

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Melatonin Vitabalans 3 mg tabletit Melatonin Vitabalans 5 mg tabletit Melatoniini**

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

#### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Melatonin Vitabalans on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Melatonin Vitabalansia
3. Miten Melatonin Vitabalansia otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Melatonin Vitabalansin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Melatonin Vitabalans on ja mihin sitä käytetään**

Melatonin Vitabalansin vaikuttava aine, melatoniini, on elimistön luontaisesti tuottama hormoni.

Melatonin Vitabalans on tarkoitettu käytettäväksi:

- lyhytaikaisesti aikaerorasitukseen aikuisille. Aikaerorasituksella tarkoitetaan useiden aikavyöhykkeiden ylittamisestä – matkustettaessa itään tai länteen – johtuvia aikaeron aiheuttamia oireita.
- unettomuuden hoitoon 6–17-vuotiaille lapsille ja nuorille, joilla on tarkkaavuus- ja ylivilkkaushäiriö (ADHD), kun terveellisestä nukkumisrutiinista ei ole ollut riittävästi apua.

Melatoniinia, jota Melatonin Vitabalans sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Melatonin Vitabalansia**

##### **Älä ota Melatonin Vitabalansia**

- jos olet allerginen melatoniinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

##### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Melatonin Vitabalansia, jos sinulla on:

- epilepsia. Melatonin Vitabalansin käyttö saattaa lisätä kohtauksia epilepsiaa sairastavilla potilailla.
- vaikea munuaisten vajaatoiminta. Melatonin Vitabalansin käyttöä potilaille, joilla on munuaisten vajaatoiminta, ei suositella.
- maksan vajaatoiminta. Melatonin Vitabalansin käyttöä potilaille, joilla on maksan vajaatoiminta, ei suositella.
- autoimmuunitauti (jossa elimistön oma immuunijärjestelmä ”hyökkää” sitä vastaan). Melatoniinin käyttöä ei näissä tapauksissa suositella.
- sydän- ja verisuonisairaus, jonka hoitoon käytetään verenpainetta alentavaa lääkettä. Melatoniinin käyttöä ei tässä tapauksessa suositella.

Melatoniniin ottoaika on olennainen. Melatonin Vitabalansia tulee käyttää ohjeiden mukaan.

Melatonin Vitabalans voi aiheuttaa uneliaisuutta. Ole varovainen, jos sinulla ilmenee uneliaisuutta, sillä uneliaisuus voi heikentää kykyä suoriutua joistakin toimista, kuten ajamisesta.

Tupakointi voi heikentää Melatonin Vitabalansin tehoa, koska tupakansavun aineosat voivat lisätä melatoniniin hajoamista maksassa.

### **Lapset ja nuoret**

Älä anna tätä lääkettä alle 18-vuotiaille lapsille ja nuorille aikaerorasituksen hoitoon, koska sen käyttöä tämän ikäryhmän hoidossa ei ole tutkittu ja vaikutuksia ei tunneta.

Älä anna tätä lääkettä alle 6-vuotiaille lapsille, joilla on ADHD. Lääkkeen käyttöä tämän ikäryhmän hoidossa ei ole tutkittu ja vaikutuksia ei tunneta.

Melatoniniin turvallisuutta erityisesti pitkäaikaisessa käytössä ei ole täysin varmistettu. Melatoniniin pitkäaikainen käyttö voi vaikuttaa haitallisesti verensokerin säätelyyn, murrosiän aikaiseen kehitykseen ja seksuaaliseen kypsymiseen.

### **Muut lääkevalmisteet ja Melatonin Vitabalans**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä. Tällaisia lääkkeitä ovat esimerkiksi:

