

## INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

### Circadin 2 mg depottabletter Melatonin

#### Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage medicinen.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Circadin til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

#### 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. 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 (vanskelighed ved at falde i søvn eller blive ved med at sove eller dårlig søvnkvalitet i mindst én måned), kendetegnet ved dårlig søvnkvalitet hos patienter i alderen 55 år og derover.

### 2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE CIRCADIN

#### Tag ikke Circadin

- hvis du er overfølsom (allergisk) over for melatonin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Circadin.

#### Vær ekstra forsigtig med at tage Circadin

- hvis dødsghed kan udgøre en risiko for din sikkerhed,
- hvis du har leverproblemer,
- hvis du har nyreproblemer,
- hvis du lider af en autoimmun sygdom (hvor kroppen bliver ”angrebet” af sit eget immunsystem).

#### Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept. Dette skal du gøre, FØR du begynder på behandlingen, da visse lægemidler kan påvirke Circadins virkning. Disse lægemidler omfatter sovemidler (hypnotika) og beroligende midler (f.eks. benzodiazepiner), fluvoxamin, thioridazin og imipramin (anvendes til behandling af depression eller psykiske problemer), østrogen (præventionsmidler eller hormonsubstitutionsbehandling), cimetidin (mavesårsmedicin) og psoralener (anvendes til behandling af hudproblemer f.eks. psoriasis).

### **Brug af Circadin sammen med mad og drikke**

Tag Circadin efter, at du har spist. Drik ikke alkohol før, under eller efter, du har taget Circadin.

### **Graviditet og amning**

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du tager nogen form for medicin.

Du bør ikke tage Circadin, hvis du er gravid, eller hvis du har mistanke om, at du kunne være gravid.

Du bør ikke tage Circadin, hvis du ammer.

### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

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

### **Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Circadin**

Hver depottablet indeholder 80 mg 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 Circadin nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket. Den sædvanlige dosis er én Circadin-tablet 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 døsig.

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

Spørg lægen eller apoteket, hvis der er noget, du er tvivl om eller føler dig usikker på.

## **4. BIVIRKNINGER**

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

Følgende bivirkninger betragtes som ikke almindelige (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

Irritabilitet, nervøsitet, rastløshed, søvnløshed, abnorme drømme, angst, migræne, søvnliggende sløvhedstilstand, rastløshed i forbindelse med øget aktivitet, svimmelhed, døsig, forhøjet blodtryk, mavepine, fordøjelsesbesvær, mundsår, mundtørhed, 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, brystsmerte, udskillelse af glukose og protein i urinen, unormal leverfunktion og vægtforøgelse.

Følgende bivirkninger betragtes som sjældne (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

Helvedesild, nedsat antal hvide blodlegemer, nedsat antal blodplader, et højt niveau af fedt i blodet, kraftig brystsmerte på grund af hjertekramper, hjertebanken, lave niveauer af kalcium i blodet, lave niveauer af natrium i blodet, humørændringer, aggression, rastløs uro, gråd, stresssymptomer, desorientering, tidlig opvågning om morgenen, øget sexlyst, nedtrykt sindstilstand, depression, bevidsthedstab eller besvimelse, nedsat hukommelse, opmærksomhedsforstyrrelse, drømmende sindstilstand, uro i benene, dårlig søvnkvalitet, en prikkende og stikkende fornemmelse i huden, nedsat synsskarphed, uklart syn, rindende øjne, svimmelhed i stående eller siddende stilling, svimmelhed af den type, der opstår under og efter rotation eller gyngende bevægelser, hedeture, 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 hånden, psoriasis, kløende udslæt, negleproblemer, ledsmerter, muskelkramper, nakkesmerter, nattekramper, forlænget erektionsvarighed, hvilket kan være smertefuldt, betændelse i blærehalskirtlen, træthed, smerter, tørst, voldsom vandladning, røde blodlegemer i urinen, natlig vandladning, forhøjede leverenzzymer, unormale blodelektrolytter og unormale laboratorieprøver.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

