

## Indlægsseddel: Information til brugeren

**Melatal, tabletter, 3 mg**

**Melatal, tabletter, 5 mg**

melatonin

**Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge 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, du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på [www.indlaegsseddel.dk](http://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. Jetlag er en gruppe symptomer forbundet med ændring af tidszonen under en rejse øst-vest eller vest-øst.

Melatal anbefales til voksne rejsende, der flyver gennem 5 tidszoner eller mere, navnlig i østlig retning, og navnlig hvis de har oplevet jetlag-symptomer på tidligere rejser. Rejsende, der passerer 2-4 tidszoner, kan også anvende det, hvis der er behov for det.

#### 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:
- nyresygdom,
- leversygdom,
- autoimmun sygdom (hvor kroppen angribes af sit eget immunsystem).

Hvis du har nogen af ovenstående sygdomme, frarådes det at bruge Melatal.

Rygning kan gøre Melatal mindre effektiv, fordi bestanddelene i tobaksrøg kan øge nedbrydningen af melatonin i leveren.

### **Børn og unge**

Giv ikke dette lægemiddel til børn under 18 år, da det ikke er undersøgt, og dets virkninger er ukendte.

### **Brug af anden medicin sammen med Melatal**

Fortæl det til lægen eller på apoteket, hvis du bruger andre lægemidler, har gjort det for nylig eller påtænker at gøre det. 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 svangerskabsforebyggende midler eller som hormonerstatningsbehandling)
- carbamazepin (anvendes til behandling af epilepsi)
- 5- eller 8-methoxypsoralen (5 eller 8-MOP) (anvendes til behandling af hudsygdomme som psoriasis)
- visse typer lægemidler, der bruges til at kontrollere blodtrykket ved at påvirke blodkarrene eller er næseafastende eller blodtryksænkende (adrenerge agonister/antagonister)
- lægemidler, der anvendes til behandling af narkotikaafhængighed (opioidagonister/-antagonister)
- ikke-steroide antiinflammatoriske lægemidler (prostaglandinhæmmere)
- 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

### **Brug af Melatal sammen med mad, drikke og alkohol**

Fødeindtagelse kan påvirke effektiviteten af Melatal (se "Sådan skal du tage Melatal").

Det frarådes tage dette lægemiddel samtidig med fødeindtagelse.

Indtag ikke alkohol før, under eller efter indtagelse af Melatal, da alkohol nedsætter virkningen af Melatal.

### **Graviditet og amning**

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.

Hvis du er gravid eller ammer, frarådes det at bruge Melatal.

### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

Pakningen er forsynet med en rød advarselstrekant. Det betyder, at Melatal virker sløvende, og at det kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken. Melatal påvirker i moderat grad evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner. Melatal kan bl.a. forårsage dødsghed. Årvågenheden kan være nedsat i flere timer efter indtagelse af melatonin. Før ikke motorkøretøj, og betjen ikke maskiner, når du har taget melatonin.

## **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.

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

Den normale dosis er én 3 mg tablet dagligt ved sengetid efter lokal tid, begyndende ved ankomsten til bestemmelsesstedet, i højst 4 dage

Hvis den normale dosis på 3 mg ikke lindrer symptomerne tilstrækkeligt, kan der tages en 5 mg tablet i stedet for en 3 mg tablet.

Timing af indtagelsen af melatonin er vigtigt. Dosis tages ved sengetid (i lokal tid). Det anbefales at undgå fødeindtagelse 2 timer før og 2 timer efter det planlagte indtagelsestidspunkt for melatonin. Tabletterne synkes med et glas vand.

Delekærven i Melatal 5 mg har kun til formål at give mulighed for at dele tabletten, hvis det volder besvær at synke tabletten hel.

#### **Hvis du har taget for meget Melatal**

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere Melatal, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Hvis du har taget for meget af lægemidlet, eller hvis et barn ved et uheld har taget lægemidlet, skal du altid kontakte lægen eller det nærmeste hospital for at få vurderet risiciene og få yderligere anvisninger.

