

PAKKAUSSELOSTE

Circadin 2 mg depottabletti Melatoniini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle, eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heidän oireensa olisivat samat kuin sinun.
- Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä selosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

Tässä pakkausselosteessa esitetään:

1. Mitä Circadin on ja mihin sitä käytetään
2. Ennen kuin käytät Circadinia
3. Miten Circadinia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Circadinin säilyttäminen
6. Muuta tietoa

1. MITÄ CIRCADIN ON JA MIHIN SITÄ KÄYTETÄÄN

Circadin-tablettien vaikuttava aine, melatoniini, on elimistön luontaisesti tuottama hormoni.

Circadin on tarkoitettu käytettäväksi ainoana lääkkeenä primaarisen unettomuuden (vähintään kuukauden jatkuneiden nukahtamis- tai nukkumisvaikeuksien tai huonon unenlaadun) lyhytaikaiseen hoitoon vähintään 55-vuotiailla aikuispotilailla, joiden primaarisen unettomuuden ominaispiirteenä on huono unenlaatu.

2. ENNEN KUIN KÄYTÄT CIRCADINIA

Älä käytä Circadinia

- jos olet allerginen (yliherkkä) melatoniinille tai jollekin muulle Circadinin aineelle.

Ole erityisen varovainen Circadinin suhteen

- jos uneliaisuus saattaa aiheuttaa sinulle turvallisuusriskejä;
- jos sinulla on maksaongelmia;
- jos sinulla on munuaisvaivoja;
- jos sinulla on jokin autoimmuunisairaus (joissa immuunijärjestelmä kääntyy elimistön omia kudoksia vastaan).

Muiden lääkevalmisteiden samanaikainen käyttö

Kerro lääkärillesi tai apteekkiin ENNEN hoidon aloittamista, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt, sillä ne saattavat vaikuttaa Circadinin tehoon. Tällaisia lääkkeitä ovat esimerkiksi unilääkkeet ja rauhoittavat lääkeaineet (esim. bentsodiatsepiinit), fluvoksamiini, tioridatsiini ja imipramiini (masennuksen tai psyyken ongelmien hoitoon), estrogeeni (ehkäisyvalmisteet ja hormonikorvaushoito), simetidiini ja psoraleenit (iho-ongelmien kuten psoriaasin hoitoon).

Circadinin käyttö ruuan ja juoman kanssa

Ota Circadin ruoan jälkeen. Älä juo alkoholia ennen Circadinin ottamista, samanaikaisesti tai sen jälkeen.

Raskaus ja imetys

Kysy lääkäriltäsi tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä.

Circadinin käyttö ei ole suositeltavaa, jos olet tai epäilet olevasi raskaana. Myöskään Circadinin käyttö imetyksen aikana ei ole suositeltavaa.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Circadin voi aiheuttaa uneliaisuutta. Jos sinulle käy näin, älä aja autoa äläkä käytä koneita. Jos uneliaisuus on jatkuvaa, ota yhteys lääkäriisi.

Tärkeää tietoa Circadinin sisältämistä aineista

Yksi depottabletti sisältää 80 mg laktoosimonohydraattia. Jos lääkärisi on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

3. MITEN CIRCADINIA KÄYTETÄÄN

Ota Circadinia juuri sen verran kuin lääkärisi on määrännyt. Tarkista lääkäriltäsi tai apteekista, mikäli olet epävarma. Annos on yksi Circadin-tabletti suun kautta kerran vuorokaudessa ruoan jälkeen, noin 1–2 tuntia ennen nukkumaanmenoa. Tätä annostusta voi jatkaa korkeintaan 13 viikkoa. Tabletti tulee niellä kokonaisena. Circadin-tabletteja ei saa murskata eikä puolittaa.

Jos otat enemmän Circadinia kuin sinun pitäisi

Jos olet vahingossa ottanut liikaa lääkettä, ota heti yhteys lääkäriisi tai apteekkiin.

Suosittelun vuorokausiannoksen ylittäminen voi tehdä olosi uneliaaksi.

Jos unohtat ottaa Circadinia

Jos unohtat ottaa tablettisi, ota tabletti heti kun muistat asian ennen nukkumaanmenoa tai odota, kunnes sinun on aika ottaa seuraava annos. Jatka tämän jälkeen tavanomaiseen tapaan.

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen.

Jos lopetat Circadinin käytön

Hoidon keskeyttämisen tai ennaikaisen lopettamisen ei tiedetä aiheuttavan haittavaikutuksia. Circadinin käyttöön ei tiedetä liittyvän vieroitusoireita hoidon lopettamisen jälkeen.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

Kuten kaikki lääkkeet, Circadinkin voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Seuraavat haittavaikutukset ovat melko harvinaisia (eli niitä esiintyy alle 1 potilaalla 100:sta):

Ärtyisyys, hermostuneisuus, levottomuus, unettomuus, poikkeavat unet, ahdistuneisuus, migreeni, letargia (horros), levottomuus ja toiminnan lisääntyminen, huimaus, uneliaisuus, korkea verenpaine, ylävatsakipu, ruoansulatushäiriö, suun haavaumat, suun kuivuminen, verenkuvan muutokset, jotka saattavat aiheuttaa ihon tai silmänvalkuaisten keltaisuutta, ihotulehdus, yöhikoilu, kutina, ihottuma, ihon kuivuminen, raajojen kipu, vaihdevuosisoireet, heikotus, rintakipu, sokerin erittyminen virtsaan, virtsan liiallinen valkuaismäärä, poikkeava maksan toiminta ja painonnousu.