- fluvoksamiini (masennuksen ja pakko-oireisen häiriön hoitoon), kinolonit ja rifampisiini (bakteeri-infektioiden hoitoon), estrogeenit (ehkäisyvalmisteissa ja hormonikorvaushoitoon), karbamatsepiini (epilepsian hoitoon) ja 5- tai 8-metoksiporsaleeni (5- ja 8-MOP) (ihosairauksien kuten psoriaasin hoitoon).
- adrenergiset agonistit/antagonistit (kuten tiettytyypiset lääkkeet, joita käytetään hallitsemaan verenpainetta supistamalla verisuonia, nenän tukkoisuutta vähentävät lääkkeet, verenpainetta alentavat lääkkeet), opioidiagonistit ja -antagonistit (kuten päihderiippuvuuden hoitoon käytettävät lääkkeet), prostaglandiiniestäjät (kuten tulehduskipulääkkeet), masennuslääkkeet, tryptofaani ja alkoholi.
- simetidiini (vatsavaivojen kuten mahahaavan hoitoon), kalsiumkanavan salpaajat (korkean verenpaineen ja äkillisen rintakivun [angina pectoris] hoitoon käytettävät lääkkeet kuten nifedipiini).
- bentsodiatsepiinit ja muut unilääkkeet (nukahtamislääkkeet kuten tsaleploni, tsolpideemi ja tsopikloni).
- tioridatsiini (skitsofrenian hoitoon) ja imipramiini (masennuksen hoitoon).
- varfariini ja esimerkiksi dabigatraani, rivaroksabaani, apiksabaani, edoksabaani (veren hyytymistä estävät lääkkeet) – INR-arvoa voi olla tarpeen seurata tarkemmin.

### **Melatonin Vitabalans ruuan, juoman ja alkoholin kanssa**

Ruoka voi muuttaa Melatonin Vitabalansin tehoa. Suositus on, että ruokaa ei nautita 2 tuntia ennen tai 2 tuntia sen jälkeen, kun melatonini on otettu. Älä juo alkoholia ennen Melatonin Vitabalansin ottamista, samanaikaisesti tai sen jälkeen, sillä se heikentää Melatonin Vitabalansin tehoa ja voi mahdollisesti voimistaa joitakin aikaerorasituksen oireita (esimerkiksi päänsärky, väsymys aamulla, heikentynyt keskittymiskyky).

### **Raskaus ja imetys**

Melatonin Vitabalansin käyttöä raskauden aikana ei suositella. Älä käytä Melatonin Vitabalansia, jos imetät.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Melatonin Vitabalans -valmisteella on kohtalainen vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn. Melatonin Vitabalans voi aiheuttaa mm. uneliaisuutta. Tarkkaavuus voi heikentyä useiksi tunneiksi melatoniniinilääkkeen ottamisen jälkeen. Älä aja autoa äläkä käytä koneita, kun olet ottanut melatoniniinia.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia

tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

### **3. Miten Melatonin Vitabalansia otetaan**

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

#### Aikaerorasiitus aikuisilla

Tavanomainen annos on yksi 3 mg:n tabletti vuorokaudessa enintään 4 vuorokauden ajan. Ensimmäinen annos otetaan saavuttaessa määränpään tavalliseen nukkumaanmenoaikaan (paikallista aikaa). Myös seuraavina päivinä annos otetaan tavalliseen nukkumaanmenoaikaan. Jos 3 mg:n vakioannos ei lievitä oireita riittävästi, yksi 5 mg:n tabletti voidaan ottaa 3 mg:n tabletin sijaan paikalliseen nukkumaanmenoaikaan. 5 mg:n tablettia ei saa ottaa 3 mg:n tabletin lisäksi, vaan suurempi annos voidaan ottaa seuraavina päivinä. Suurin sallittu vuorokausiannos on 5 mg kerran vuorokaudessa. Annosta, joka lievittää riittävästi oireita, käytetään mahdollisimman lyhyen ajan.

Melatoniniin ottoaika on olennainen, koska väärään aikaan otettu melatonini voi aiheuttaa uneliaisuutta ja viivästyttää sopeutumista paikalliseen aikaan. Siksi tabletteja ei pidä ottaa ennen klo 20.00 tai klo 4.00 jälkeen. Tabletit niellään vesilasillisen kanssa. Suositus on, että ruokaa ei nautita 2 tuntia ennen tai 2 tuntia sen jälkeen, kun melatonini on otettu.

#### *Lapset ja nuoret*

Älä anna tätä lääkettä alle 18-vuotiaille lapsille ja nuorille. Melatoniniin turvallisuutta ja tehoa aikaerorasiituksen hoidossa tässä ikäryhmässä ei ole varmistettu.

