

Indlægsseddel: Information til patienten

Circadin® 2 mg depottabletter Melatonin

1000107171-002-01

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage 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 Circadin til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt. 4.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Circadin
3. Sådan skal du tage Circadin
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Det aktive stof i Circadin, melatonin, hører til en naturlig gruppe af hormoner, som kroppen selv danner.

Circadin anvendes som monoterapi (et enkelt lægemiddel) til korttidsbehandling af primær søvnløshed (vedvarende vanskelighed ved at falde i søvn eller blive ved med at sove eller dårlig søvnkvalitet) hos patienter i alderen 55 år og derover. "Primær" vil sige, at søvnløsheden ikke har nogen identificeret årsag, hverken medicinsk, psykisk eller miljømæssig årsag.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Circadin Tag ikke Circadin

- hvis du er allergisk over for melatonin eller et af de øvrige indholdsstoffer i denne medicin (angivet i pkt. 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apoteket, før du tager Circadin.

- Hvis du lider af lever- eller nyreproblemer. Der er ikke gennemført undersøgelser af brugen af Circadin hos personer med lever- eller nyresygdomme, du bør tale med din læge, før du tager Circadin, da det ikke kan anbefales at anvende det.
- Hvis du har fået at vide af din læge, at du har en intolerans over for visse sukkerarter.
- Hvis du har fået at vide, at du lider af en autoimmun sygdom (hvor kroppen 'angribes' af sit eget immunsystem). Der er ikke gennemført undersøgelser af brugen af Circadin hos personer med autoimmun-sygdomme, derfor skal du tale med din læge, før du tager Circadin, da det ikke kan anbefales at anvende det.
- Circadin kan få dig til at føle dig døsigt, du skal være forsigtig, hvis døsigheden påvirker dig, da det kan nedsætte din evne til fx at køre bil.
- Rygning kan gøre circadin mindre effektivt, fordi indholdsstofferne i tobaksrøg kan øge leverens nedbrydning af melatonin.

Børn og unge

Denne medicin må ikke gives til børn og teenagere mellem 0 og 18 år, da det ikke er testet på dem, og dets virkninger på dem ikke er kendt.

Brug af anden medicin sammen med Circadin

Fortæl altid lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, f.eks. naturlægemidler og vitaminer og mineraler. Disse lægemidler omfatter:

- Fluvoxamin (bruges til behandling af depression og obsessiv-kompulsiv tilstand OCD), psoralener (anvendes til behandling af hudproblemer, fx psoriasis), cimetidin (bruges til behandling af maveproblemer, som fx mavesår), quinoloner og rifampicin (bruges til behandling af bakterieinfektioner), østrogener (bruges i præventionsmidler eller hormonsubstitutionsbehandling) og carbamazepin (bruges til behandling af epilepsi).
- Adrenerge agonister/antagonister (som fx. visse typer medicin, der bruges til at kontrollere blodtrykket ved at indsnævre blodkarrene, midler mod tilstoppet næse, blodtryksnænkende medicin), opiate agonister/antagonister (som fx ikke-steroide anti-inflammatoriske lægemidler), antidepressive midler, tryptophan og alkohol.
- Benzodiazepiner og hypnotika uden benzodiazepin (indsøvningssmedicin som fx zaleplon, zolpidem og zopiclon)
- Thioridazin (til behandling af skizofreni) og imipramin (til behandling af depression).

Brug af Circadin sammen med mad, drikke og alkohol

Tag Circadin efter, at du har spist. Drik ikke alkohol før, under eller efter, du har taget Circadin, da det mindsker virkningen af Circadin.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Circadin kan medføre døsighed. Hvis du er døsigt, bør du ikke køre bil eller betjene maskiner. Hvis du lider af vedvarende døsighed, skal du spørge din læge til råds.

Circadin indeholder lactosemonohydrat

Circadin indeholder lactosemonohydrat. Hvis din læge har fortalt dig, at der er visse sukkertyper, du ikke kan tåle, bør du kontakte din læge, før du tager dette lægemiddel.

3. Sådan skal du tage Circadin

Tag altid dette lægemiddel nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Den anbefalede dosis er én Circadin-tablet (2 mg) taget daglig gennem munden, efter mad, 1-2 timer inden sengetid. Du kan fortsætte med at tage denne dosis i op til tretten uger.

Du skal synke tabletterne hele. Circadin-tabletter må ikke knuses eller deles i to dele.

Hvis du har taget for meget Circadin

Hvis du er kommet til at tage for meget medicin, skal du hurtigst muligt kontakte din læge eller apoteket.

Hvis du tager mere end den anbefalede daglige dosis, kan du føle dig døsigt.

Hvis du har glemt at tage Circadin

Hvis du glemmer at tage din tablet, skal du tage én, så snart du kommer i tanker om det, før du går i seng, eller vente til det er tid for næste dosis. Fortsæt derefter som før.

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte tablet.

