

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Melatonin Senaxa 2 mg depottabletit Melatoniini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän 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 pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Melatonin Senaxa on ja mihin sitä käytetään

Melatonin Senaxa -valmisteen vaikuttava aine, melatoniini, on elimistön luontaisesti tuottama hormoni.

Melatonin Senaxa on tarkoitettu käytettäväksi ainoana lääkkeenä primaarisen unettomuuden (jatkuvien nukahtamis- tai nukkumisvaikeuksien tai huonon unenlaadun) lyhytaikaiseen hoitoon vähintään 55-vuotiailla potilailla.

”Primaarinen” tarkoittaa sitä, ettei unettomuudelle ole todettu esimerkiksi mitään lääketieteellistä, psyykkistä tai ympäristöön liittyvää syytä.

Melatoniinia, jota Melatonin Senaxa 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 Senaxa -valmistetta

Älä ota Melatonin Senaxa valmistetta

- 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 Senaxa -valmistetta.

- Melatonin Senaxa -valmisteen käyttöä maksa- tai munuaispotilaiden hoitoon ei ole tutkittu. Jos sinulla on maksa- tai munuais sairaus, keskustele lääkärin kanssa ennen kuin otat Melatonin Senaxa -valmistetta, sillä sen käyttöä ei näissä tapauksissa suositella.
- Keskustelu on tarpeen myös, jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi.

- Melatonin Senaxa -valmisteen käyttöä autoimmuunitauteja sairastavien hoidossa ei ole tutkittu. Jos sinulle on siis kerrottu, että sairastat autoimmuunitautia (jossa elimistön oma immuunijärjestelmä ”hyökkää” sitä vastaan), keskustele lääkärin kanssa ennen kuin otat Melatonin Senaxa -valmistetta, sillä sen käyttöä ei näissä tapauksissa suositella.
- Melatonin Senaxa voi aiheuttaa uneliaisuutta. Jos sinulle käy näin, ole varovainen, sillä uneliaisuus voi heikentää suorituskykyäsi, esimerkiksi ajokykyä.
- Tupakointi voi heikentää Melatonin Senaxa -valmisteen tehoa, koska tupakansavun aineosat voivat lisätä melatoniinin hajoamista maksassa.

Käyttö lapsille ja nuorille

Älä anna tätä lääkettä 0–18-vuotiaille lapsille, koska sen käyttöä tämän ikäryhmän hoidossa ei ole tutkittu ja vaikutuksia ei tunneta. Jokin toinen melatoniinia sisältävä lääke saattaa soveltua paremmin tälle ikäryhmälle. Kysy neuvoa lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta.

Muut lääkevalmisteet ja Melatonin Senaxa

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

- fluvoksamiini (masennuksen ja pakko-oireisen häiriön hoitoon), psoraleenit (ihosairauksien kuten psoriaasin hoitoon), simetidiini (vatsavaivojen kuten maha- ja pohjukaissuolihaavojen hoitoon), kinolonit ja rifampisiini (bakteeri-infektioiden hoitoon), estrogeenit (ehkäisyvalmisteissa ja hormonikorvaushoitoon) ja karbamatsepiini (epilepsian hoitoon)
- adrenergiset agonistit/antagonistit (kuten tiettyntyyppiset lääkkeet, joita käytetään hallitsemaan verenpainetta supistamalla verisuonia, nenän tukkoisuutta vähentävät lääkkeet, verenpainetta alentavat lääkkeet), opiaattiagonistit ja -antagonistit (kuten päihderiippuvuuden hoitoon käytettävät lääkkeet), prostaglandiininestäjät (kuten ei-steroidaaliset tulehduskipulääkkeet), masennuslääkkeet, tryptofaani ja alkoholi
- bentsodiatsepiinit ja muut unilääkkeet (nukahtamislääkkeet kuten tsaleploni, tsolpideemi ja tsopikloni)
- tioridatsiini (skitsofrenian hoitoon) ja imipramiini (masennuksen hoitoon).