#### Unettomuus 6–17-vuotiailla lapsilla ja nuorilla, joilla on ADHD

Lääkärisi päättää aloitusannoksen ja lisää tarvittaessa Melatonin Vitabalansin annosta löytääkseen sinulle/lapsellesi sopivimman annoksen. Tabletti otetaan 30–60 minuuttia ennen nukkumaanmenoa. Suurin vuorokausiannos, jonka sinä/lapsesi saa, on 5 mg. Melatonin Vitabalans sopii vain, jos lääkärisi on määrittänyt pienimmäksi tehokkaaksi annokseksi 3 mg tai 5 mg.

Lääkäri pitää arvioida hoidon tehoa säännöllisin väliajoin ja harkita hoidon lopettamista, jos kliinisesti merkittävää hoitovaikutusta ei havaita.

#### *Alle 6-vuotiaat lapset*

Älä anna tätä lääkettä alle 6-vuotiaille lapsille, joilla on ADHD. Melatoniniin turvallisuutta ja tehoa alle 6-vuotiailla lapsilla ei ole varmistettu.

Melatonin Vitabalans 5 mg tabletissa on jakouurre osiin jakamisen helpottamiseksi, jos sinulla on vaikeuksia niellä se kokonaisuena.

#### **Jos otat enemmän Melatonin Vitabalansia kuin sinun pitäisi**

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Suosittelun vuorokausiannoksen ylittäminen voi tehdä olosi uneliaaksi.

#### **Jos unohdat ottaa Melatonin Vitabalansia**

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

#### **Jos lopetat Melatonin Vitabalansin käytön**

Hoidon keskeyttämisen tai ennenaikaisen lopettamisen ei tiedetä aiheuttavan haittavaikutuksia. Melatonin Vitabalansin käyttöön ei tiedetä liittyvän vieroitusoireita hoidon lopettamisen jälkeen.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

#### **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Yleisimmin raportoidut haittavaikutukset lyhytaikaisessa käytössä aikaerorasituksen hoitoon ovat päänsärky, pahoinvointi, ruokahaluttomuus, huimaus, päiväsaikainen uneliaisuus ja sekavuus.

Pitkittyneessä käytössä yleisimmin raportoituja haittavaikutuksia ovat uneliaisuus, päänsärky, huimaus ja pahoinvointi.

Lapsilla ja nuorilla yleisimmät raportoidut haittavaikutukset ovat päänsärky, hyperaktiivisuus, huimaus ja vatsakipu. Pitkäaikaiskäytön vaikutukset ovat huonosti tunnettuja.

Melatoniniin on raportoitu aiheuttavan monenlaisia haittavaikutuksia, kun sitä käytetään muihin häiriötiloihin.

Jos sinulle tulee jotain seuraavista vakavista haittavaikutuksista, lakkaa käyttämästä lääkettä ja ota heti yhteys omaan lääkäriisi:

##### **Melko harvinainen: (korkeintaan yhdellä sadasta)**

- rintakipu

##### **Harvinainen: (korkeintaan yhdellä tuhannesta)**

- tajuttomuus tai pyörtyminen
- vaikea rasisusrintakipu
- sydämentykytys
- masennus
- näöntarkkuuden heikkeneminen
- ajan- ja paikantajun hämärtyminen (desorientaatio)
- huimaus (heitehuimaus tai pyöritys)
- verta virtsassa
- matala veren valkosolumäärä
- matala verihitalemäärä, joka lisää verenvuodon ja mustelmien riskiä
- psoriaasi

##### **Yleisyys tuntematon: (koska saatavissa oleva tieto ei riitä yleisyyden arviointiin)**

- yliherkkyysreaktio
- ihon turvotus

Jos sinulle tulee jotain seuraavista vähemmän vakavista haittavaikutuksista, ota yhteys omaan lääkäriisi saadaksesi neuvoa:

##### **Melko harvinainen: (korkeintaan yhdellä sadasta)**

Ärtyisyys, hermostuneisuus, levottomuus, unettomuus, poikkeavat unet, painajaiset, ahdistuneisuus, migreeni, päänsärky, letargia (väsymys, energian puute), levottomuus ja toiminnan lisääntyminen, huimaus, uneliaisuus, korkea verenpaine, vatsakipu, ruoansulatushäiriö, suun haavaumat, suun kuivuminen, pahoinvointi, verenkuvan muutokset, jotka saattavat aiheuttaa ihon tai silmänvalkuaisien keltaisuutta, ihotulehdus, yöhikoilu, kutina, ihottuma, ihon kuivuminen, raajojen kipu, sokerin erittyminen virtsaan, virtsan liiallinen valkuaismäärä, vaihdevuosisoireet, heikotus, poikkeava maksan toiminta ja painonnousu.