Hvis du holder op med at tage Circadin

Der er ingen kendte skadelige virkninger, hvis behandlingen afbrydes eller afsluttes før tiden. Brugen af Circadin menes ikke at give abstinenser efter, at behandlingen er afsluttet.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er tvivl om eller føler dig usikker på med hensyn til brugen af denne medicin.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Hvis du oplever nogen af følgende alvorlige bivirkninger, skal du ophøre med at tage medicinen og **omgående** kontakte din læge.: **Ikke almindelige:** (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)

- Brystsmerter

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

- Tab af bevidsthed eller besvimelse
- Alvorlige brystsmerter på grund af angina
- Følelse af hjertebanken
- Depression

- Nedsat syn
- Uklart syn
- Desorientering
- Vertigo (en følelse af svimmelhed, "det hele snurrer rundt")
- Tilstedeværelse af røde blodceller i urinen
- Nedsat antal hvide blodlegemer i blodet
- Nedsat antal blodplader, hvilket øger risikoen for blødning eller blå mærker
- Psoriasis

Hvis du oplever nogen af følgende ikke- alvorlige bivirkninger, bør du kontakte din læge og/eller søge lægehjælp:

Ikke almindelige: (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)

Irritabilitet, nervøsitet, rastløshed, søvnløshed, abnorme drømme, mareridt, angst, migræne, hovedpine, letargi (træthed, mangel på energi), rastløshed i forbindelse med øget aktivitet, svimmelhed, døsigthed, forhøjet blodtryk, mavepine, fordøjelsesbesvær, mundsår, mundtørhed, kvalme, forandringer i sammensætningen af dit blod, som kan medføre, at huden eller det hvide i øjnene bliver farvet gul, betændelse i huden, natlige svedeture, kløe, udslæt, tør hud, smerter i arme og ben, symptomer på overgangsalder, følelse af svaghed, udskillelse af glukose i urinen, for meget protein i urinen, unormal leverfunktion og vægtforøgelse.

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

Helvedesild, et højt niveau af fedt i blodet, lave niveauer af calcium i blodet, lave niveauer af natrium i blodet, humørændringer, aggression, rastløs uro, gråd, stress-symptomer, tidlig opvågning om morgenen, øget sexlyst, nedtrykt sindstilstand, nedsat hukommelse, opmærksomhedsforstyrrelse, drømmende sindstilstand, uro i benene, dårlig søvnkvalitet, en prikkende og stikkende fornemmelse i huden, rindende øjne, svimmelhed i stående eller siddende stilling, hede-ture, halsbrand og sure opstød, maveproblemer, blister i munden, sår dannelse på tungen, mavebesvær, opkastning, unormale tarmlyde, luft fra tarmen, overdreven spytdannelse, dårlig ånde, mavebesvær, lidelse i mavesækken, betændelse i mavesækken, eksem, hududslæt, udslæt på hænderne, kløende udslæt, negleproblemer, ledsmerter, muskelkramper, nakkesmerter, nattekramper, forlænget erektionsvæ- righed, hvilket kan være smertefuldt, betændelse i blærehalskirtlen, træthed, smerter, tørst, voldsom vandladning, natlig vandladning, forhøjede leverenzymmer, unormale blodelektrolytter og unormale laboratorieprøver.

Hyppeghed ikke kendt: (kan ikke fastsættes ud fra de tilgængelige data)

Overfølsomhedsreaktion, hævelse af mund eller tunge, hævelse af huden og unormalt mælkesekret.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S, Websted: www.meldenbivirkning.dk, E-mail: dkma@dkma.dk. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden ved dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C. Opbevares i den originale emballage for at beskytte mod lys.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Circadin indeholder:

- Aktivt stof/aktive stoffer: melatonin. Hver depottablet indeholder 2 mg melatonin.
- Øvrige indholdsstoffer (hjælpestoffer): Ammoniummethacrylat copolymer (type B), Calciumhydrogenphosphatdihydrat, lactosemonohydrat, vandfri, kolloid silica, talcum og magnesiumstearat.

Udseende og pakningsstørrelser

Circadin 2 mg depottabletter fås som hvide til off-white, runde, bikonvekse tabletter. Hver æske indeholder en blisterstrip med 7, 20 eller 21 tabletter eller alternativt to blisterstrips med hver 15 tabletter (i alt 30 tabletter i æsken). Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

RAD Neurim Pharmaceuticals EEC S.A.R.L.
4 rue de Marivaux
75002 Paris
Frankrig
e-mail: regulatory@neurim.com

Fremstiller:

Fremstillerne ansvarlige for batchfrigivelse i EEA:

Iberfar - Indústria Farmacêutica S.A.
Rua Consiglieri Pedroso, n.º 121-123 - Queluz de Baixo
Barcarena, 2745-557
Portugal

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Danmark

Takeda Pharma A/S
Tlf: +45 46 77 11 11

Denne indlægsseddel blev senest ændret 02/2019.

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>