mg töflunni er eingöngu til þess að hægt sé að skipta töflunni svo að auðveldara sé að kyngja henni.

Ef tekinn er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið tekinn, 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 syfju.

Ef gleymist að taka Melatonin Vitabalans

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

Ef hætt er að nota Melatonin Vitabalans

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 Vitabalans valdi fráhrarfseinkennum 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.

Algengustu aukaverkanir í tengslum við skammtíma notkun við flugþreytu eru höfuðverkur, ógleði, lystarleysi, svimi, dagsyfja og vistarfiring (að vera illa áttaður).

Við langvarandi notkun eru algengustu aukaverkanir syfja, höfuðverkur, svimi og ógleði.

Algengustu aukaverkanir hjá börnum og unglingum eru höfuðverkur, ofvirkni, svimi og kviðverkir. Langtímaáhrif eru ekki vel þekkt.

Þegar melatonin hefur verið notað við öðrum kvillum hefur verið tilkynnt um ýmsar aukaverkanir.

Ef þú færð einhverja af eftirfarandi alvarlegum aukaverkunum skaltu hætta að nota lyfið og hafa strax samband við lækninn:

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

- Brjóstverkur

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

- Meðvitundarleysi eða yfirlið
- Alvarlegur brjóstverkur vegna hjartaangar
- Að finna fyrir hjartslætti
- Þunglyndi
- Sjónskerðing
- Vistarfiring (að vera illa áttaður)
- Svimi (að sundla eða tilfinning um að „allt hringsnúist“)
- Blóð í þvagi
- Fækkun hvítra blóðfrumna í blóðinu
- Fækkun á blóðflögum, sem eykur hættu á blæðingu eða mari
- Psoriasis

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

- Ofnæmisviðbrögð
- Bólga í húð

Ef þú færð einhverja af eftirfarandi aukaverkunum, sem ekki teljast alvarlegar, skaltu hafa samband við lækninn og/eða leita læknaðstoðar:

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

Skapstyggð, taugaveiklun, eirðarleysi, svefnleysi, óeðlilegir draumar, martraðir, kvíði, mígreni, höfuðverkur, svefnhöfgi (þreyta, orkuleysi), eirðarleysi ásamt aukinni virkni, svimi, þreyta, hár blóðþrýstingur, kviðverkur, meltingartregða, sár í munni, munnþurrkur, ógleði, breytingar á efnasamsetningu blóðsins sem gætu valdið gulum blæ á húð eða augum, bólga í húð, nætursviti, kláði, útbrot, húðþurrkur, verkir í útlimum, seyting glúkósa í þvagi, of mikið prótein í þvagi, einkenni tíðahvarfa, máttleysi, óeðlileg lifrarstarfsemi og þyngdaraukning.

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

Ristill, mikið magn fitusameinda í blóði, skapbreytingar, árásarhneigð, órósemi, grátur, streitueinkenni, að vakna snemma morguns, aukin kynhvöt, depurð, minnisskerðing, athyglisbrestur, draumkennt ástand, fótaóeirð, léleg svefngæði, náladofi, aukin táraseyting (tárvot augu), svimi þegar staðið eða setið er, hitakóf, sýrubakflæði, magakvillar, blöðrur í munni, sár á tungu, meltingartruflanir, uppköst, óeðlilegt garnagaul, vindgangur, mikil munnvatnsframleiðsla, andremma, óþægindi í kvið, meltingarfærakvillar, bólga í magaslímhúð, exem, húðútbrot, húðbólga á höndum, útbrot með kláða, naglakvilli, liðbólga, vöðvakrampar, verkur í hálsi, sinadráttur í fótum að nóttu, mikið þvagnmagn, næturþvaglát, langvarandi stinning getnaðarlíms sem getur verið sársaukafull, bólga í blöðruhálskirtli, þreyta, verkur, þorsti, aukning á lifrarensímum, óeðlileg blóðsölt og óeðlilegar rannsóknaniðurstöður.

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

Bólga í munni eða tungu 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 Vitabalans

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

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

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 Vitabalans inniheldur

- Virka efnið er melatonin.

Hver 3 mg tafla inniheldur 3 mg af melatonini.

Hver 5 mg tafla inniheldur 5 mg af melatonini.

- Önnur innihaldsefni eru:

Vatnsfrítt kalsíumhýdrogenfosfat, Örkristallaður sellulósi, Magnesíum sterat, Vatnsfrí kísilkvoða, Forgelatíneruð sterkja.

Lýsing á útliti Melatonin Vitabalans og pakkningastærðir

3 mg: hvít eða drapplit, kringlótt, kúpt tafla, merkt með „7“, þvermál 7 mm.

5 mg: hvít eða drapplit, hylkislaga tafla með deiliskoru á annarri hliðinni, 10 mm x 5 mm að stærð.

Deiliskoran er eingöngu til þess að hægt sé að skipta töflunni svo auðveldara sé að kyngja henni en ekki til þess að skipta henni í jafna skammta.

Þynnupakkningar (PVC/ál):

3 mg og 5 mg: 10, 30, 50 og 100 töflur

Töfluflát (flát úr HDPE plasti og lok úr LDPE plasti):

3 mg og 5 mg: 10, 30 og 50 töflur

3 mg: 1000 töflur eingöngu fyrir lyfjaskömmun og sjúkrahúsapótek

5 mg: 300 og 500 töflur eingöngu fyrir lyfjaskömmun og sjúkrahúsapótek

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Vitalans Oy
Varastokatu 7-9
13500 Hämeenlinna
Finland

Vinsamlega hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa ef óskað er frekari upplýsinga um lyfið

LYFIS ehf.
Sími: 534 3500
Netfang: lyfis@lyfis.is

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í febrúar 2025.