

19. april 2024

**PRODUKTRESUMÉ**

**for**

**Melatonin "Glenmark", filmovertrukne tabletter**

**0. D.SP.NR.**

32662

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Melatonin "Glenmark"

**2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**

Hver filmovertrukket tablet indeholder 3 mg melatonin.

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

**3. LÆGEMIDDELFORM**

Filmovertrukne tabletter

Hvid, rund, bikonveks, filmovertrukket tablet med en diameter på 7 mm præget med "31" på den ene side og "Y" på den anden side.

**4. KLINISKE OPLYSNINGER**

**4.1 Terapeutiske indikationer**

Kortvarig behandling af jetlag hos voksne.

**4.2 Dosering og administration**

Dosering

Standarddosis er 3 mg (1 tablet) dagligt startende ved ankomst til destinationen ved den sædvanlige lokale sengetid i maksimalt 5 dage. To 3 mg tabletter (dvs. en dosis på 6 mg) kan tages i stedet for 3 mg ved lokal sengetid i 4 dage, hvis standarddosis på 3 mg ikke lindrer symptomerne tilstrækkeligt. Den dosis, der er tilstrækkelig til at lindre symptomerne, skal tages i kortest mulig tid.

Hvis melatonin indtages på det forkerte tidspunkt, er der risiko for udebleven effekt, eller der kan opstå en bivirkning, ved gensynkronisering efter jetlag. Derfor må Melatonin "Glenmark" ikke tages før kl. 20:00 eller efter kl. 04:00 på destinationen.

Da alkohol kan forringe søvnen og potentielt forværre visse symptomer på jetlag (f.eks. hovedpine, morgentræthed, nedsat koncentrationsevne), anbefales det at alkohol ikke indtages sammen med Melatonin "Glenmark".

Ældre

Da farmakokinetikken af melatonin (umiddelbar udløsning) generelt er sammenlignelig hos yngre voksne og ældre mennesker, gives der ingen specifikke doseringsanbefalinger for ældre mennesker (se pkt. 5.2).

Nedsat nyrefunktion

Der er kun begrænset erfaring med brugen af Melatonin "Glenmark" til patienter med nedsat nyrefunktion. Der bør udvises forsigtighed, hvis melatonin bliver anvendt af patienter med nedsat nyrefunktion. Melatonin "Glenmark" anbefales ikke til patienter med svært nedsat nyrefunktion (se pkt. 5.2).

Nedsat leverfunktion

Der er ingen erfaringer med anvendelse af Melatonin "Glenmark hos patienter med nedsat leverfunktion. Begrænsede data indikerer, at plasmaclearance af melatonin er væsentligt reduceret hos patienter med levercirrose. Melatonin "Glenmark" anbefales ikke til patienter med moderat eller svært nedsat leverfunktion (se pkt. 5.2).

Pædiatrisk population

Melatonin "Glenmark"s sikkerhed og virkning hos børn og unge i alderen 0-18 år er ikke klarlagt. Melatonin "Glenmark" bør ikke anvendes til børn og unge på grund af bekymringer vedrørende sikkerheden og virkningen (se pkt. 4.4 og 5.1).

Administration

Oral anvendelse. Tabletterne bør sluges hele med vand.

Mad kan øge stigningen i plasmakoncentrationen af melatonin (se pkt. 5.2). Indtag af melatonin sammen med måltider, der er rige på kulhydrater, kan svække blodglucose-kontrollen i flere timer (se pkt. 4.4). Det anbefales, at der ikke indtages mad i 2 timer inden og 2 timer efter indtag af Melatonin "Glenmark"-tabletter, og ideelt set mindst 3 timer efter et måltid hos personer med betydeligt nedsat glucosetolerance eller diabetes.

**4.3 Kontraindikationer**

Overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne anført i pkt. 6.1.

**4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen**

Døsighed

Melatonin kan medføre døsighed. Melatonin "Glenmark" bør anvendes med forsigtighed, hvis effekten af døsigheden kan indebære en risiko for patientsikkerheden.

Krampeanfald

Melatonin kan øge hyppigheden af krampeanfald hos patienter, der oplever krampeanfald (f.eks. epileptiske patienter). Patienter, der lider af krampeanfald skal informeres om denne risiko, før de bruger Melatonin "Glenmark". Melatonin kan fremme eller øge forekomsten af krampeanfald hos børn og unge med multiple neurologiske defekter.