## 5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke Circadin 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 aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

## 6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

### Circadin indeholder:

- Aktivt stof: melatonin. Hver depottablet indeholder 2 mg melatonin.
- Øvrige indholdsstoffer: 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 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 Limited  
One Forbury Square  
The Forbury  
Reading  
Berkshire RG1 3EB  
Storbritannien  
e-mail: neurim@neurim.com

### Fremstiller:

Fremstillerne ansvarlige for batchfrigivelse i EEA:

Penn Pharmaceutical Services Ltd  
Units 23-24 Tafarnaubach Industrial Estate  
Tredegar  
Gwent  
NP22 3AA  
Storbritannien

Catalent Germany Schorndorf GmbH  
Steinbeisstrasse 2  
D-73614 Schorndorf  
Tyskland

Hvis du vil have yderligere oplysninger om Circadin, skal du henvende dig til den lokale repræsentant:.

#### **België/Belgique/Belgien**

Nycomed Belgium  
Chaussée de Gand 615  
Gentsesteenweg  
B-1080 Bruxelles / Brussel / Brüssel  
Tél/Tel: +32 2 464 06 11  
nycomed-belgium@nycomed.com

#### **Luxembourg/Luxemburg**

Nycomed Belgium  
Chaussée de Gand 615,  
Gentsesteenweg  
B-1080 Bruxelles / Brüssel  
Belgique / Belgien  
Tél/Tel: +32 2 464 06 11  
nycomed-belgium@nycomed.com

#### **България**

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

#### **Magyarország**

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

**Česká republika**

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

**Danmark**

Nycomed Danmark ApS  
Langebjerg 1  
DK-4000 Roskilde  
Tlf: +45 46 77 11 11  
info@nycomed.com

**Deutschland**

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

**Eesti**

Nycomed SEFA AS  
Pirita tee 20T  
EE-10127 Tallinn  
Tel: +372 6112 569  
info@nycomed.ee

**Ελλάδα**

Nycomed Hellas SA  
196 Kifissias Avenue  
Halandri 152 31, Athens  
Τηλ: +30 210 6729570  
info@nycomed.gr

**España**

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

**Malta**

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

**Nederland**

Nycomed Nederland B.V.  
Jupiterstraat 250  
NL-2132 HK Hoofddorp  
Tel: +31 23 566 8777  
infonl@nycomed.com

**Norge**

Nycomed Pharma AS  
Drammensveien 852  
N-1372 Asker  
Tlf: +47 6676 3030  
infonorge@nycomed.no

**Österreich**

Nycomed Pharma GmbH  
EURO PLAZA, Gebäude F  
Technologiestraße 5  
A-1120 Wien  
Tel: + 43 1 815 0202-0  
nycomed-austria@nycomed.com

**Polska**

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

**Portugal**

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

**France**

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

**Ireland**

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

**Ísland**

Nycomed  
Langebjerg 1  
DK-4000 Roskilde  
Danmörk  
Simi: +45 46 77 11 11  
info@nycomed.com

**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**România**

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

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

Nycomed AB  
Box 3131  
S-16903 Solna  
Sweden  
Tel: +46 8 731 28 00  
infosweden@nycomed.com

**Latvija**

SIA Nycomed Latvia  
Duntes iela 6  
Rīga, LV 1013  
Tel: +371 784 0082  
nycomed@nycomed.lv

**United Kingdom**

RAD Neurim Pharmaceuticals EEC Limited  
One Forbury Square  
The Forbury  
Reading  
Berkshire RG1 3EB  
United Kingdom  
e-mail: [neurim@neurim.com](mailto:neurim@neurim.com)  
Tel: +44 7563543352

**Lietuva**

"Nycomed", UAB  
Gynėjų 16  
LT-01109 Vilnius  
Tel: +370 521 09 070  
Info@nycomed.lt

**Denne indlægsseddel blev senest godkendt den (09/2011)**

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