##### **Harvinainen: (korkeintaan yhdellä tuhannesta)**

Vyöruusu (herpes zoster), kohonneet veren rasva-arvot, mielialan muutokset, aggressiivisuus, kiihtyneisyys, itkuisuus, stressioireet, varhain aamulla herääminen, sukupuolivietin voimistuminen, alakuloisuus, muistihäiriöt, tarkkaavuushäiriöt, unenomainen tila, levottomien jalkojen oireyhtymä, unenlaadun huononeminen, kihelmöinti, lisääntynyt kyynelnesteen erityys, seisoessa tai istuessa esiintyvä huimaus, kuumat aallot, happorefluksi, ruoansulatuskanavan häiriöt, suun rakkulat, kielen haavaumat, mahavaivat, oksentelu, poikkeavat suoliäänet, ilmavaivat, poikkeavan voimakas syljeneritys, pahanhajuinen hengitys, vatsavaivat, mahatauti, mahan limakalvon tulehdus, ihottuma, punoitus, käsien ihottuma (dermatiitti), kutiava ihottuma, kynsien häiriöt, niveltulehdus, lihaskouristukset (spasmit), niskakipu, yölliset lihaskouristukset, runsasvirtsaisuus, virtsaaminen yöllä, pitkäkestoinen, joskus kivulias erektio (priapismi), eturauhastulehdus, uupumus, kipu, jano, suurentuneet maksaentsyymi-arvot, veren elektrolyyttien poikkeavuudet ja laboratoriotulosten poikkeavuudet.

**Yleisyys tuntematon:** (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

Suun tai kielen turvotus ja poikkeava maidoneritys.

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **5. Melatonin Vitabalansin säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen (EXP). Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alkuperäispakkauksessa valolta suojattuna.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Melatonin Vitabalans sisältää**

Vaikuttava aine on melatoniini.

Melatonin Vitabalans 3 mg: Yksi tabletti sisältää 3 mg melatoniinia.

Melatonin Vitabalans 5 mg: Yksi tabletti sisältää 5 mg melatoniinia.

Muut aineet ovat:

Kalsiumvetyfosfaattidihydraatti, mikrokiteinen selluloosa, magnesiumstearaatti, vedetön kolloidinen piidioksidi, esigelatinoitu tärkkelys.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

3 mg: Valkoinen, pyöreä, kupera tabletti, jossa merkintä ”7”. Halkaisija 7 mm.

5 mg: Valkoinen, kapselinmuotoinen, jakourteellinen tabletti. Tabletin leveys 5 mm ja pituus 10 mm.

Jakouurre on tarkoitettu vain nielemisen helpottamiseksi eikä tabletin jakamiseksi yhtä suuriin annoksiin.

10, 30, 50 ja 100 tablettia läpipainopakkauksessa (Al/PVC)

10, 30 ja 50 tablettia tablettipurkissa (purkki HD-PE muovia ja kansi LD-PE muovia).

**Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

Vitabalans Oy

Varastokatu 7-9

13500 Hämeenlinna

Finland

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 24.02.2023.**

## **Bipacksedel: Information till användaren**

**Melatonin Vitabalans 3 mg tabletter**

**Melatonin Vitabalans 5 mg tabletter**

Melatonin

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande:**

1. Vad Melatonin Vitabalans är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Melatonin Vitabalans
3. Hur du tar Melatonin Vitabalans
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Melatonin Vitabalans ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### **1. Vad Melatonin Vitabalans är och vad det används för**

Den aktiva substansen i Melatonin Vitabalans, melatonin, tillhör en grupp av naturliga hormoner som tillverkas av kroppen.