Autoimmune sygdomme

Lejlighedsvise rapporteringer har beskrevet en forværring af en autoimmun sygdom hos patienter, der tager melatonin. Der findes ingen data vedrørende anvendelse af Melatonin "Glenmark" hos patienter med autoimmune sygdomme. Melatonin "Glenmark" anbefales ikke til patienter med autoimmune sygdomme.

Diabetes

Begrænsede data tyder på, at melatonin, der tages tæt på indtagelse af måltider med højt indhold af kulhydrater, kan svække blodglucose-kontrollen i flere timer. Melatonin "Glenmark" bør tages mindst 2 timer før og mindst 2 timer efter et måltid, og ideelt set mindst 3 timer efter et måltid hos personer med betydeligt nedsat glucosetolerance eller diabetes.

Nedsat lever- og nyrefunktion

Der er kun begrænset erfaring med sikkerheden og virkningen af melatonin hos patienter med nedsat nyre- eller leverfunktion. Melatonin "Glenmark" anbefales ikke til brug i patienter med svært nedsat nyrefunktion eller moderat eller svært nedsat leverfunktion.

Samtidig brug af antikoagulantia

Forsigtighed tilrådes ved brug af melatonin sammen med antikoagulantia, herunder warfarin og nye direkte-virkende antikoagulantia, da melatonin kan forstærke virkningen af disse lægemidler, hvilket resulterer i øget risiko for blødning (se pkt. 4.5).

Natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. tablet, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

**4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

Farmakokinetiske interaktioner

* Melatonin metaboliseres hovedsageligt af de hepatiske cytochrom P450 CYP1A-enzymer, primært CYP1A2. Derfor er interaktioner mellem melatonin og andre aktive stoffer mulige som følge af deres virkning på CYP1A-enzymer.
* Der skal udvises forsigtighed hos patienter, der behandles med fluvoxamin, da dette stof øger melatonin-niveauerne (med 17 gange højere AUC og 12 gange højere serum Cmax) ved at hæmme melatonins metabolisering via CYP1A2 og CYP2C19. Denne kombination bør undgås.
* Der skal udvises forsigtighed hos patienter, der tager 5- eller 8-methoxypsoralen (5 eller 8-MOP), da dette stof øger melatonin-niveauerne ved at hæmme metaboliseringen af melatonin.
* Der skal udvises forsigtighed hos patienter, der tager cimetidin, da dette stof øger plasmakoncentrationen af melatonin ved at hæmme metaboliseringen af melatonin.
* Der skal udvises forsigtighed hos patienter, der får østrogenbehandling (f.eks. i form af prævention eller hormonsubstitutionsbehandling), da østrogener øger koncentrationen af melatonin ved at hæmme metaboliseringen af melatonin, primært via inhibering af CYP1A2.
* CYP1A2‑hæmmere (såsom quinoloner) kan øge systemiske melatonin-niveauer.
* CYP1A2-induktorer (såsom carbamazepin og rifampicin) kan nedsætte plasmakoncentrationen af melatonin.
* Cigaretrygning kan sænke niveauet af melatonin på grund af induktion af CYP1A2.

Farmakodynamiske interaktioner

* Melatonin kan forstærke den sederende virkning af benzodiazepiner (f.eks. midazolam, temazepam) og hypnotika, der ikke indeholder benzodiazepin, (f.eks. zaleplon, zolpidem, zopiclon). I et studie af behandling af jetlag resulterede kombinationen af melatonin og zolpidem i en højere forekomst af morgentræthed, kvalme og forvirring og reducerede aktiviteten i den første time efter at personen var stået op, sammenlignet med zolpidem alene.
* *Nifedipin*

Der skal udvises forsigtighed ved samtidig brug af melatonin og nifedipin, da melatonin kan reducere den hypotensive effekt af nifedipin.

* *Antikoagulantia*

Samtidig brug af melatonin og warfarin kan medføre øget antikoagulation – ved samtidig brug skal INR-værdien tjekkes. Melatonin kan også øge effekten af direkte-virkende antikoagulantia (f.eks. dabigatran, rivaroxaban, apixaban, edoxaban).

