

Pakningsvedlegg: Informasjon til pasienten

Circadin 2 mg depottablett melatonin

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Hvis du har ytterligere spørsmål, kontakt lege eller apotek.
- Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner dine.
- Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva Circadin er, og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker Circadin
3. Hvordan du bruker Circadin
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Circadin
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva Circadin er, og hva det brukes mot

Virkestoffet i Circadin, melatonin, tilhører en naturlig gruppe hormoner som produseres av kroppen.

Circadin brukes alene til kortvarig behandling av primær insomni (vedvarende problemer med å sovne eller fortsette å sove, eller dårlig søvnkvalitet) hos pasienter som er 55 år og eldre. "Primær" betyr at insomni ikke har en identifisert årsak, herunder en medisinsk, psykologisk eller miljømessig årsak.

2. Hva du må vite før du bruker Circadin

Bruk ikke Circadin

- dersom du er allergisk overfor melatonin eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6).
- Hvis du lider av lever- eller nyreproblemer. Det er ikke utført studier på bruk av Circadin hos personer med lever- eller nyresykdom. Du bør forhøre deg med lege før du tar Circadin, siden bruk av Circadin ikke er anbefalt.
- Hvis legen din har fortalt deg at du har en intoleranse overfor enkelte sukkertyper.
- Hvis du er fortalt at du lider av en autoimmun sykdom (der kroppen "angripes" av sitt eget immunsystem). Det er ikke utført studier på bruk av Circadin hos personer med autoimmune sykdommer. Du bør derfor forhøre deg med lege før du tar Circadin, siden bruk av dette ikke er anbefalt.
- Circadin kan gjøre at du føler deg søvnig, og i slike tilfeller bør du være forsiktig, siden søvnigheten kan redusere din evne til å utføre oppgaver som å kjøre bil.
- Røyking kan gjøre Circadin mindre effektiv, siden komponentene i tobakk kan øke nedbrytningen av melatonin i leveren.

Barn og ungdom

Gi ikke dette legemidlet til barn i alderen 0 til 18 år, siden det ikke er utprøvd og effektene er ukjente.

Andre legemidler og Circadin

Rådfør deg med lege eller apotek dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler. Disse legemidlene inkluderer:

- Fluvoksamin (brukes til behandling av depresjon og tvangslidelser), psoralens (brukt til behandling av hudsykdommer som psoriasis), cimetidin (brukt til behandling av mageproblemer som magesår), kinoloner og rifampicin (brukt til behandling av bakterieinfeksjoner), østrogener (brukt i prevensjonsmidler eller hormonerstatningsterapi) og karbamazepin (brukt til behandling av epilepsi).
- Adrenerge agonister/antagonister (som enkelte typer legemidler brukt til å kontrollere blodtrykk ved å innsnevre blodårer, legemidler mot tett nese, blodtrykksenkende legemidler), opiatagonister/-antagonister (som legemidler brukt til behandling av narkotikaavhengighet), prostaglandinhemmere (som ikke-steroid antiinflammatoriske midler), antidepressiva, tryptofan og alkohol.
- Benzodiazepiner og benzodiazepinlignende hypnotika (legemidler brukt til å indusere søvn, som zaleplon, zolpidem og zopiklon)
- Tioridazin (til behandling av schizofreni) og imipramin (til behandling av depresjon).

Inntak av Circadin sammen med mat, drikke og alkohol

Ta Circadin etter at du har spist. Ikke drikk alkohol før, under eller etter at du har tatt Circadin, siden det reduserer effekten av Circadin.

Graviditet og amming

Ta ikke Circadin dersom du er gravid eller ammer, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid. Rådfør deg med lege eller apotek før du tar dette legemidlet.

Kjøring og bruk av maskiner

Circadin kan forårsake tretthet. Hvis du får slike symptomer, bør du ikke kjøre bil eller bruke maskiner. Kontakt legen din hvis du fortsetter å føle deg trett.

Circadin inneholder laktosemonohydrat

Circadin inneholder laktosemonohydrat. Hvis legen din har fortalt deg at du har intoleranse overfor noen sukkertyper, bør du kontakte legen din før du tar dette legemidlet.