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

#### **Hvis du har glemt at tage Melatal**

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 ved kortvarig brug mod jetlag er hovedpine, kvalme, appetitløshed, svimmelhed, søvnighed om dagen og desorientering.

Når melatonin anvendes mod andre lidelser, er det beskrevet at medføre en bred vifte af bivirkninger.

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

#### **Ikke almindelig: (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)**

- Brystsmerter

#### **Sjælden: (kan forekomme hos op til 1 ud af 1 000 personer)**

- Bevidstløshed eller besvimelse
- Svære brystsmerter (angina pectoris)
- Hjertebanken
- Svimmelhed (rundtossethed eller vertigo)

#### **Hyppeghed ikke kendt: (kan ikke vurderes ud fra de foreliggende oplysninger)**

- Overfølsomhedsreaktion
- Hævet mund eller tunge

Hvis du oplever en af følgende andre bivirkninger, skal du stoppe med at tage lægemidlet og/eller kontakte lægen.

#### **Ikke almindelig: (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 forbundet med øget aktivitet, svimmelhed, træthed, forhøjet blodtryk, mavesmerter, fordøjelsesbesvær, mundsår, tør mund, kvalme, ændringer i blodets sammensætning, som kan forårsage gulsot af hud eller øjne, betændelse i huden, nattesved, kløe, udslæt, tør hud, smerter i arme og ben, sukker i urinen, for meget protein i urinen, symptomer på overgangsalder, svaghedsfølelse, unormal leverfunktion og vægtøgning.

**Sjældnen:** (kan forekomme hos op til 1 ud af 1000 personer)

Helvedesild, højt indhold af fedtstoffer i blodet, depression, ændret humør, aggression, uro, gråd, stresssymptomer, tidlig morgenopvågning, øget sexdrift, nedtrykthed, desorientering, hukommelsesforstyrrelse, opmærksomhedsforstyrrelse, drømmende tilstand, rastløse ben, dårlig søvnkvalitet, prikken og stikken, synsnedsættelse, øjne der løber i vand, svimmelhed ved overgang til stående eller siddende stilling, hedeture, tilbageløb af mavesyre til spiserøret, mavebesvær, blærer i munden, tungsår, maveubehag, opkastning, unormale tarmlyde, tarmluft, stærk spytkproduktion, dårlig ånde, ubehag i maven, mavelidelse, betændelse i maveslimhinden, psoriasis, eksem, hududslæt, hudbetændelse på hænderne, kløende udslæt, negleproblemer, gigt, muskeltræknings, nakkesmerter, natlige kramper, blod i urinen, store mængder urin, vandladning om natten, langvarig erektion, der kan være smertefuld, betændelse af blærehalskirtlen, træthed, smerter, tørst, nedsat antal hvide blodlegemer, nedsat antal blodplader, hvilket øger risikoen for blødning eller blå mærker, forhøjede leverenzymmer, unormale blodelektrolytter og unormale laboratorieprøver.

**Hypighed ikke kendt:** (kan ikke vurderes ud fra de foreliggende oplysninger)

Hævet hud og unormal mælkeudsivning.

**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](http://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 dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på i pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys.

Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet eller skraldespanden. Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Dette vil medvirke til at skåne miljøet.

## 6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

**Melatal indeholder:**

Aktivt stof: melatonin.

Hver 3 mg tablet indeholder 3 mg melatonin.

Hver 5 mg tablet indeholder 5 mg melatonin.

Øvrige indholdsstoffer:

Calciumhydrogenphosphatdihydrat, cellulose, mikrokrySTALLinsk, magnesiumstearat, silica, kolloid vandfri, stivelse, pregelatineret

**Udseende og pakningsstørrelser**

3 mg tabletter: hvide, runde, konvekse tabletter med logo 7, diameter 7 mm.

5 mg tabletter: hvide, kapselformede tabletter med delekærv på den ene side, mål 10 mm x 5 mm. Tabletten kan deles i to lige store doser.

10, 30, 50 og 100 tabletter i PVC-aluminiumblister.

**Indehaver af markedsføringstilladelsen**

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 sidst revideret 8.9.2020**