Pædiatrisk population

Interaktionsstudier er kun udført hos voksne.

**4.6 Fertilitet, graviditet og amning**

Graviditet

Der er ingen eller utilstrækkelige data fra anvendelse af melatonin til gravide kvinder. Dyrestudier er utilstrækkelige, hvad angår reproduktionstoksicitet (se pkt. 5.3).

Eksogent melatonin passerer let placenta hos mennesker.

Melatonin "Glenmark" bør ikke anvendes under graviditeten og til kvinder i den fertile alder, som ikke anvender kontraception.

Amning

Data for udskillelse af melatonin/metabolitter i modermælk hos mennesker er utilstrækkelige. Endogen melatonin udskilles i modermælk hos mennesker.

Tilgængelige farmakodynamiske/toksikologiske data fra dyrestudier har vist, at melatonin/metabolitter udskilles i mælk (se pkt. 5.3).

En risiko for barnet, der ammes, kan ikke udelukkes.

Melatonin "Glenmark" bør ikke anvendes under amning.

Fertilitet

Der er ikke tilstrækkelige data, hvad angår effekten af melatonin på fertilitet hos mennesker. Dyrestudier er utilstrækkelige, hvad angår effekten på fertilitet (se pkt. 5.3).

Høje doser af melatonin og anvendelse i længere perioder end angivet kan kompromittere fertiliteten hos mennesker.

**4.7 Virkning på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner**

Mærkning.

Melatonin påvirker i moderat grad evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner. Melatonin kan medføre døsighed og reducere årvågenheden i flere timer; derfor frarådes brug af Melatonin "Glenmark" før kørsel og betjening af maskiner.

**4.8 Bivirkninger**

Resumé af sikkerhedsprofilen

Døsighed/søvnighed, hovedpine og svimmelhed/desorientering er de hyppigst indberettede bivirkninger, når melatonin tages kortvarigt til behandling af jetlag. Døsighed, hovedpine, svimmelhed og kvalme er også de bivirkninger, der indberettes hyppigst, når typiske kliniske doser af melatonin er indtaget af raske personer og patienter i perioder på flere dage til flere uger.

Bivirkninger i tabelform

Følgende bivirkninger af melatonin generelt er blevet rapporteret i kliniske studier eller spontane indberetninger. Inden for hver hyppighedsgruppe er bivirkningerne opstillet efter, hvor alvorlige de er. De alvorligste bivirkninger er anført først.

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Systemorganklasse** | **Meget almindelig**  (≥ 1/10) | **Almindelig**  (≥ 1/100 til < 1/10) | **Ikke almindelig**  (≥ 1/1.000 til < 1/100) | **Sjælden**  (≥ 1/10.000 til < 1/1.000) | **Ikke kendt**  (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data) |
| Blod og lymfesystem |  |  |  | leukopeni, trombocytopeni |  |
| Immunsystemet |  |  |  |  | overfølsomheds-reaktion |
| Metabolisme og ernæring |  |  |  | hypertriglyceridæmi | hyperglykæmi |
| Psykiske forstyrrelser |  |  | irritabilitet, nervøsitet, rastløshed, abnorme drømme, angst | ændret humør, aggressiv adfærd, desorientering, øget libido |  |
| Nervesystemet |  | hovedpine, somnolens | svimmelhed | synkope (besvimelse), hukommelsesbesvær, *restless legs* syndrom, paræstesi |  |
| Øjne |  |  |  | nedsat synsskarphed, sløret syn, øget tåredannelse |  |
| Hjerte |  |  |  | palpitationer |  |
| Vaskulære sygdomme |  |  | hypertension | hedeture |  |
| Mave-tarm-kanalen |  |  | mavesmerter, øvre mavesmerter, dyspepsi, mundsår, mundtørhed, kvalme | opkastning, flatulens, hypersekretion af spyt, halitose, gastritis |  |
| Hud og subkutane væv |  |  | pruritus, udslæt, tør hud | neglelidelser | tungeødem, ødem i slimhinderne i munden |
| Knogler, led, muskler og bindevæv |  |  |  | artrit, muskelkramper |  |
| Nyrer og urinveje |  |  | glykosuri, proteinuri | polyuri, hæmaturi |  |
| Det reproduktive system og mammae |  |  |  | priapisme, prostatitis | galaktoré |
| Almene symptomer og reaktioner på administrations-stedet |  |  | brystsmerter, utilpashed | tørst |  |
| Undersøgelser |  |  | vægtøgning | elektrolyt-forstyrrelser i blodet |  |

Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

**4.9 Overdosering**

Døsighed, hovedpine, svimmelhed og kvalme er de mest almindeligt indberettede tegn og symptomer på overdosering med oral melatonin.