Seuraavat haittavaikutukset ovat harvinaisia (eli niitä esiintyy alle 1 potilaalla 1 000:sta):

Vyöruusu (herpes zoster), alhainen veren valkosolumäärä, alhainen verihiutalemäärä, kohonnut veren rasva-arvot, vaikea rasitusrintakipu, sydämentykytys, alhainen veren kalsiumpitoisuus, alhainen veren natriumpitoisuus, mielialan muutokset, aggressiivisuus, kiihtyneisyys, itkuisuus, stressioireet, sekavuus (desorientaatio), varhain aamulla herääminen, sukupuolivietin voimistuminen, matala mieliala, masennus, tajuttomuus tai pyörtyminen, muistihäiriöt, tarkkaavuushäiriöt, unenomainen tila, levottomien jalkojen oireyhtymä, unenlaadun huononeminen, kihelmöinti, näöntarkkuuden heikkeneminen, näön hämärtyminen, lisääntynyt kyynelnesteen erityys, seisossa tai istuessa esiintyvä huimaus, huimaus, kuumat aallot, happorefluksi, ruoansulatuskanavan häiriöt, suun rakkulat, kielen haavaumat, mahavaivat, oksentelu, poikkeavat suoliäänet, ilmavaivat, poikkeavan voimakas syljeneritys, pahanhajuinen hengitys, vatsavaivat, mahatauti, mahan limakalvon tulehdus, ihottuma, punoitus, käsien ihottuma (dermatiitti), psoriaasi, kutiava ihottuma, kynsien häiriöt, niveltulehdus, lihaskouristukset (spasmit), niskakipu, yölliset lihaskouristukset, pitkäkestoinen, joskus kivulias erektio (priapismi), eturauhastulehdus, väsymys, kipu, jano, runsasvirtsaaminen, punasolut virtsassa, virtsaaminen yöllä, suurentuneet maksaentsyymiarvot, veren elektrolyyttien poikkeavuudet ja laboratoriotestien poikkeavuudet.

Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä pakkausselosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

5. CIRCADININ SÄILYTTÄMINEN

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 25°C. Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. MUUTA TIETOA

Mitä Circadin sisältää

- Vaikuttava aine on melatoniini. Yksi depottabletti sisältää 2 mg melatoniinia.
- Muut aineet ovat ammonimetakrylaattikopolymeeri (tyyppi B), kalsiumvetyfosfaattidihydraatti, laktoosimonohydraatti, vedetön kolloidinen piidioksidi, talkki ja magnesiumstearaatti.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Circadin 2 mg depottabletti on valkoinen tai luonnonvalkoinen pyöreä kaksoiskupera tabletti. Pakkauksessa on yksi läpipainopakkaus, jossa on 20 tai 21 tablettiä, tai vaihtoehtoisesti kaksi läpipainopakkausta, joissa kummassakin on 15 tablettiä (30 tabletin pakkaus). Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole myynnissä.

Мyyntiluvan haltija ja valmistaja

Мyyntiluvan haltija:

RAD Neurim Pharmaceuticals EEC Limited
One Forbury Square
The Forbury
Reading
Berkshire RG1 3EB
Iso-Britannia
sähköposti: neurim@neurim.com

Valmistaja:

Erän vapauttamisesta ETA-alueella vastaavat toimipaikat:

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

Catalent Germany Schorndorf GmbH
Steinbeisstrasse 2
D-73614 Schorndorf
Saksa

Jos haluat lisätietoja tästä lääkevalmisteesta, ota yhteyttä myyntiluvan haltijan paikalliseen edustajaan.

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
Langebjerger 1
DK-4000 Roskilde
Tlf: +45 46 77 11 11
info@nycomed.com

Deutschland

Desitin Arzneimittel GmbH
Weg beim Jäger 214
D-22335 Hamburg
Deutschland
Tel.: +49 (0)40 59101 525
Telefax: +49 (0)40 59101 377

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

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

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
Tél: +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

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

Lietuva

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

Tämä seloste on hyväksytty viimeksi {10/2011}.

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston kotisivuilta
<http://www.ema.europa.eu/>

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

Circadin 2 mg depottabletter Melatonin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel.

