

Melatonin Vitabalans 3 mg och 5 mg tablett

1.8.2016, version: 1

Offentlig sammanfattning av riskhanteringsplanen

VI.2 Delområden av en offentlig sammanfattning

VI.2.1 Information om sjukdomsförekomst

Rubbad dygnsrytm (jetlag) förekommer hos vem som helst som flyger över flera tidszoner (symtomen varierar mellan individer) [Herxheimer 2002]. Flygresan orsakar en relativt snabb ändring i den rådande variationen mellan ljus och mörker, som skiljer sig från den naturliga rytmen mellan sömn och vakenhet. Denna konflikt (ändring av dygnsrytmen) orsakar symtom på jetlag. Typiska symtom på jetlag är trötthet, svårighet att somna och förbli sovande, samt en allmän känsla av att inte må bra. Förekomstfrekvensen för jetlag är för närvarande inte känd, men den är naturligtvis beroende på antalet personer som reser över flera tidszoner, och jetlag berör därmed flera miljoner resenärer globalt [BMJ Best practices]. Det tycks inte finnas tydlig evidens eller tillräcklig forskning angående den roll som ålder, kön eller ärftlig tendens har vid utveckling av jetlag [Sack m.fl. 2007].

VI.2.2 Sammanfattning av nyttan av behandlingen

Studier har visat att symtom på jetlag minskar i samband med användning av melatonin [Herxheimer 2002, Sack m.fl. 2007]. Melatonin har visats förkorta sömnlätens (tid till insomnande). Enligt God medicinsk praxis-rekommendationen är melatonin effektivt vid behandling av sömnlöshet som orsakas av jetlag. Melatonin har inte visats vara beroendeframkallande.

VI.2.3 Okända faktorer för nyttan av behandlingen

Melatonin Vitabalans-preparatets säkerhet och effektivitet har inte bekräftats hos barn.

Försiktighet ska iakttas när melatonin ges till patienter med nedsatt njurfunktion. Det finns inga bevis på att njursvikt inte skulle påverka eliminering av melatonin. Användning av Melatonin Vitabalans rekommenderas inte hos patienter med nedsatt leverfunktion.

VI.2.4 Sammanfattning av säkerhetsfrågor

Viktiga kända risker

Risk	Vad är känt	Förebyggande möjligheter
Mardrömmar	Melatonin kan orsaka mardrömmar	Preparatet ska användas med försiktighet om mardrömmar förekommer.

Viktiga eventuella risker

Risk	Vad är känt
Effekter på näthinnan	Toxicitet på näthinnan har rapporterats hos icke-pigmenterade råttor. Synstörningar anses därför som en känd risk. Risken har dock inte observerats hos människor.
Infektioner	Bältros (Herpes zoster) ingår som en biverkning i produktresumén för det långverkande melatoninpreparatet Circadin. Information om detta går inte att finna i litteraturen, men på basen av produktresumén för Circadin anses bältros som en möjlig risk.
Minskad rörlighet hos spermier/onormal morfologi hos spermier	Melatonin kan ha inverkan på fertilitet hos män. Kvaliteten på sädesvätska kan försämrans. Det saknas dock enhetliga bevis för detta i litteraturen.
Sjävmordsförsök/själmordstankar /förstämningssyndrom/depression /ångest/depressiv sinnesstämning	Melatonin medverkar i regleringen av sinnesstämning. Även om positiva effekter på sinnesstämning har observerats, saknas tydlig evidens för positiva eller negativa effekter.
Psykotiska störningar, hallucinationer	I litteraturen beskrivs ett fall av en psykotisk episod orsakad av melatonin. Andra uppgifter om melatonin som orsak till psykos finns inte att tillgå. Det är dock känt att melatonin har en roll i olika psykiatriska tillstånd.
Panikattacker	Melatonin medverkar i regleringen av sinnesstämning. I litteraturen saknas klar evidens om huruvida melatonin kan orsaka eller lindra panikattacker.
Konfusion/desorientering	Ett fall av konfusion som orsakats av melatonin har beskrivits. Å andra sidan har brist på melatonin presenterats som en bidragande orsak till delirium. Konsekvent evidens för melatonin som orsak till konfusion/desorientering finns inte tillgänglig.
Förlorat medvetande	Det är möjligt att melatonin kan orsaka förlust av medvetande, svimning, p.g.a. sina lugnande och uppmärksamhetsnedsättande egenskaper.
Andnöd	Melatonin kan bidra till förvärring av nattliga astmaattacker och förstärka effekten av substanser som får luftstrupen att dra ihop sig. Det finns dock ingen konsekvent evidens på detta.
Hyperprolaktinemi/galaktorré	I litteraturen beskrivs att melatonin ökar prolaktinnivåer. Konsekvent evidens på att melatonin skulle orsaka hyperprolaktinemi/galaktorré finns inte tillgänglig.
Interaktioner med levotyroxin	Enligt den finska myndigheten (Fimea) har en riskhanteringsplan för ett preparat som innehåller samma aktiva substans godkänts inom

Risk	Vad är känt
	EU med en säkerhetspecifikation som omfattar denna interaktion som en potentiell risk. Inga uppgifter om detta finns i litteraturen.
Interaktioner med warfarin	Enligt enstaka fallbeskrivningar har melatonin ökat effekten av warfarin. Mekanismen för den eventuella interaktionen är inte känd.

Återstående information

Risk	Vad är känt
Användning som innebär ett avsteg från godkännande för försäljning (off-label-användning)	Information om off-label-användning saknas.
Användning under graviditet och amning samt effekter på fertilitet	Det finns inga kliniska uppgifter om användning av melatonin under graviditet och amning. Melatonin utsöndras i bröstmjolk. Det har framförts att melatonin inverkar på äggstocksfunktionen hos kvinnor. Därför rekommenderas melatonin inte till kvinnor som är gravida, ammar eller vill bli gravida.

VI.2.5 Sammanfattning av riskminimeringsåtgärder

För alla läkemedel finns det en produktresumé som ger läkare, apotekspersonal och annan hälso- och sjukvårdspersonal information om hur läkemedlet används, risker gällande användning och rekommendationer för minimering av dem. En allmänspråklig kortversion av produktresumén finns i form av bipacksedel. Åtgärderna som anges i produktresumén och bipacksedeln är rutinemässiga riskminimeringsåtgärder.

Produktresumén och bipacksedeln kan hittas på Fimeas webbplats www.fimea.fi.

Detta läkemedel har inte några ytterligare riskminimeringsåtgärder.

VI.2.6 Utvecklingsplan efter godkännande för försäljning

Inga studier krävs i utvecklingsplan efter godkännande för försäljning eller för godkännande för försäljning.

VI.2.7 Sammanfattning av uppdateringar i riskhanteringsplan

Ej relevant. Detta är den första versionen av riskhanteringsplanen för Melatonin Vitabalans-tabletter.