

Pakningsvedlegg: informasjon til pasienten
Circadin 2 mg, depottabletter
Melatonin

Les hele pakningsvedlegget nøye før du begynner å bruke dette legemidlet, fordi det inneholder viktig informasjon for deg.

- Oppbevar dette pakningsvedlegget. Det kan hende du trenger det igjen senere.
- Har du flere spørsmål? Ta kontakt med legen din eller apoteket.
- Ikke gi dette legemidlet til andre, da det kun er forskrevet til deg. Det kan være skadelig for andre, selv om de har de samme symptomene som deg.
- Får du bivirkninger som er nevnt i avsnitt 4? Eller får du bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget? Ta da kontakt med legen din eller apoteket.

Innholdet i dette pakningsvedlegget

1. Hva er Circadin og hva brukes det til?
2. Når skal du ikke bruke dette legemidlet eller må du være ekstra forsiktig?
3. Hvordan bruker du dette legemidlet?
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan oppbevarer du dette legemidlet?
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva er Circadin og hva brukes det til?

Det aktive stoffet i Circadin, melatonin, tilhører en naturlig gruppe hormoner som produseres av kroppen.

Circadin brukes uten andre midler for kortvarig behandling av pasienter 55 år og eldre med primær insomni (vedvarende problemer med å sovne eller sove gjennom natten, eller dårlig søvnkvalitet). 'Primær' betyr at det ikke er noen fastsatt årsak til søvnløsheten, verken medisinsk, mentalt eller forårsaket av omgivelsene.

2. Når skal du ikke bruke Circadin eller må du være ekstra forsiktig?

Når skal du ikke bruke dette legemidlet?

- Du er allergisk mot en av stoffene i dette legemidlet. Disse stoffene finner du i avsnitt 6.

Når må du være ekstra forsiktig med dette legemidlet?

Kontakt legen din eller apoteket før du bruker dette legemidlet.

- Hvis du har en lever- eller nyresykdom. Det er ikke utført forskning på bruken av Circadin hos personer med lever- eller nyresykdom. Diskuter det derfor med legen din før du bruker Circadin, fordi bruk av Circadin ved tilstedeværelse av lever- eller nyresykdom ikke anbefales.
- Hvis legen din har fortalt deg at du ikke tåler visse sukkerarter.
- Hvis legen din har fortalt deg at du har en autoimmun sykdom (hvor kroppen blir 'angrepet' av sitt eget immunsystem). Det er ikke utført forskning på bruken av Circadin hos personer

med en autoimmun sykdom. Diskuter det derfor med legen din før du bruker Circadin, fordi bruk av Circadin ved tilstedeværelse av en auto immunsykdom ikke anbefales.

- Bruken av Circadin kan gjøre at du føler deg søvnløs. Hvis dette er tilfelle, bør du være forsiktig fordi din evne til å utføre oppgaver, som å kjøre et kjøretøy, kan bli forstyrret.
- Hvis du røyker, kan effekten av Circadin reduseres, fordi bestanddeler i tobakksrøyk kan øke nedbrytningen av melatonin i leveren.

Barn og ungdom opp til 18 år

Ikke gi dette legemidlet til barn og ungdom fra 0 til 18 år, fordi bruken i denne aldersgruppen ikke er undersøkt og effekten derfor er ukjent. Et annet legemiddel med melatonin kan være mer egnet for administrasjon til barn og ungdom fra 2 til 18 år. Kontakt legen din eller apoteket og be om råd.

Bruker du andre legemidler?

Bruker du andre legemidler i tillegg til Circadin, eller har du nylig gjort det, eller er det mulighet for at du vil bruke andre legemidler i nær fremtid? Fortell det til legen din eller apoteket. Dette inkluderer:

Fluvoxamin (som brukes til behandling av depresjon og for tvangslidelse (OCD), psoralen (som brukes ved behandling av hudsykdommer som psoriasis), cimetidin (som brukes ved behandling av mageproblemer som magesår), kinoloner og rifampicin (som brukes ved behandling av en bakteriell infeksjon), østrogener (som brukes i prevensjonsmidler og i hormonell erstatningsterapi) og karbamazepin (som brukes ved behandling av epilepsi). Adrenerge agonister/antagonister (som visse typer legemidler som brukes for å regulere blodtrykket ved å trekke sammen blodårene, nasale dekongestanter, som er midler som reduserer hevelse i nesene, og blodtrykksenkende legemidler), opiatagonister/antagonister (som legemidler som brukes ved behandling av narkotikaavhengighet), prostaglandinheimmere (som ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler), antidepressiva, tryptofan og alkohol. Benzodiazepiner og ikke-benzodiazepin hypnotika (legemidler som brukes for å fremkalle søvn, som zaleplon, zolpidem og zopiklon) Thioridazin (for behandling av schizofreni) og imipramin (for behandling av depresjon).