Indtagelse af daglige doser på op til 300 mg melatonin medførte ikke klinisk signifikante bivirkninger.

Rødme, mavekramper, diarré, hovedpine og scotoma lucidum er rapporteret efter indtagelse af ekstremt høje melatonin-doser (3.000-6.600 mg) i flere uger.

Generelle understøttende foranstaltninger bør anvendes.

Clearance af det aktive stof forventes inden for 12 timer efter indtagelse.

**4.10 Udlevering**

A

**5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER**

**5.1 Farmakodynamiske egenskaber**

Farmakoterapeutisk klassifikation: Psycholeptica, Melatoninreceptor-agonister, ATC-kode: N05CH01.

Melatonin er et hormon og en antioxidant. Melatonin, der udskilles af pinealkirtlen, er medvirkende til synkronisering af døgnrytme og tilvænning til lys-/mørkecyklussen. Melatoninudskillelsen/plasmaniveauet af melatonin stiger kort efter mørkets frembrud, når sit maksimum omkring kl. 02:00-04:00 om natten og aftager omkring daggry til dagtimernes niveau. Den højeste udskillelse af melatonin er næsten diametralt modsat dagslysets højeste intensitet, da dagslyset er den primære stimulus for opretholdelse af døgnrytmen for melatoninudskillelse.

Virkningsmekanisme

Den farmakologiske virkningsmekanisme for melatonin menes at være baseret på melatonins interaktion med MT1-, MT2- og MT3-receptorer, da disse receptorer (særligt MT1 og MT2) er involveret i regulering af søvn og døgnrytmen generelt.

Farmakodynamisk virkning

Melatonin har en hypnotisk/sedativ virkning og øger tilbøjeligheden til søvn. Melatonin kan, hvis det administreres tidligere eller senere end det natlige højdepunkt i melatonin-udskillelsen, henholdsvis fremme eller forsinke døgnrytmen for melatonin-udskillelsen. Administration af melatonin ved sengetid (mellem kl. 22.00 og 24.00) ved destinationen efter hurtig transmeridian rejse (flyrejser) fremskynder resynkroniseringen af døgnrytmen fra "afgangstid" til "destinationstid", og forbedrer de samlede symptomer, der kendes som jetlag, som er en konsekvens ved denne desynkronisering.

Klinisk virkning og sikkerhed

Typiske symptomer ved jetlag er søvnforstyrrelser og træthed og udmattethed i dagtimerne, men let nedsatte kognitive funktioner, irritabilitet og mave-tarm-forstyrrelser kan også forekomme. Jetlag er værre jo flere tidszoner, man har krydset, og det er typisk værre, når man rejser mod øst, da folk generelt oplever, at det er sværere at fremskynde deres døgnrytme (det biologiske ur) end det er at forsinke den, som er tilfældet, når man rejser mod vest. Kliniske studier viste at melatonin reducerer patientopfattelsen af samlede symptomer på jetlag med ca. 44 %, og at det forkorter varigheden af jetlag. I 2 studier af flyrejser over 12 tidszoner reducerede melatonin effektivt varigheden af jetlag med ca. 33 %. På grund af potentialet for forkert timet indtagelse af melatonin, således at det ikke har nogen effekt, eller så det giver en bivirkning ved resynkronisering af døgnrytmen/jetlag, bør melatonin ikke tages før kl. 20.00 eller efter kl. 04.00 på destinationen.