Melatonin Vitabalans används för:

- korttidsbehandling av jetlag hos vuxna. Med jetlag avses de symtom som orsakas av tidsskillnaden när man passerar flera tidszoner när man reser öster- eller västerut.
- behandling av sömnstörningar hos barn och ungdomar (6-17 år) med attention deficit hyperactivity disorder (ADHD) där andra sömnstödjande åtgärder inte är tillräckliga.

Melatonin som finns i Melatonin Vitabalans kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

### **2. Vad du behöver veta innan du tar Melatonin Vitabalans**

**Ta inte Melatonin Vitabalans**

- om du är allergisk mot melatonin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

**Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Melatonin Vitabalans, om du har:

- epilepsi. Användning av Melatonin Vitabalans kan öka frekvensen av anfall hos patienter med epilepsi.
- allvarligt nedsatt njurfunktion. Melatonin Vitabalans rekommenderas inte till patienter med nedsatt njurfunktion.
- nedsatt leverfunktion. Melatonin Vitabalans rekommenderas inte till patienter med nedsatt leverfunktion.
- en autoimmun sjukdom (när kroppen "angrips" av sitt eget immunsystem). Användning av melatonin rekommenderas inte till dessa patienter.
- hjärt-kärlsjukdom för vilken blodtryckssänkande medicin används. Användning av melatonin

rekommenderas inte i detta fall.

Tidpunkten för intag av melatonin är avgörande. Melatonin Vitabalans ska användas enligt instruktionerna.

Melatonin Vitabalans kan göra att du känner dig dåsig. Du ska vara försiktig ifall dåsigheten påverkar dig, eftersom det kan försämra din förmåga att utföra uppgifter som t.ex. bilkörning.

Rökning kan försvaga Melatonin Vitabalans-preparatets effekt, eftersom innehållsämnen i tobaksrök kan öka nedbrytningen av melatonin i levern.

### **Barn och ungdomar**

Ge inte detta läkemedel till barn och ungdomar under 18 år för behandling av jetlag, eftersom det inte har testats på barn och dess effekter inte är kända.

Ge inte detta läkemedel till barn under 6 år med ADHD. Det inte är testat och dess effekter är okända.

Säkerheten särskilt vid långvarig användning har inte fastställts helt. Långvarig användning av melatonin kan negativt påverka blodsockerregleringen, utvecklingen under puberteten och sexuell mognad.

### **Andra läkemedel och Melatonin Vitabalans**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Sådana läkemedel kan vara:

- fluvoxamin (används för behandling av depression och tvångssyndrom), kinoloner och rifampicin (används vid behandling av bakterieinfektioner), östrogener (används som preventivmedel eller ersättningsbehandling vid hormonbrist), karbamazepin (används vid behandling av epilepsi) och 5- eller 8-metoxiporalen (5 och 8-MOP) (hudsjukdomar, såsom psoriasis).
- adrenerga agonister/antagonister (såsom vissa typer av läkemedel som används för att kontrollera blodtrycket genom att dra ihop blodkärl, slemhinneavsvällande medel mot nästappa, blodtryckssänkande läkemedel), opioidagonister/antagonister (såsom läkemedel som används vid behandling av drogberoende), prostaglandinhämmare (såsom icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel), antidepressiva läkemedel, tryptofan och alkohol.
- cimetidin (används för att behandla magproblem såsom magsår), kalciumkanalblockerare (används för att behandla högt blodtryck och tryckande bröstsmärta [angina pectoris] som nifedipin).
- bensodiazepiner och andra sömnmedel (läkemedel som används för att framkalla sömn såsom zaleplon, zolpidem och zopiklon).
- tioridazin (för behandling av schizofreni) och imipramin (för behandling av depression).
- warfarin och till exempel dabigatran, rivaroxaban, apixaban, edoxaban (för att förhindra blodproppar) – mera noggrann uppföljning av INR-värdet kan krävas.

### **Melatonin Vitabalans med mat, dryck och alkohol**

Mat kan påverka effektiviteten av Melatonin Vitabalans. Det rekommenderas att man inte ska äta 2 timmar före eller 2 timmar efter intag av melatonin. Drick inte alkohol innan, medan eller efter det att du tar Melatonin Vitabalans, eftersom det minskar effekten av Melatonin Vitabalans och eventuellt kan förstärka vissa symtom på jetlag (till exempel huvudvärk, trötthet på morgonen, försämrad koncentration).