Hva bør du være oppmerksom på med mat, drikke og alkohol?

Bruk Circadin etter at du har spist. Ikke bruk alkohol før, under eller etter bruk av Circadin, da dette reduserer effektiviteten av Circadin.

Graviditet og amming

Du må ikke bruke dette legemidlet når du er gravid, tror du er gravid, ønsker å bli gravid eller ammer. Kontakt legen din eller apoteket før du bruker dette legemidlet.

Kjøring og bruk av maskiner

Circadin kan forårsake døsigheit. Hvis dette gjelder deg, må du ikke kjøre kjøretøy eller betjene maskiner. Hvis du er vedvarende døsig, bør du kontakte legen din.

Circadin inneholder laktosemonohydrat

Circadin inneholder laktosemonohydrat. Hvis legen din har fortalt deg at du ikke tåler visse sukkerarter, kontakt legen din før du bruker dette legemidlet.

3. Hvordan bruker du dette legemidlet?

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig slik legen din eller apoteket har fortalt deg. Er du i tvil om riktig bruk? Kontakt da legen din eller apoteket.

Den anbefalte dosen er én tablett Circadin på 2 mg daglig, 1 til 2 timer før sengetid og etter litt mat, tas oralt. Denne dosen kan opprettholdes i opptil tretten uker. opprettholdt.

deles i to. Har du brukt for mye av dette legemidlet?

Hvis du ved et uhell har brukt for mye av legemidlet ditt, kontakt legen din eller apoteket så snart som mulig. eller apoteker.

Har du glemt å bruke dette legemidlet?

Hvis du glemmer å ta en tablett, ta den så snart du husker det, før du går til sengs, eller vent til det er tid for neste dose og fortsett deretter som vanlig. sove, eller vent til det er tid for å ta neste dose og fortsett deretter med den neste dose.

Ikke ta en dobbel dose for å erstatte en glemt dose.

Hvis du slutter å bruke dette legemidlet

Det er ingen kjente skadelige effekter hvis behandlingen avbrytes eller avsluttes for tidlig. Det er ikke kjent at bruk av Circadin forårsaker abstinenssymptomer etter at behandlingen er fullført.

Har du flere spørsmål om bruken av dette legemidlet? Ta kontakt med legen din eller apoteket.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan også dette legemidlet ha bivirkninger, men ikke alle opplever dem.

Hvis du opplever noen av følgende bivirkninger, slutt å bruke legemidlet og kontakt legen din umiddelbart.

Noen ganger: (kan forekomme hos færre enn 1 av 100 personer)

Brystsmerter

Sjeldent: (kan forekomme hos færre enn 1 av 1000 personer)

Bevisstløshet eller besvimelse

Alvorlige brystsmerter som følge av angina pectoris

Føle hjerteslag

Depresjon

Synsforstyrrelse

Uklart syn

Desorientering

Vertigo (en svimmel eller roterende følelse)
Tilstedeværelse av røde blodceller i urinen
Reduksjon i antall hvite blodceller i blodet
Reduksjon i antall blodplater som øker risikoen for blødninger eller blåmerker øker
Psoriasis

Hvis du opplever noen av de følgende ikke-alvorlige bivirkningene, kontakt legen din og/eller be om medisinsk råd.

Noen ganger: (kan forekomme hos færre enn 1 av 100 personer)

Irritabilitet, nervøsitet, rastløshet, søvnløshet, unormale drømmer, mareritt, angst, migrene, hodepine, sløvhet (tretthet, mangel på energi), rastløshet forbundet med økt aktivitet, svimmelhet, tretthet, høyt blodtrykk, smerter i øvre del av magen, fordøyelsesbesvær, munnsår, tørr munn, kvalme, endringer i blodets sammensetning, som kan forårsake gulfarging av huden eller øynene, hudbetennelse, nattesvette, kløe, hudutslett, tørr hud, smerter i lemmene, menopausale symptomer, følelse av svakhet, utskillelse av glukose i urinen, for mye proteiner i urinen, unormale leverfunksjonsverdier og vektøkning.