3. Hvordan du bruker Circadin

Bruk alltid dette legemidlet slik legen din eller apoteket har fortalt deg. Kontakt lege eller apotek hvis du er usikker.

Den anbefalte dosen er én Circadin-tablett (2 mg) daglig tatt ved svelging etter måltid, 1–2 timer før sengetid. Denne doseringen kan fortsette i opptil 13 uker. Du må rådføre deg med lege hvis du ikke kjenner deg bedre eller føler deg verre etter 21 dager.

Svelg tablettene hel. Circadin tabletter må ikke knuses eller deles.

Dersom du tar for mye av Circadin

Hvis du ved et uhell har tatt for mye av legemidlet ditt, må du kontakte lege eller apotek så snart som mulig.

Du kan føle deg døsig hvis du tar mer enn anbefalt daglig dose.

Dersom du har glemt å ta Circadin

Hvis du glemmer å ta en tablett, tar du en så snart du husker det før du legger deg eller venter til det er på tide å ta neste dose. Fortsett deretter som tidligere.

Du må ikke ta en dobbelt dose som erstatning for en glemt dose.

Dersom du avbryter behandlingen med Circadin

Det finnes ingen kjente skadevirkninger av å avbryte behandlingen eller avslutte den tidlig. Bruk av Circadin er ikke påvist å forårsake abstinenseffekter etter fullført behandling.

Spør lege eller apotek dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

Dersom du opplever noen av følgende bivirkninger, må du slutte å ta legemidlet og kontakte lege **umiddelbart**:

Mindre vanlige: (kan forekomme hos opptil 1 av 100 personer)

- *Brystsmerter*

Sjeldne: (kan forekomme hos opptil 1 av 1000 personer)

- *Tap av bevissthet eller besvimelse*
- *Sterke brystmerter grunnet angina*
- *Merkbare hjerteslag*
- *Depresjon*
- *Nedsatt syn*
- *Uklart syn*
- *Desorientering*
- *Vertigo (en følelse av svimmelhet eller "spinning")*
- *Forekomst av røde blodlegemer i urinen*
- *Redusert antall hvite blodlegemer i blodet*
- *Redusert antall blodplater, hvilket øker risikoen for blødning eller blåmerker*
- *Psoriasis*

Hvis du opplever noen av følgende ikke-ålvorlige bivirkninger, må du kontakte lege og/eller oppsøke medisinsk rådgivning:

Mindre vanlige: (kan forekomme hos opptil 1 av 100 personer)

Irritabilitet, nervøsitet, uro, søvnløshet, unormale drømmer, mareritt, angst, migrene, hodepine, letargi (tretthet, manglende energi), uro forbundet med økt aktivitet, svimmelhet, tretthet, høyt blodtrykk, øvre magesmerter, fordøyelsesplager, sårddannelser i munnen, munntørrhet, kvalme, endringer i blodsammensetningen som kan føre til at hud eller øyne blir gule, betennelser i huden, svetting om natten, kløe, utslett, tørr hud, smerter i armer og ben, symptomer på overgangsalder, svakhetsfølelse, utskilling av sukker i urinen, økning av proteiner i urinen, unormal leverfunksjon og vektøkning.

Sjeldne: (kan forekomme hos opptil 1 av 1000 personer)

Helvetesild, høyt nivå av fettmolekyler i blodet, lave nivåer av serumkalsium i blodet, lave nivåer av natrium i blodet, humørendringer, aggresjon, opphisselse, gråtetokter, stressymptomer, våkning tidlig om morgenen, økt sexlyst, dårlig humør, hukommelsesvikt, oppmerksomhetsforstyrrelser, drømmende tilstand, urolige ben syndrom, dårlig søvnkvalitet, følelse av "prikking og stikking", økt tåredannelse, svimmelhet når en står oppreist eller sitter, hetetokter, halsbrann/sure oppstøt, magetarmlidelser, blemmer i munnen, sårddannelse på tungen, ubehag i mage og tarm, oppkast, unormale tarmlyder, luft i magen, kraftig spyttutskillelse, dårlig ånde, mageubehag, magelidelser, betennelse i mageslimhinnen, eksem, hudutslett, dermatitt på hender, kløende utslett, neglelidelser, artritt, muskelrykninger, nakkesmerter, kramper om natten, forlenget ereksjon som kan være smertefull, betennelse i prostatakjertelen, tretthet, smerte, tørste, urinering av store volum urin, urinering om natten, økte leverenzymmer, unormale blodelektrolytter og unormale laboratorietester.

