

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.

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:

- 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.

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

Lapset ja nuoret

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

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 tietyn tyyppiset 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.
- bentsodiatsepiinit ja muut unilääkkeet (nukahtamislääkkeet kuten tsaleploni, tsolpideemi ja tsopikloni).
- tioridatsiini (skitsofrenian hoitoon) ja imipramiini (masennuksen hoitoon).
- varfariini (veren hyytymistä estävä lääke) – 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 melatoniini on otettu. Älä juo alkoholia ennen Melatonin Vitabalansin ottamista, samanaikaisesti tai sen jälkeen, sillä se heikentää Melatonin Vitabalansin tehoa.

Raskaus ja imetys

Melatonin Vitabalansin käyttöä raskauden tai imetyksen aikana ei suositella.

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 melatoniinilääkkeen ottamisen jälkeen. Älä aja autoa äläkä käytä koneita, kun olet ottanut melatoniinia.

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.

Vakioannos on yksi 3 mg tabletti paikallista aikaa aikaerolennon jälkeen nukkumaan mennessä, alkaen matkakohteeseen saapumisen jälkeen, enintään 4 vuorokauden ajan. Jos 3 mg vakioannos ei lievitä oireita riittävästi, 3 mg tabletin sijaan voidaan ottaa yksi 5 mg tabletti paikallista aikaa nukkumaan mennessä.

Melatoniinin ottoaika on olennainen. Tabletit niellään vesilasillisen kanssa. Suositus on, että ruokaa ei nautita 2 tuntia ennen tai 2 tuntia sen jälkeen, kun melatoniini on otettu.

Melatonin Vitabalans 5 mg tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

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.

Mahdollisia haittavaikutuksia aikaerorasituksen lyhytaikaisessa hoidossa ovat päänsärky, pahoinvointi, ruokahaluttomuus, huimaus, päiväväsymys sekä ajan- ja paikantajun hämärtyminen (desorientaatio).

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 rasisrintakipu
- sydämentykytykset
- masennus
- näöntarkkuuden heikkeneminen
- ajan- ja paikantajun hämärtyminen (desorientaatio)
- huimaus (heitehuimaus tai pyöritys)
- verta virtsassa
- matala veren valkosolumäärä
- matala verihiutalemäärä, joka lisää verenvuodon ja mustelmien riskiä
- psoriaasi

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

- yliherkkyysoireet
- 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), kohonnut 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 eritykset, seisossa 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, runsasvirtsaaisuus, virtsaaminen yöllä, pitkäkestoinen, joskus kivulias erektio (priapismi), eturauhastulehdus, uupumus, kipu, jano, suurentuneet maksaentsyymiarvot, 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

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.

Vain läpipainopakkaus: Säilytä alle 30 °C.

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.

Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

10, 30 ja 50 tablettia läpipainopakauksessa (Al/PVC) tai tablettipurkissa (purkki HD-PE muovia ja kansi LD-PE muovia).

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Vitalans Oy

Varastokatu 7-9
13500 Hämeenlinna
Finland

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 30.9.2019.

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 vid 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.

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:

- 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.

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 som är under 18 år, eftersom det inte har testats på barn och dess effekter inte är kända.

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-metoxipsoralen (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 nästäppa, blodtryckssänkande läkemedel), opioidagonister/antagonister (såsom läkemedel som används vid behandling av drogberoende), prostaglandinhämmare (såsom icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel), antidepressiva läkemedel, tryptofan och alkohol.
- 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 (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.

Graviditet och amning

Användning av Melatonin Vitabalans rekommenderas inte under graviditet och amning.

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.

3. Hur du tar Melatonin Vitabalans

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

Standarddosen är en tablett på 3 mg som tas vid läggdags lokal tid efter en resa med flyg över flera tidszoner. Behandling inleds vid ankomst till destinationen och används i högst 4 dagar. Om standarddosen på 3 mg inte ger tillräcklig lindring av symtom kan en tablett på 5 mg tas vid läggdags lokal tid i stället för en tablett på 3 mg.

Tidpunkten för intag av melatonin är avgörande. Tabletten ska sväljas med ett glas vatten. Det rekommenderas att man inte ska äta 2 timmar före eller 2 timmar efter intag av melatonin.

Varje Melatonin Vitabalans 5 mg tablett kan delas i lika stora doser.

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.

Eventuella biverkningar vid korttidsanvändning för jetlag är huvudvärk, illamående, aptitlöshet, yrsel, sömnhet under dagen och svårighet att orientera sig i tid och rum (desorientering).

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)

- Medvetslöshet eller svimning
- Svår bröstsmärta beroende på kärlkramp
- 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, drömande tillstånd, rastlösa ben-syndrom, dålig sömnkvalitet, förtimmelse 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, urineringsnatt, 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

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.

Blister: Förvaras under 30 °C.

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. Tabletten kan delas i lika stora doser.

10, 30 och 50 tabletter i blister (PVC/Al) eller 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 30.9.2019.