Melatonin Senaxa ruuan, juoman ja alkoholin kanssa

Ota Melatonin Senaxa -valmistetta ruoan jälkeen. Älä juo alkoholia ennen Melatonin Senaxa -valmisteen ottamista, samanaikaisesti tai sen jälkeen, sillä se heikentää Melatonin Senaxa -valmisteen tehoa.

Raskaus ja imetys

Älä ota Melatonin Senaxa -valmistetta, jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista. Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Melatonin Senaxa voi aiheuttaa uneliaisuutta. Jos sinulle käy näin, älä aja autoa äläkä käytä koneita. Jos uneliaisuus on jatkuvaa, ota yhteys lääkäriisi.

Lääkkeet voivat heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai suorittaa erityistä tarkkaavaisuutta 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.

Melatonin Senaxa sisältää laktoosimonohydraattia

Jos lääkärisi on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

3. Miten Melatonin Senaxa -valmistetta otetaan

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

Suosittelun annos on yksi Melatonin Senaxa -tabletti (2 mg) suun kautta kerran vuorokaudessa ruoan jälkeen, noin 1–2 tuntia ennen nukkumaanmenoa. Tätä annostusta voi jatkaa korkeintaan 13 viikkoa.

Tabletti tulee niellä kokonaisuudessaan. Melatonin Senaxa -tabletteja ei saa murskata eikä puolittaa.

Älä anna tätä lääkettä 0–18-vuotiaille lapsille, koska sen käyttöä tämän ikäryhmän hoidossa ei ole tutkittu ja vaikutuksia ei tunneta. Jokin toinen melatoniinia sisältävä lääke saattaa soveltua paremmin tälle ikäryhmälle.

Jos otat enemmän Melatonin Senaxa -valmistetta 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 Suomessa, 112 Ruotsissa) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Suosittelun vuorokausiannoksen ylittäminen voi tehdä olosi uneliaaksi.

Jos unohdat ottaa Melatonin Senaxa -valmistetta

Jos unohdat ottaa tablettisi, ota tabletti heti kun muistat asian ennen nukkumaanmenoa tai odota, kunnes sinun on aika ottaa seuraava annos. Jatka tämän jälkeen tavanomaiseen tapaan.

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos lopetat Melatonin Senaxa -valmisteen oton

Hoidon keskeyttämisen tai ennenaikaisen lopettamisen ei tiedetä aiheuttavan haittavaikutuksia. Melatonin Senaxa -valmisteen 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.

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 rasisintakipu
- sydämentykytys
- masennus
- näöntarkkuuden heikkeneminen
- näön hämärtyminen
- sekavuus (desorientaatio)

- huimaus (heitehuimaus tai pyörrytys)
- punasolut virtsassa
- matala veren valkosolumäärä
- matala verihiutalemäärä, joka lisää verenvuodon ja mustelmien riskiä
- psoriaasi.

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

- yliherkkyysoireet
- suun tai kielen turvotus
- 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, ylävatsakipu, ruoansulatushäiriö, suun haavaumat, suun kuivuminen, pahoinvointi, verenkuvan muutokset, jotka saattavat aiheuttaa ihon tai silmänvalkuaisien keltaisuutta, ihotulehdus, yöhikoilu, kutina, ihottuma, ihon kuivuminen, raajojen kipu, vaihdevuosisoireet, heikotus, sokerin erittyminen virtsaan, virtsan liiallinen valkuaismäärä, poikkeava maksan toiminta ja painonnousu.

Harvinainen: (korkeintaan yhdellä tuhannesta)

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

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

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 seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55
00034 FIMEA

Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Melatonin Senaxa -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Säilytä alle 25°C. Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Melatonin Senaxa sisältää

- Vaikuttava aine on melatoniini. Yksi depottabletti sisältää 2 mg melatoniinia.
- Muut aineet ovat ammoniometakrylaattikopolymeeri (tyyppi B), kalsiumvetyfosfaattidihydraatti, laktoosimonohydraatti, vedetön kolloidinen piidioksidi, talkki ja magnesiumstearaatti.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Melatonin Senaxa 2 mg depottabletti on valkoinen tai luonnonvalkoinen pyöreä kaksoiskupera tabletti.