Ukjent frekvens: (kan ikke anslås utifra tilgjengelige data)

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

Melding av bivirkninger

Melding av bivirkninger

Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via meldeskjema som finnes på nettsiden til Statens legemiddelverk www.legemiddelverket.no/pasientmelding. Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

5. Hvordan du oppbevarer Circadin

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på esken. Utløpsdatoen henviser til siste dagen i den måneden.

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

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan du skal kaste legemidler som du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon**Sammensetning av Circadin**

-

- Virkestoff er melatonin. Hver depottablett inneholder 2 mg melatonin
- Andre innholdsstoffer (hjelpstoffer) er ammoniummetakrylatkopolymer type B, kalsiumhydrogenfosfatdihydrat, laktosemonohydrat, silika (vannfri kolloidal), talkum og magnesiumstearat.

Hvordan Circadin ser ut og innholdet i pakningen

Circadin 2 mg depottabletter er tilgjengelig som hvite til off-white, runde, bikonvekse tabletter. Hver eske med tabletter inneholder én blisterstrimmel med 7, 20 eller 21 tabletter, eller alternativt i en eske med to blisterstrimler med 15 tabletter hver (pakning med 30 tabletter). Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Innehaver av markedsføringstillatelsen og tilvirker**Innehaver av markedsføringstillatelsen:**

RAD Neurim Pharmaceuticals EEC Limited
One Forbury Square
The Forbury
Reading
Berkshire RG1 3EB
Storbritannia
E-post: neurim@neurim.com

Tilvirker:

Tilvirkere ansvarlige for batch release i EØS:

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

Qualiti (Burnley) Limited
Walshaw Mill
Talbot Street
Briercliffe

Burnley
Lancashire BB10 2HW
Storbritannia

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

For ytterligere informasjon om dette legemidlet bes henvendelser rettet til den lokale representant for innehaveren av markedsføringstillatelsen.

België / Belgique / Belgien

Takeda Belgium
Chaussée de Gand 615 Gentssesteenweg
B-1080 Bruxelles / Brussel / Brüssel
Tél/Tel: +32 2 464 06 11
Takeda-Belgium@takeda.com

Lietuva

Takeda, UAB
Gynėjų 16
LT-01109 Vilnius
Tel: +370 521 09 070
lt-info@takeda.com

България

RAD Neurim Pharmaceuticals EEC Limited
One Forbury Square
The Forbury
Reading
Berkshire RG1 3EB
Великобритания
e-mail: neurim@neurim.com
Tel: +44 7563543352

Luxembourg / Luxemburg

Takeda Belgium
Chaussée de Gand 615 Gentssesteenweg
B-1080 Bruxelles / Brüssel
Belgique / Belgien
Tél/Tel: +32 2 464 06 11
Takeda-Belgium@takeda.com

Česká republika

RAD Neurim Pharmaceuticals EEC Limited
One Forbury Square
The Forbury
Reading
Berkshire RG1 3EB
Velká Británie
e-mail: neurim@neurim.com
Tel: +44 7563543352

Magyarország

RAD Neurim Pharmaceuticals EEC Limited
One Forbury Square
The Forbury
Reading
Berkshire RG1 3EB
Nagy-Britannia
e-mail: neurim@neurim.com
Tel: +44 7563543352

Danmark

Takeda Pharma A/S
Langebjerg 1
DK-4000 Roskilde
Tlf: +45 46 77 11 11
info@Takeda.dk

Malta

RAD Neurim Pharmaceuticals EEC Limited
One Forbury Square
The Forbury
Reading
Berkshire RG1 3EB
Ir-Renju Unit
e-mail: neurim@neurim.com
Tel: +44 7563543352

Deutschland

Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG
Kuhloweg 37
D-58638 Iserlohn
Tel: +49 (0)2371 9370
info@medice.de

Nederland

Takeda Nederland bv
Jupiterstraat 250
2132 HK Hoofddorp
Tel: +31 23 566 8777
nl.medical.info@takeda.com