Sjeldent: (kan forekomme hos færre enn 1 av 1000 personer)

Helvetesild, høy konsentrasjon av fettmolekyler i blodet, lave kalsiumverdier i blodserum, lave natriumverdier i blodet, humørsvingninger, aggresjon, agitasjon, gråt, symptomer på stress, tidlig morgenoppvåkning, økt seksuell lyst, depressiv stemning, hukommelsesforstyrrelse, oppmerksomhetsforstyrrelse, drømmende tilstand, restless legs-syndrom, dårlig søvnkvalitet, prikking, rennende øyne, svimmelhet ved stående eller sittende, hetetokter, syretilbakestrømning, mageforstyrrelse, munnsår, tungesår, mageplager, oppkast, unormale tarmlyder, luft i magen, overdreven spyttproduksjon, dårlig ånde, magesmerter, mageforstyrrelse, betennelse i mageslimhinnen, eksem, hudutslett, hudbetennelse på hånden, kløende hudutslett, negleavvik, leddbetennelse, muskelpasmer, nakkesmerter, nattlige kramper, lengre ereksjonsvarighet som kan være smertefull, betennelse i prostatakjertelen, tretthet, smerte, tørst, store mengder urinering, nattlig vannlating, forhøyede leverenzzymer, unormale elektrolyttverdier i blodet og unormale laboratorietester.

Hypighet ikke kjent: (kan ikke bestemmes med tilgjengelige data)

Overfølsomhetsreaksjon, hevelse i munn eller tunge, hevelse i huden og unormal melkeutskillelse.

Rapportering av bivirkninger

Får du bivirkninger, kontakt legen din eller apoteket. Dette gjelder også for mulige bivirkninger som ikke er nevnt i denne pakningsvedlegget. Du kan også rapportere bivirkninger direkte via det nasjonale rapporteringssystemet som angitt i vedlegg V. Ved å rapportere bivirkninger kan du hjelpe oss med å få mer informasjon om sikkerheten til dette legemidlet.

5. Hvordan oppbevarer du dette legemidlet?

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen. Den står på esken etter EXP. Der står det en måned og et år. Den siste dagen i den måneden er utløpsdatoen. utløpsdatoen.

Oppbevares ved høyst 25°C. Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot lys.

Skyll ikke legemidler i vasken eller toalettet og kast dem ikke i søppelbøtten. Spør din apotek hva du skal gjøre med legemidler du ikke lenger bruker. De vil da bli destruert på en ansvarlig måte og ikke komme ut i miljøet.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Hvilke stoffer inneholder dette legemidlet?

- Det aktive stoffet i dette legemidlet er melatonin. Hver tablett med forlenget frisetting inneholder 2 mg melatonin.
- De andre stoffene (hjelpstoffer) i dette legemidlet er ammoniometakrylatkopolymer type B, kalsiumhydrogenfosfatdihydrat, laktosemonohydrat, silisiumdioksid (kolloidalt vannfritt), talkum og magnesiumstearat.

Hvordan ser Circadin ut og hvor mye er det i en pakning?

Circadin 2 mg tabletter med forlenget frisetting er tilgjengelige som hvite til off-white, runde bikonvekse tabletter. Hver pakning med tabletter består av en blisterpakning med 7, 20 eller 21 tabletter, to blisterpakninger med 15 tabletter hver (pakning med 30 tabletter) eller ellers fra en perforert enhetsblisterpakning med 30 x 1 tabletter. Ikke alle nevnte pakningsstørrelser blir markedsført. markedsført.

Innehaver av markedsføringstillatelsen og produsent

Innehaver av markedsføringstillatelsen:

RADNeurim Pharmaceuticals EEC SARL
4 rue de Marivaux
75002 Paris
Frankrike
e-post: regulatory@neurim.com

Produsent:

Enheter ansvarlige for frislipp i Det europeiske økonomiske samarbeidsområde:
Temmler Pharma GmbH & Co. KG
Temmlerstrasse 2
35039 Marburg
Tyskland

Iberfar Indústria Farmacêutica S.A.
Estrada Consiglieri Pedroso 123
Queluz De Baixo
Barcarena
2734-501

Portugal

Rovi Pharma Industrial Services, S.A.
Vía Complutense, 140
Alcalá de Henares
Madrid, 28805
Spania

For all informasjon angående dette legemidlet, kontakt den lokale representanten for innehaveren av markedsføringstillatelsen.