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symtom som liknar dina.
- Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information kontakta läkare eller apotekspersonal.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Circadin är och vad det används för
2. Innan du tar Circadin
3. Hur du tar Circadin
4. Eventuella biverkningar
6. Hur Circadin ska förvaras
6. Övriga upplysningar

2. 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 som behandling med endast en aktiv substans (monoterapi) vid korttidsbehandling av primär insomni (svårigheter att somna eller att fortsätta att sova, eller dålig sömnkvalitet under minst en månad), kännetecknad av dålig sömnkvalitet hos patienter som är 55 år och äldre.

4. INNAN DU TAR CIRCADIN

Ta inte Circadin

- om du är allergisk (överkänslig) mot melatonin eller något av övriga innehållsämnen i Circadin.

Var särskilt försiktig med Circadin

- om dåsighet kan innebära en risk för din säkerhet;
- om du har leverproblem;
- om du har njurproblem;
- om du har någon autoimmun sjukdom (där kroppen angrips av sitt eget immunförsvar).

Användning av andra läkemedel

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana INNAN du påbörjar behandlingen, eftersom de kan påverka effekten av Circadin. Sådana läkemedel kan bl.a. vara sömnmedel och lugnande medel (t.ex. bensodiazepiner), fluvoxamin, tioridazin och imipramin (som används för att behandla depression eller psykiska problem), östrogen (preventivmedel eller hormonersättningsbehandling), cimetidin och psoralener (som används för att behandla hudproblem, t.ex. psoriasis).

Intag av Circadin med mat och dryck

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

Graviditet och amning

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Du bör inte ta Circadin om du är gravid eller misstänker att du kan vara gravid. Du bör inte ta Circadin om du ammar.

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.

Viktig information om något innehållsämne i Circadin

Varje depottablett innehåller 80 mg laktosmonohydrat. Om din läkare har sagt till dig att du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar Circadin.

5. HUR DU TAR CIRCADIN

Ta alltid Circadin enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Dosen är en Circadin-tablett 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 Circadin orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem. Följande biverkningar betraktas som mindre vanliga (d.v.s. att det är troligt att de uppträder hos färre än 1 patient av 100):

Irritabilitet, nervositet, rastlöshet, sömnlöshet, onormala drömmar, ångest, migrän, letargi (slöhet), rastlöshet förenad med en ökad aktivitet, yrsel, sömnlighet, högt blodtryck, smärtor i övre delen av buken, magbesvär, sår i munnen, muntorrhet, förändringar i blodets sammansättning som kan ge en guldfärgning av hud och ögon, hudinflammation, nattliga svettningar, klåda, utslag, torr hud, smärta i armar och ben, klimakteriesymtom, känsla av svaghet, bröstsmärtor, utsöndring av glukos i urinen, för mycket proteiner i urinen, onormal leverfunktion och viktökning.

Följande biverkningar betraktas som sällsynta (d.v.s. att det är troligt att de uppträder hos färre än 1 patient av 1000):

Bältros, minskat antal vita blodkroppar i blodet, minskat antal blodplättar i blodet, hög nivåer av fetter i blodet, svår bröstsmärta beroende på kärlekskramp, hjärtklappning, låga nivåer av kalcium i blodet, låga nivåer av natrium i blodet, förändrad sinnestämning, aggressivitet, oro, gråtmildhet, stressymtom, tillstånd av förvirring/oklarhet (desorientering), tidigt uppvaknande på morgonen, ökad sexualdrift, nedstämdhet, depression, förlust av medvetandet eller svimning, minnesnedsättning, uppmärksamhetsstörning, drömmande tillstånd, rastlösa ben-syndrom, dålig sömnkvalitet, förnimmelse av domningar och stickningar, försämrad synskärpa, dimsyn, ökat tårflöde (rinnande ögon), läges yrsel (yrsel när man reser sig eller sätter sig), svindel, 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, psoriasis, kliande utslag, nagelrubbningar, ledinflammation, muskelspasmer, nacksmärtor, nattliga kramper, långvarig erektion som kan vara smärtsam, inflammation i prostata, trötthet, smärtor, törst, stora mängder urin, förekomst av röda blodkroppar i urinen, urineringsnatt, förhöjda leverenzymvärden, onormala salthalter i blodet och onormala laboratorieprover.

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

5. HUR CIRCADIN SKA FÖRVARAS

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25°C. Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är melatonin. En depottablett innehåller 2 mg melatonin.
- Övriga innehållsämnen 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 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 Limited
One Forbury Square
The Forbury
Reading
Berkshire RG1 3EB
Storbritannien
E-post: neurim@neurim.com

Tillverkare:

Tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningsatts 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

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning.

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
Langebjerger 1
DK-4000 Roskilde
Tlf: +45 46 77 11 11
info@nycomed.com

Deutschland

Desitin Arzneimittel GmbH
Weg beim Jäger 214
D-22335 Hamburg
Deutschland
Tel.: +49 (0)40 59101 525
Telefax: +49 (0)40 59101 377

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

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

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

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

Lietuva

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

Denna bipacksedel godkändes senast {10/2011}

Information om detta läkemedel finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida:
<http://www.ema.europa.eu/>.