Jokainen pakkaus sisältää 7, 20, 21 tai 30 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija:

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne LEK-AM Sp. z o.o.
ul. Ostrzykowitzna 14 A
05-170 Zakroczym
Puola

Paikallinen edustaja

Nordic Prime ApS,
Niels Bohrs Vej 6,
6700 Esbjerg,
Tanska

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi
20.08.2025.**

Bipacksedel: Information till användaren

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

1. Vad Melatonin Senaxa är och vad det används för

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

Melatonin Senaxa används ensamt vid korttidsbehandling av primär insomni (ihållande svårigheter att somna eller att fortsätta att sova, eller dålig sömnkvalitet) hos patienter som är 55 år och äldre. ”Primär” betyder att sömnlösheten inte har någon känd orsak, såsom eventuell medicinsk, psykisk eller miljömässig orsak.

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

2. Vad du behöver veta innan du tar Melatonin Senaxa

Ta inte Melatonin Senaxa

- 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 Senaxa

- om du har lever- eller njurproblem. Inga studier på användning av Melatonin Senaxa hos personer med lever- eller njursjukdomar har genomförts. Du bör tala med din läkare innan du tar Melatonin Senaxa, eftersom dess användning inte rekommenderas.
- om du har fått veta av din läkare att du inte tål vissa sockerarter.
- om du har fått veta att du har en autoimmun sjukdom (när kroppen ”angrips” av sitt eget immunsystem). Inga studier på användning av Melatonin Senaxa hos personer med autoimmuna sjukdomar har genomförts. Därför bör du tala med din läkare innan du tar Melatonin Senaxa, eftersom dess användning inte rekommenderas.
- Melatonin Senaxa kan göra att du känner dig dåsig. Du ska vara försiktig om dåsigheten påverkar dig, eftersom det kan försämra din förmåga att utföra uppgifter såsom bilkörning.
- Rökning kan göra att Melatonin Senaxa får sämre effekt, eftersom innehållsämnen i tobaksrök kan öka nedbrytningen av melatonin i levern.

Barn och ungdomar

Ge inte detta läkemedel till barn i åldern 0 till 18 år, eftersom det inte har testats på barn och dess effekter inte är kända. Ett annat läkemedel som innehåller melatonin kan vara lämpligare att ge till denna patientgrupp – rådfråga läkare eller apotekspersonal.

Andra läkemedel och Melatonin Senaxa

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), psoralener (används för behandling av hudsjukdomar, t.ex. psoriasis), cimetidin (används för behandling av magproblem såsom magsår), kinoloner och rifampicin (används vid behandling av bakterieinfektioner), östrogener (används som preventivmedel eller ersättningsbehandling vid hormonbrist) och karbamazepin (används vid behandling av epilepsi).
- 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), opiatagonister/antagonister (såsom läkemedel som används vid behandling av drogberoende), prostaglandinhämmare (såsom icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel), antidepressiva läkemedel, tryptofan och alkohol.
- bensodiazepiner och hypnotika av icke-benzodiazepintyp (läkemedel som används för att framkalla sömn såsom zaleplon, zolpidem och zopiklon).
- tioridazin (för behandling av schizofreni) och imipramin (för behandling av depression).

Melatonin Senaxa med mat, dryck och alkohol

Ta Melatonin Senaxa efter mat. Drick inte alkohol innan, medan eller efter det att du tar Melatonin Senaxa, eftersom det minskar effekten av Melatonin Senaxa.

Graviditet och amning

Ta inte Melatonin Senaxa om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Melatonin Senaxa kan göra dig dåsig. Om det händer ska du inte köra bil eller använda några maskiner. Om du känner dig dåsig hela tiden måste du tala med din läkare.