### **Graviditet och amning**

Användning av Melatonin Vitabalans rekommenderas inte under graviditet. Ta inte Melatonin Vitabalans om du ammar.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Melatonin Vitabalans har måttlig effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner. Melatonin Vitabalans kan orsaka bl.a. dåsighet. Vakenhet kan påverkas i flera timmar efter intag av läkemedel som innehåller melatonin. Kör inte bil eller använd inte maskiner efter att ha tagit melatonin.



Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### **3. Hur du tar Melatonin Vitabalans**

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

#### Vuxna med jetlag

Den rekommenderade dosen är en 3 mg tablett per dag i högst 4 dagar. Den första dosen ska tas vid ankomst till destinationen vid vanlig läggdags (lokal tid). Doserna för de följande dagarna ska också tas vid det vanliga sänggåendet. Om den vanliga dosen på 3 mg inte lindrar symtomen tillräckligt, kan en 5 mg tablett tas i stället för 3 mg tablett vid lokal läggdags. 5 mg tablett ska inte tas utöver 3 mg tablett, men en större dos kan tas de följande dagarna. Den högsta tillåtna dagliga dosen är 5 mg en gång om dagen. En dos som tillräckligt lindrar symtomen bör tas under kortast möjliga tid.

Tidpunkten för intag av melatonin är avgörande, eftersom melatonin som tas vid fel tidpunkt kan orsaka dåsighet och försena anpassningen till lokal tid. Därför bör tabletter inte tas före 20:00 eller efter 04:00. Tabletten ska sväljas med ett glas vatten. Det rekommenderas att man inte ska äta 2 timmar före eller 2 timmar efter intag av melatonin.

#### *Barn och ungdomar*

Ge inte detta läkemedel till barn och ungdomar under 18 år. Säkerhet och effekt av melatonin vid behandling av jetlag i denna åldersgrupp har inte fastställts.

#### Sömlöshet hos 6–17-åriga barn och ungdomar med ADHD

Din läkare bestämmer startdosen och vid behov ökar dosen av Melatonin Vitabalans för att hitta den mest lämpliga dosen för dig/ditt barn. Tabletten tas 30–60 minuter innan du går och lägger dig. Den maximala dagliga dosen du/ditt barn kommer att få är 5 mg. Melatonin Vitabalans är endast lämplig om din läkare har bestämt att den lägsta effektiva dosen är 3 mg eller 5 mg.

Läkaren bör utvärdera behandlingens effektivitet med jämna mellanrum och överväga att avbryta behandlingen om ingen kliniskt relevant behandlingseffekt observeras.

#### *Barn under 6 år*

Ge inte detta läkemedel till barn under 6 år med ADHD. Säkerhet och effekt för melatonin hos barn under 6 år har inte fastställts.

Skåran i Melatonin Vitabalans 5 mg tablett är endast till för att du ska kunna dela tabletten om du har svårt att svälja den hel.

#### **Om du har tagit för stor mängd av Melatonin Vitabalans**

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du tar mer än den rekommenderade dygnsdosen kan du känna dig dåsig.

#### **Om du har glömt att ta Melatonin Vitabalans**

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

#### **Om du slutar att ta Melatonin Vitabalans**

Man känner inte till att avbrytning eller förtida avslutning av behandling skulle orsaka biverkningar. Man känner inte till att användning av Melatonin Vitabalans skulle vara förknippad med avvänjningssymtom efter avslutad behandling.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

#### **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

De vanligaste rapporterade biverkningarna vid kortvarig användning för att behandla jetlag är huvudvärk, illamående, aptitlöshet, yrsel, sömnhet under dagtid och förvirring.

Vid långvarigare användning är de vanligaste rapporterade biverkningarna dåsigheit, huvudvärk, yrsel och illamående.

Hos barn och ungdomar är de vanligaste rapporterade biverkningarna huvudvärk, hyperaktivitet, yrsel och buksmärtor. Effekterna vid långvarig användning är dåligt kända.

Melatonin har rapporterats orsaka ett brett spektrum av biverkningar när det används för andra störningar.