De bivirkninger, der blev rapporteret i jetlagstudier, der involverede melatonindoser på 0,5 til 8 mg, var typisk lette og ofte svære at skelne fra symptomer på jetlag. Forbigående døsighed/sedation, hovedpine og svimmelhed/desorientation blev rapporteret; de samme bivirkninger, plus kvalme, er dem, som typisk associeres med kortvarig brug af melatonin ved gennemgang af sikkerheden af melatonin hos mennesker.

Pædiatrisk population

Melatonins sikkerhed og virkning hos børn og unge i alderen 0-18 år er ikke klarlagt. Melatonin "Glenmark" bør ikke bruges til børn og unge i alderen 0-18 år på grund af bekymringer vedrørende sikkerheden. Dette skyldes specifikt, at at interferens med funktionen af endogen melatonin på udviklingen af hypothalamus-hypofyse-gonadeaksen ikke kan udelukkes.

**5.2 Farmakokinetiske egenskaber**

Melatonin er et lille, amfifilt molekyle (molekylvægt 232 g/mol), der er aktivt i sin grundform. Melatonin dannes i den menneskelige krop af tryptofan via serotonin. Der indtages små mængder via kosten. De nedenfor opsummerede data stammer fra studier, der generelt inkluderede raske mænd og kvinder, primært yngre og midaldrende voksne.

Absorption

Oralt administreret melatonin absorberes næsten fuldstændigt. Oral biotilgængelighed er ca. 15 % på grund af *first-pass*‑metabolisering på ca. 85 %. Plasma Tmax er cirka 50 minutter. En dosis på 3 mg melatonin med umiddelbar udløsning hæver Cmax for melatonin i plasma til ca. 3.400 pg/ml, som er ca. 60 gange det natlige (endogene) niveau for Cmax for melatonin i plasma, selvom både endogent og eksogent Cmax viser betydelig inter-individuel variation.

Data om effekten af indtagelse af fødevarer på eller omkring tidspunktet for indtagelse af melatonin på melatonins farmakokinetik er begrænset, men tyder på, at samtidig indtagelse af føde kan øge absorptionen næsten 2 gange. Fødeindtagelse synes at have en begrænset virkning på Tmax for melatonin med umiddelbar udløsning. Dette forventes ikke at påvirke sikkerhed eller virkning af Melatonin "Glenmark", men det anbefales, at der ikke indtages føde ca. 2 timer før og 2 timer efter indtagelse af melatonin.

Fordeling

Proteinbindingen af melatonin er ca. 50‑60 %. Melatonin binder sig primært til albumin, men binder også alfa1-syreglykoprotein; binding til andre plasmaproteiner er begrænset. Melatonin fordeles hurtigt fra plasma ind i og ud af de fleste væv og organer og passerer nemt blod‑hjerne‑barrieren. Melatonin passerer nemt placenta. Niveauet i navlestrengsblodet hos fuldbårne spædbørn korrelerer tæt med og er kun en smule lavere (ca. 15‑35 %) end det hos deres mødre efter indtagelse af en dosis på 3 mg.

Biotransformation

Melatonin metaboliseres primært i leveren. Eksperimentelle data tyder på, at det primært er cytochrom P450‑enzymerne CYP1A1 og CYP1A2, der er ansvarlige for melatonins metabolisme, og CYP2C19 er mindre vigtig. Melatonin metaboliseres primært til 6-hydroxymelatonin (udgør ca. 80‑90 % af de melatonin-metabolitter, der genfindes i urinen). N-acetylserotonin synes at være den primære af de mindre metabolitter (udgør ca. 10 % af de melatonin-metabolitter, der genfindes i urinen). Metaboliseringen af melatonin sker meget hurtigt, hvor plasmaniveauet af 6-hydroxymelatonin stiger inden for minutter, når eksogent melatonin kommer ind i det systemiske kredsløb. 6‑hydroxymelatonin undergår sulfatkonjugering (ca. 70 %) og glucuronidkonjugering (ca. 30 %) før udskillelse.

Elimination

Plasmahalveringstiden (T½) er ca. 45 minutter (normalt interval ca. 30‑60 minutter) hos raske voksne. Melatonin-metabolitter elimineres hovedsageligt via urinen, ca. 90 % som sulfat‑ og glucuronidkonjugater af 6-hydroxymelatonin. Under 1 % af en melatonin-dosis udskilles uomdannet i urinen.