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 läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Melatonin Senaxa innehåller laktosmonohydrat

Om din läkare har sagt till dig att du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar Melatonin Senaxa.

3. Hur du tar Melatonin Senaxa

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

Rekommenderad dos är en tablett (2 mg) Melatonin Senaxa som tas en gång om dagen genom munnen efter måltid, 1–2 timmar före sänggåendet. Denna dosering kan bibehållas i upp till tretton veckor.

Du måste svälja tabletten hel. Du får inte krossa eller dela Melatonin Senaxa-tabletterna.

Ge inte detta läkemedel till barn i åldern 0 till 18 år, eftersom det inte har testats på barn och dess effekter inte är kända. Ett annat läkemedel som innehåller melatonin kan vara lämpligare att ge till denna patientgrupp.

Om du har tagit för stor mängd av Melatonin Senaxa

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. 112 i Sverige, 0800 147 111 i Finland) 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 Senaxa

Om du har glömt att ta din tablett ska du ta en så snart du kommer ihåg det, innan du ska somna, eller vänta tills det är dags att ta nästa dos. Sedan kan du fortsätta som vanligt.

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Melatonin Senaxa

Det finns inga kända skadliga effekter om behandlingen avbryts eller avslutas tidigt. Såvitt man känner till ger användning av Melatonin Senaxa inte upphov till några utsättningseffekter när man slutar med behandlingen.

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.

Om du får någon av följande allvarliga biverkningar ska du **omedelbart** sluta att 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 kärlekskramp
- Hjärtklappning
- Depression
- Försämrad synskärpa
- Dimsyn
- Förvirring (desorientering)
- Svindel (en känsla av yrsel eller av att det ”snurrar”)
- Röda blodkroppar 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
- Svullnad av munnen eller tungan
- 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, sömnlighet, högt blodtryck, smärtor i övre delen av buken, magbesvär, sår i munnen, muntorrhet, illamående, förändringar i blodets sammansättning som kan ge en guldfärgning av hud och ögon, hudinflammation, nattliga svettningar, klåda, utslag, torr hud, smärta i armar och ben, klimakteriesymtom, känsla av svaghet, utsöndring av glukos i urinen, för mycket proteiner i urinen, onormal leverfunktion och viktökning.

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

Bältros, hög nivåer av fetter i blodet, låga nivåer av kalcium i blodet, låga nivåer av natrium i blodet, 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), värmevallningar, sura uppstötningar, mag-tarmstörning, blåsor i munnen, sår på tungan, magbesvär, kräkningar, onormala tarm ljud, väderspänning, för stor salivbildning, dålig andedräkt, bukobehag, magbesvär, inflammation i magslemhinnan, eksem, hudutslag, hudinflammation på händerna, kliande utslag, nagelrubbningar, ledinflammation, muskelkramper, nacksmärtor, nattliga kramper, långvarig erektion som kan vara smärtsam, inflammation i prostata, trötthet, smärtor, törst, stora mängder urin, urinering nattetid, förhöjda leverenzymvärden, onormala salthalter i blodet och onormala laboratorieprover.

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

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 till:

www-sivusto: www.fimea.fi

Läkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Melatonin Senaxa ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter Utg.dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25 °C. Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

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. En depottablett innehåller 2 mg melatonin.
- Övriga innehållsämnen (hjälpämnen) är ammoniometakrylatsampolymer (typ B), kalciumvätefosfatdihydrat, laktosmonohydrat, kolloidal vattenfri kiseldioxid, talk och magnesiumstearat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Melatonin Senaxa 2 mg depottabletter är vita till benvita, runda, bikonvexa tabletter.
Varje kartong innehåller 7, 20, 21 eller 30 tabletter.
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne LEK-AM Sp. z o.o.
ul. Ostrzykowitzna 14 A
05-170 Zakroczym
Polen

Lokal företrädare
Nordic Prime ApS
Niels Bohrs Vej 6
6700 Esbjerg, Danmark

**Denna bipacksedel ändrades senast
20.08.2025**