België/Belgique/Belgien

Takeda Belgium NV
Tél/Tel: +32 2 464 06 11
e-post: medinfoEMEA@takeda.com

Lietuva

RADNeurim Pharmaceuticals EEC SARL
Tel: +33 185149776 (FR)
e-post: neurim@neurim.com

България

Luxembourg/Luxemburg
RADNeurim Pharmaceuticals EEC SARL
Тел: +33 185149776 (FR)
e-mail: neurim@neurim.com

Tsjekia

RADNeurim Pharmaceuticals EEC SARL
Tel: +33 185149776 (FR)
e-mail: neurim@neurim.com

Danmark

Takeda Pharma A/S
Tlf.: +45 46 77 10 10
e-mail: medinfoEMEA@takeda.com

Tyskland

INFECTOPHARMArzneimittel
und Consilium GmbH
Tel: +49 6252 957000
e-mail: kontakt@infectopharm.com

Estland

RADNeurim Pharmaceuticals EEC SARL
Tel: +33 185149776 (FR)
e-mail: neurim@neurim.com

Hellas

Takeda ΕΛΛΑΣ Α.Ε
Τηλ: +30 210 6387800
e-mail: medinfoEMEA@takeda.com

Spania

EXELTIS HEALTHCARE,S.L.

Tfno: +34 91 7711500

Frankrike

BIOCODEX

Tél: +33 (0)1 41 24 30 00

e-mail: medinfo@biocodex.com

Kroatia

RADNeurim Pharmaceuticals EEC SARL

Tel: +33 185149776 (FR)

e-mail: neurim@neurim.com

Irland

RADNeurim Pharmaceuticals EEC SARL

Tel: +33 185149776 (FR)

e-mail: neurim@neurim.com

Island

Vistor hf.

Simi: +354 535 7000

e-mail: medinfoEMEA@takeda.com

Takeda Belgium NV

Tél/Tel: +32 2 464 06 11 (BE)

e-mail: medinfoEMEA@takeda.com

Ungarn

RADNeurim Pharmaceuticals EEC SARL

Tel: +33 185149776 (FR)

e-mail: neurim@neurim.com

Malta

RADNeurim Pharmaceuticals EEC SARL

Tel: +33 185149776 (FR)

e-mail: neurim@neurim.com

Nederland

Takeda Nederland B.V.

Tel: +31 20 203 5492

e-mail: medinfoEMEA@takeda.com

Norge

Takeda AS

Tlf: +47 800 800 30

e-mail: medinfoEMEA@takeda.com

Østerrike

SANOVAPHARMAGesmbH

Tel.: +43 (01) 80104-0

e-mail: sanova.pharma@sanova.at

Polen

RADNeurim Pharmaceuticals EEC SARL

Tel: +33 185149776 (FR)

e-mail: neurim@neurim.com

Portugal

Italfarmaco, Produtos Farmacêuticos, Lda.

Tel. +351 214 342 530

e-mail: geral@itf-farma.pt

Romania

RADNeurim Pharmaceuticals EEC SARL

Tel: +33 185149776 (FR)

e-mail: neurim@neurim.com

Slovenia

RADNeurim Pharmaceuticals EEC SARL

Tel: +33 185149776 (FR)

e-mail: neurim@neurim.com

Slovakiske republikk

RADNeurim Pharmaceuticals EEC SARL

Tel: +33 185149776 (FR)

e-mail: neurim@neurim.com

Italia

Finland

Fidia Farmaceutici S.p.A.

Tel: +39 049 8232222

e-mail: info@fidiapharma.it

Kypros

RADNeurim Pharmaceuticals EEC SARL

Tlf: +33 185149776 (FR)

e-mail: neurim@neurim.com

Latvia

RADNeurim Pharmaceuticals EEC SARL

Tel: +33 185149776 (FR)

e-mail: neurim@neurim.com

Takeda Oy

Tlf: 0800 774 051

e-mail: medinfoEMEA@takeda.com

Sverige

Takeda Pharma AB

Tel: 020 795 079

e-mail: medinfoEMEA@takeda.com

Denne pakningsvedlegget ble sist godkjent i {måned/ÅÅÅÅ}

Andre informasjonskilder

Mer informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til det europeiske Legemiddelbyrået <http://www.ema.europa.eu>