Linearitet

Cmax og AUC for melatonin i plasma stiger direkte proportionelt og lineært ved orale doser af umiddelbart udløst melatonin i intervallet 3‑6 mg, hvorimod Tmax og plasma T½ forbliver konstante.

Køn

Begrænsede data tyder på, at Cmax og AUC efter indtagelse af melatonin med umiddelbar udløsning kan være højere (potentielt ca. dobbelt så høj) hos kvinder sammenlignet med mænd, men der observeres stor variation i farmakokinetikken. Plasmahalveringstid for melatonin synes ikke at være signifikant forskellig hos mænd og kvinder.

Særlige populationer

*Ældre*

Den natlige endogene plasmakoncentration af melatonin er lavere hos ældre sammenlignet med yngre voksne. Begrænsede data for plasma Tmax, Cmax, eliminationshalveringstid (T½) og AUC efter indtagelse af melatonin med umiddelbar udløsning viser ikke nævneværdige forskelle mellem yngre voksne og ældre personer generelt, selvom intervallet af værdierne (den inter-individuelle variation) for hver parameter er tilbøjelige til at være større hos ældre.

*Nedsat leverfunktion*

Begrænsede data tyder på, at den endogene koncentration af melatonin i blodet i dagtimerne er markant forhøjet hos patienter med levercirrose, sandsynligvis på grund af reduceret clearance (metabolisme) af melatonin. Serum T½ for eksogent melatonin hos cirrosepatienter var det dobbelte af kontrollerne i et mindre studie. Da leveren er det primære organ for metabolisering af melatonin, kan nedsat leverfunktion forventes at medføre øget eksponering for eksogent melatonin.

*Nedsat nyrefunktion*

Publicerede data tyder på, at der ikke er nogen akkumulering af melatonin efter gentagen dosering (3 mg i 5‑11 uger) hos patienter i stabil hæmodialyse. Da melatonin primært udskilles som metabolitter i urinen, kan plasmaniveauet af metabolitter af melatonin forventes at være større hos patienter med mere fremskreden nedsat nyrefunktionen.

**5.3 Non-kliniske sikkerhedsdata**

Non-kliniske data viser ingen speciel risiko for mennesker vurderet ud fra konventionelle studier af sikkerhedsfarmakologi, generel toksicitet, genotoksicitet og karcinogent potentiale. Der blev kun observeret effekter ved eksponeringer, der anses for at være væsentligt større end de maksimale niveauer, som mennesker udsættes for, hvilket tyder på ringe klinisk relevans.

I de toksikologiske reproduktionsstudier førte oral administration af melatonin hos drægtige hunrotter ikke til nogen effekter på afkommet med hensyn til fosteroverlevelse, skelet- og viscerale misdannelser eller fødselsvægt. Administration af melatonin til mus tidligt i drægtigheden genererede ingen åbenbare toksiciteter.

De non-kliniske data indikerer, at melatonin krydser placenta og udskilles i mælk.

Der er ikke foretaget sikkerhedsstudier hos unge dyr.

**6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

**6.1 Hjælpestoffer**

Tabletkerne:

Maltodextrin

Croscarmellosenatrium (E468)

Silica kolloid, vandfri (E551)

Cellulose, mikrokrystallinsk (E460)

Magnesiumstearat

Filmovertræk:

Hypromellose (E464)

Macrogol (E1521)

Titandioxid (E171)

**6.2 Uforligeligheder**

Ikke relevant.

**6.3 Opbevaringstid**

2 år

**6.4 Særlige opbevaringsforhold**

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

**6.5 Emballagetype og pakningsstørrelser**

Melatonin "Glenmark" 3 mg filmovertrukne tabletter er pakket i aluminium-aluminium-blisterkort eller PVC/PVDC-aluminium-blisterkort.

Pakningsstørrelser: 10 tabletter og 30 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

**6.6 Regler for bortskaffelse og anden håndtering**

Ingen særlige forholdsregler.

**7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Glenmark Arzneimittel GmbH

Industriestr. 31

82194 Gröbenzell

Tyskland

**Repræsentant**

Glenmark Pharmaceuticals Nordic AB

Propellergatan 2

211 15 Malmö

Sverige

**8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

66726

**9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**

19. april 2024

**10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

-