Om du får någon av följande allvarliga biverkningar ska du omedelbart sluta ta läkemedlet och kontakta läkare:

##### **Mindre vanliga: (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer)**

- Bröstmärtor

##### **Sällsynta: (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer)**

- Medvetlöshet eller svimning
- Svår bröstsmärta beroende på kärkramp
- Hjärtklappning
- Depression
- Försämrad synskärpa
- Svårighet att orientera sig i tid och rum (desorientering)
- Svindel (en känsla av yrsel eller av att det "snurrar")
- Blod i urinen
- Minskat antal vita blodkroppar i blodet
- Minskat antal blodplättar, vilket ökar risken för blödningar eller blåmärken
- Psoriasis

##### **Ingen känd frekvens: (kan inte beräknas från tillgängliga data)**

- Överkänslighetsreaktion
- Hudsvullnad

Om du får någon av följande icke allvarliga biverkningar ska du kontakta och/eller uppsöka läkare:

##### **Mindre vanliga: (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer)**

Irritabilitet, nervositet, rastlöshet, sömnlöshet, onormala drömmar, mardrömmar, ångest, migrän, huvudvärk, letargi (slöhet, bristande energi), rastlöshet förenad med en ökad aktivitet, yrsel, sömnhet, högt blodtryck, smärtor i buken, magbesvär, sår i munnen, muntorrhet, illamående, förändringar i blodets sammansättning som kan ge en gulfärgning av hud och ögon, hudinflammation, nattliga svettningar, klåda, utslag, torr hud, smärta i armar och ben, utsöndring av glukos i urinen, för mycket proteiner i urinen, klimakteriesymtom, känsla av svaghet, onormal leverfunktion och viktökning.

##### **Sällsynta: (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer)**

Bältros (herpes zoster), förhöjda blodfetter, förändrad sinnesstämning, aggressivitet, oro, gråtmildhet,

stressymtom, tidigt uppvaknande på morgonen, ökad sexualdrift, nedstämdhet, minnesnedsättning, uppmärksamhetsstörning, drömmande tillstånd, rastlösa ben-syndrom, dålig sömnkvalitet, förnimmelse av domningar och stickningar, ökat tårflöde (rinnande ögon), lägesyrsel (yrsel när man reser sig eller sätter sig), blodvallningar, sura uppstötningar, mag-tarmstörning, blåsor i munnen, sår på tungan, magbesvär, kräkningar, onormala tarmljud, väderspänning, för stor salivbildning, dålig andedräkt, bukobehag, magbesvär, inflammation i magslemhinnan, eksem, rodnad, hudinflammation på händerna (dermatit), kliande utslag, nagelrubbningar, ledinflammation, muskelkramper, nacksmärtor, nattliga kramper, stora mängder urin, urinering nattetid, långvarig erektion som kan vara smärtsam (priapism), inflammation i prostata, utmattning, smärtor, törst, förhöjda leverenzymvärden, onormala salthalter i blodet och onormala laboratorieprover.

**Ingen känd frekvens:** (kan inte beräknas från tillgängliga data)

Svullnad av munnen eller tungan och onormal utsöndring av mjölk.

### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

## **5. Hur Melatonin Vitabalans ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten (EXP). Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i originalförpackningen för att skydda mot ljus.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

Den aktiva substansen är melatonin.

Melatonin Vitabalans 3 mg: En tablett innehåller 3 mg melatonin.

Melatonin Vitabalans 5 mg: En tablett innehåller 5 mg melatonin.

Övriga innehållsämnen är kalciumvätefosfatdihydrat, mikrokristallin cellulosa, magnesiumstearat, vattenfri kolloidal kiseldioxid, pregelatiniserad stärkelse.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

3 mg: Vit, rund, konvex tablett med märkning ”7”, diameter 7 mm.

5 mg: Vit, kapselformad tablett med brytskåra. Längd 10 mm, bredd 5 mm. Brytskåran är inte till för att dela tablett i lika stora doser utan enbart för att underlätta nedsväljning.

10, 30, 50 och 100 tabletter i blister (PVC/Al)

10, 30 och 50 tabletter i tablettburk (HD-PE burk med LD-PE kork)

**Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

Vitabalans Oy  
Varastokatu 7-9  
13500 Tavastehus  
Finland

**Denna bipacksedel ändrades senast 24.02.2023.**