

Bipacksedel: Information till användaren

Circadin

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 finner du information om:

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

1. Vad Circadin är och vad det används för

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

Circadin 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.

2. Vad du behöver veta innan du tar Circadin

Ta inte Circadin

- 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 Circadin

- om du har lever- eller njurproblem. Inga studier på användning av Circadin hos personer med lever- eller njursjukdomar har genomförts. Du bör tala med din läkare innan du tar Circadin, 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 Circadin hos personer med autoimmuna

sjukdomar har genomförts. Därför bör du tala med din läkare innan du tar Circadin, eftersom dess användning inte rekommenderas.

- Circadin 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 Circadin 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.

Andra läkemedel och Circadin

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 bensodiazepintyp (läkemedel som används för att framkalla sömn såsom zaleplon, zolpidem och zopiklon).
- tioridazin (för behandling av schizofreni) och imipramin (för behandling av depression).

Circadin med mat, dryck och alkohol

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

Graviditet och amning

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

Circadin 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.

Circadin innehåller laktosmonohydrat

Circadin innehåller laktosmonohydrat. Om din läkare har sagt till dig att du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar Circadin.

3. Hur du tar Circadin

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

Rekommenderad dos är en Circadin-tablett (2 mg) 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 tablettens hel. Du får inte krossa eller dela Circadin-tabletterna.

Om du har tagit för stor mängd av Circadin

Om du av misstag har tagit för mycket av din medicin måste du kontakta läkare eller apotek så fort som möjligt.

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

Om du har glömt att ta Circadin

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 Circadin

Det finns inga kända skadliga effekter om behandlingen avbryts eller avslutas tidigt. Såvitt man känner till ger användning av

Circadin 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)

- Bröstsmärtor

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

- Medvetslöshet eller svimning
- Svår bröstsmärta beroende på kärlkramp
- Hjärtklappning
- Depression
- Försämrade 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

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, sömnighet, högt blodtryck, smärtor i övre delen av 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, 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), 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, 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)

Överkänslighetsreaktion, svullnad av munnen eller tungan, hudsvullnad och onormal utsöndring av mjölk.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur Circadin 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

Circadin 2 mg depottabletter är vita till benvita, runda, bikonvexa tabletter. En kartong med tabletter innehåller en blisterkarta med 7, 20 eller 21 tabletter, eller också innehåller en kartong två blisterkartor med vardera 15 tabletter (förpackning med 30 tabletter). Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

RAD Neurim Pharmaceuticals EEC SARL
4 rue de Marivaux
75002 Paris
Frankrike
E-post: regulatory@neurim.com

Tillverkare:

Tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningsatts i EEA:

Temmler Pharma GmbH & Co. KG
Temmlerstrasse 2
35039 Marburg
Tyskland

Qualiti (Burnley) Limited
Walshaw Mill
Talbot Street
Briercliffe
Burnley
Lancashire BB10 2HW
Storbritannien

Iberfar - Indústria Farmacêutica S.A.
Rua Consiglieri Pedroso, n.o 121-123 - Queluz de Baixo
Barcarena, 2734-501
Portugal

Frosst Ibérica, S.A.
Vía Complutense, 140
Alcalá de Henares

28805 Madrid

Spain

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

België/Belgique/Belgien Takeda Belgium Tél/Tel: +32 2 464 06 11 Takeda-Belgium@takeda.com	Lietuva Takeda, UAB Tel: +370 521 09 070 lt-info@takeda.com
България RAD Neurim Pharmaceuticals EEC Limited Тел: +44 7563543352 (UK) e-mail: neurim@neurim.com	Luxembourg/Luxemburg Takeda Belgium Tél/Tel: +32 2 464 06 11 (BE) Takeda-Belgium@takeda.com
Česká republika RAD Neurim Pharmaceuticals EEC Limited Tel: +44 7563543352 (UK) e-mail: neurim@neurim.com	Magyarország RAD Neurim Pharmaceuticals EEC Limited Tel: +44 7563543352 (UK) e-mail: neurim@neurim.com
Danmark Takeda Pharma A/S Tlf: +45 46 77 11 11	Malta RAD Neurim Pharmaceuticals EEC Limited +44 7563543352 (UK) e-mail: neurim@neurim.com
Deutschland Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG Tel.: +49 (0)2371 9370 info@medice.de	Nederland Takeda Nederland bv Tel: +31 23 566 8777 nl.medical.info@takeda.com

Eesti Takeda Pharma AS Tel: +372 6177669	Norge Takeda AS Tlf: +47 6676 3030 infororge@takeda.com
Ελλάδα TAKEDA ΕΛΛΑΣ Α.Ε. Τηλ: +30 210 6387800 gr.info@takeda.com	Österreich SANOVA PHARMA GesmbH Tel: + 43 (01) 80104-0 e-mail: sanova.pharma@sanova.at
España EXELTIS HEALTHCARE S.L. Tfno: +34 91 7711500	Polska MEDICE Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG Tel.: + 48-(0)22 642 2673 e-mail: office@medice.pl
France BIOCODEX Tél: +33 (0)1 41 24 30 00 e-mail: webar@biocodex.fr	Portugal Italfarmaco, Produtos Farmacêuticos, Lda. Tel. +351 214 342 530 e-mail: geral@itf-farma.pt
Hrvatska RAD Neurim Pharmaceuticals EEC Limited Tel: +44 7563543352 (UK) e-mail: neurim@neurim.com	România RAD Neurim Pharmaceuticals EEC Limited Tel: +44 7563543352 (UK) e-mail: neurim@neurim.com
Ireland Flynn Pharma Limited Tel: +44 (0) 1438 727822 (UK) medinfo@flynnpharma.com	Slovenija RAD Neurim Pharmaceuticals EEC Limited Tel: +44 7563543352 (UK) e-mail: neurim@neurim.com
Ísland Vistor hf.	Slovenská republika

Simi: +354 535 7000	RAD Neurim Pharmaceuticals EEC Limited Tel: +44 7563543352 (UK) e-mail: neurim@neurim.com
Italia Fidia Farmaceutici S.p.A. Tel: +39 049 8232355 e-mail: info@fidiapharma.it	Suomi/Finland Takeda Oy Puh/Tel: +358 20 746 500
Κύπρος RAD Neurim Pharmaceuticals EEC Limited Τηλ: +44 7563543352 (UK) e-mail: neurim@neurim.com	Sverige Takeda Pharma AB Tel: +46 8 731 28 00 infosweden@takeda.com
Latvija Takeda Latvia SIA Tel: +371 784 0082 lv-info@takeda.com	United Kingdom Flynn Pharma Limited Tel: +44 (0) 1438 727822 medinfo@flynnpharma.com

Denna bipacksedel ändrades senast 2019-02-07

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>.