

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir sjúkling

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

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

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

Melatonin Teva 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. „Frumkomið“ þýðir að svefnleysið er af óþekktum orsökum, engir þekktir læknisfræðilegir þættir, geðrænir þættir eða umhverfisþættir valda því.

2. Áður en byrjað er að nota Melatonin Teva

Verið getur að læknirinn 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 Teva:

- 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 Teva er notað.

- Ef fyrir hendi eru lifrar- eða nýrnakvillar. Engar rannsóknir hafa verið gerðar á notkun Melatonin Teva hjá fólki með lifrar- eða nýrnasjúkdóma. Því ber að ráðfæra sig við lækninn áður en Melatonin Teva er tekið þar sem ekki er mælt með notkun þess.
- Ef læknir hefur sagt að þú hafir óþol fyrir sykri.
- Ef þú hefur sjálfsnæmissjúkdóm (eigið ónæmiskerfi „ræðst á“ líkamann). Engar rannsóknir hafa verið gerðar á notkun Melatonin Teva hjá fólki með sjálfsnæmissjúkdóma. Því ber að ráðfæra sig við lækninn áður en Melatonin Teva er tekið þar sem ekki er mælt með notkun þess.
- Melatonin Teva getur valdið svefndrunga. Svefndrungi getur skert hæfni til athafna á borð við akstur. Gæta ber varúðar ef vart verður við svefndrunga.
- Reykingar geta dregið úr virkni Melatonin Teva vegna þess að efni í tóbaksreyk geta aukið niðurbrot melatóníns í lifur.

Börn og unglíngar

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

Notkun annarra lyfja samhliða Melatonin Teva

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

Þar á meðal eru:

- Flúvoxamín (notað sem meðferð við þunglyndi og árattu- og þráhyggjuröskun), psóralenar (til meðferðar við húðsjúkdómum á borð við psóriasis), címetidín (til meðferðar við magakvillum á borð við magasár), kínlónar og rífampisín (til meðferðar við bakteríusýkingum), estrógen (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 bensódíasepína (lyf sem notuð eru til að framkalla svefn eins og t.d. zaleplon, zolpídem og zópíklón).
- Tíoriadazín (til meðferðar við geðklofa) og ímípramín (til meðferðar við þunglyndi).

Notkun Melatonin Teva með mat, drykk eða áfengi

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

Meðganga og brjóstagjöf

Ekki má nota Melatonin Teva við meðgöngu, brjóstagjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð. Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Akstur og 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 Teva getur valdið svefndrunga. Akið ekki og notið ekki vélar ef þessi áhrif koma fram. Leitaðu ráða hjá læknum ef svefndrunginn er langvarandi.

Melatonin Teva inniheldur laktósa

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

3. Hvernig nota á Melatonin Teva

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 Teva tafla (2 mg) daglega, eftir mat, 1-2 klst. fyrir háttatíma. Þann skammt má nota í allt að þrettán vikur.

Gleypið töfluna í heilu lagi. Hvorki skal mylja Melatonin Teva töflur né kljúfa 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).

Þú getur fundið fyrir svefndrunga ef þú tekur meira en ráðlagðan dagskammt.

Ef gleymist að taka Melatonin Teva

Ef þú gleymir að taka töfluna skaltu taka hana 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 áður.

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

Ef hætt er að nota Melatonin Teva

Engin þekkt skaðleg áhrif liggja fyrir ef hlé er gert á meðferð eða henni hætt snemma. Ekki er vitað til þess að notkun Melatonin Teva 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.

Ef vart verður við einhverja af eftirfarandi aukaverkunum, sem teljast alvarlegar, skal hætta að nota lyfið og hafa **samstundis** 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 yfirið
- Alvarlegur brjóstverkur vegna hjartaöngvar
- Merkjanlegur hjartsláttur
- Þunglyndi
- Sjónskerðing
- Óskýr sjón
- Vistarfíring
- Svimi (sundltilfinning 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 lækninn og/eða leita ráða hjá heilbrigðisþjónustunni:

Sjaldgæfar: (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 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, meltingartruflanir, munnsár, munnþurrkur, ógleði, breytingar á efnasamsetningu blóðsins sem gætu valdið gulum blæ á húð eða augum, húðbólga, nætursviti, kláði, útbrot, húðþurrkur, verkir í útlimum, tíðahvarfaeinkenni, slappleikatilfinning, glúkósaseyting í þvagi, óhóflegt prótein í þvagi, óeðlileg lifrarstarfsemi og þyngdaraukning.

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

Ristill, hátt gildi fitusameinda í blóði, lág kalsíumgildi í blóði, lág natríumgildi í blóði, breytt skaplyndi, árásargirni, óróleiki, grátur, streitueinkenni, vöknun snemma morguns, aukin kynhvöt, depurð, minnisskerðing, athyglisbrestur, draumkennt ástand, fótaóeirð, lítil svefngæði, náladofi, tárbot augu, sundl þegar staðið eða setið er, hitakóf, vélindabakflæði, magakvillar, blöðrur í munni, sár á tungu, óróleiki í maga, uppköst, óvenjulegt garnagaul, vindgangur, of mikil munnvatnsframleiðsla,

andremma, óþægindi í kvið, meltingarfærakvillar, bólga í magaslímhúð, exem, húðútbrot, húðbólga á höndum, útbrot með kláða, naglakvillar, liðbólga, vöðvakrampar, hálsverkur, sinadrættir að nóttu, stinung 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, bólga í munni eða tungu, bólga í húðinni og óeðlileg mjólkurseyting.

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 Teva

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

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

<Þynnur>

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

<Ílát>

Geymið við lægri hita en 30°C. Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

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 Teva inniheldur

- Virka innihaldsefnið er melatónín. Hver forðatafla inniheldur 2 mg melatónín.
- Önnur innihaldsefni eru ammoníómetakrýlat-samfjöllíða af gerð B, kalsíumhýdrógenfosfat-tvíhýdrat, laktósaeinhýdrat, vatnsfrí kísilkvoða, talkúm og magnesíumsterat.

Lýsing á útliti Melatonin Teva og pakkningastærðir

Melatonin Teva forðatöflur eru hvítar til beinhvítar, sporöskjulaga töflur með „A6“ ígreipt á annarri hliðinni.

Þynnupakkningar (PVC/PVDC/ál)

Melatonin Teva er fáanlegt í þynnum með 20, 21, 30, 60 eða 90 forðatöflum.

Þynnupakkningar (PVC/PE/PVDC/PE/PVC/ál)

Melatonin Teva er fáanlegt í þynnum með 20, 21, 30 eða 90 forðatöflum.

HDPE-töfluilát

Melatonin Teva er fáanlegt í töfluiláti sem inniheldur 100 forðatöflur.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holland

Framleiðandi

Balkanpharma-Dupnitsa AD
3 Samokovsko Shosse Str.
2600 Dupnitsa
Búlgaría

Umboðsmaður á Íslandi:

Teva Pharma Iceland ehf.
Dalshraun 1
220 Hafnarfjörður

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í ágúst 2025..

Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar (<http://www.serlyfjaskra.is>).