Eesti

Takeda Pharma AS
Jaama 55b
EE-63308 Põlva
Tel: +372 6112 569

Ελλάδα

TAKEDA ΕΛΛΑΣ Α. Ε.
Λεωφ. Κηφισίας 196
152 31 Χαλάνδρι, Αθήνα
Τηλ: +30 210 6729570
gr.info@takeda.com

España

JUSTE S.A.Q.F.
Juan Ignacio Luca de Tena 8
28027 Madrid
Tel: +34 91 7248200
e-mail: medicocientifica@juste.es

France

BIOCODEX
7 Avenue Gallieni
94150 Gentilly
Tél: +33 (0)1 41 24 30 00
e-mail: webar@biocodex.fr

Hrvatska

RAD Neurim Pharmaceuticals EEC Limited
One Forbury Square
The Forbury
Reading
Berkshire RG1 3EB
Velika Britanija
e-mail: neurim@neurim.com
Tel: +44 7563543352

Ireland

Flynn Pharma Limited
Hertlands House
Primett Road
Stevenage
Hertfordshire SG1 3EE
United Kingdom
Tel: +44 (0) 1438 727822
medinfo@flynnpharma.com

Ísland

Takeda Pharma A/S

Norge

Takeda Nycomed AS
Drammensveien 852
N-1372 Asker
Tlf: +47 6676 3030
infororge@takeda.com

Österreich

SANOVA PHARMA GesmbH
Haidestraße 4
1110 Wien
Tel.: +43 (01) 80104-0
Fax: +43 (01) 8042904
e-mail: sanova.pharma@sanova.at

Polska

RAD Neurim Pharmaceuticals EEC Limited
One Forbury Square
The Forbury
Reading
Berkshire RG1 3EB
Wielka Brytania
e-mail: neurim@neurim.com
Tel: +44 7563543352

Portugal

Italfarmaco, Produtos Farmacêuticos, Lda.
Rua Consiglieri Pedroso, 123
Queluz de Baixo
2730-056 BARCARENA
Portugal
e-mail: geral@itf-farma.pt
Tel. +351 214 342 530

România

RAD Neurim Pharmaceuticals EEC Limited
One Forbury Square
The Forbury
Reading
Berkshire RG1 3EB
Marea Britanie
e-mail: neurim@neurim.com
Tel: +44 7563543352

Slovenija

RAD Neurim Pharmaceuticals EEC Limited
One Forbury Square
The Forbury
Reading
Berkshire RG1 3EB
Velika Britanija
e-mail: neurim@neurim.com
Tel: +44 7563543352

Slovenská republika

RAD Neurim Pharmaceuticals EEC Limited

Langebjerg 1
DK-4000 Roskilde
Danmörk
Simi: +45 46 77 11 11
info@takeda.dk

Italia

Fidia Farmaceutici S.p.A
Via Ponte della Fabbrica 3/A
35031 Abano Terme (PD)
Tel: +39 049 8232355
Fax: +39 049 810653
e-mail: info@fidiapharma.it

Κύπρος

RAD Neurim Pharmaceuticals EEC Limited
One Forbury Square
The Forbury
Reading
Berkshire RG1 3EB
Ηνωμένο Βασίλειο
United Kingdom
e-mail: neurim@neurim.com
Τηλ: +44 7563543352

Latvija

Takeda Latvia SIA
Dunties iela 6
Rīga, LV 1013
Tel: +371 784 0082

One Forbury Square
The Forbury
Reading
Berkshire RG1 3EB
Velká Británie
e-mail: neurim@neurim.com
Tel: +44 7563543352

Suomi/Finland

Oy Leiras Takeda Pharmaceuticals Ab
PL/PB 1406
FIN-00101 Helsinki
Puh/Tel: +358 20 746 5000
info@leiras.fi

Sverige

Takeda Pharma AB
Box 3131
169 03 Solna
Tel: +46 8 731 28 00
infosweden@takeda.com

United Kingdom

Flynn Pharma Limited
Hertlands House
Primett Road
Stevenage
Hertfordshire SG1 3EE
United Kingdom
Tel: +44 (0) 1438 727822
medinfo@flynnpharma.com

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert 09/2013

Andre informasjonskilder

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (The European Medicines Agency) <http://www.ema.europa.eu/>.

Ordforklaringer til teksten