

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Melatonin AB 2 mg Retardtabletten

Melatonin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Melatonin AB und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Melatonin AB beachten?
3. Wie ist Melatonin AB einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Melatonin AB aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Melatonin AB und wofür wird es angewendet?

Der Wirkstoff von Melatonin AB, Melatonin, gehört zu einer natürlicherweise vom Körper produzierten Gruppe von Hormonen.

Melatonin AB wird für sich alleine angewendet für die kurzzeitige Behandlung der durch einen schlechten Schlaf gekennzeichneten primären Insomnie (anhaltende Ein- oder Durchschlafschwierigkeiten oder schlechte Schlafqualität) bei Patienten ab 55 Jahren. „Primär“ bedeutet, dass die Ursache der Schlaflosigkeit nicht auf eine bekannte medizinische, psychiatrische oder eine umgebungsbedingte Ursache zurückzuführen ist.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Melatonin AB beachten?

Melatonin AB darf nicht angewendet werden,

wenn Sie allergisch gegen Melatonin oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Melatonin AB einnehmen,

- wenn Sie an einem Leber- oder Nierenproblem leiden. Es wurden keine Studien zur Anwendung von Melatonin AB bei Personen mit Leber- oder Nierenerkrankungen durchgeführt. Sie sollten mit Ihrem Arzt sprechen, bevor Sie Melatonin AB einnehmen, da die Anwendung nicht empfohlen wird.
- wenn Ihnen Ihr Arzt gesagt hat, dass Sie eine Unverträglichkeit gegen bestimmte Zucker haben.
- wenn man Ihnen gesagt hat, dass Sie an einer Autoimmunerkrankung leiden (d.h. ihr Körper durch das eigene Immunsystem angegriffen wird). Es wurden keine Studien zur Anwendung von Melatonin AB bei Menschen mit Autoimmunerkrankungen durchgeführt. Daher sollten Sie mit Ihrem Arzt sprechen, bevor Sie Melatonin AB einnehmen, da die Anwendung nicht empfohlen wird.
- Melatonin AB kann Schläfrigkeit hervorrufen. Vorsicht ist geboten, wenn Sie durch die Einnahme von Melatonin AB schläfrig werden, da dies Ihre Fähigkeiten bestimmte Aufgaben zu bewältigen beeinträchtigen kann, wie z.B. das Führen eines Fahrzeugs.

- Rauchen kann die Wirksamkeit von Melatonin AB herabsetzen, da bestimmte Bestandteile im Tabak den Abbau von Melatonin durch die Leber beschleunigen können.

Kinder und Jugendliche

Dieses Arzneimittel darf nicht bei Kindern und Jugendlichen von 0 bis 18 Jahre angewendet werden, da es in dieser Patientengruppe nicht geprüft wurde und nichts über die Wirkungen bekannt ist. Ein anderes Arzneimittel, das Melatonin enthält, kann zur Anwendung bei Kindern zwischen 2 und 18 Jahren geeigneter sein. Bitte fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Einnahme von Melatonin AB zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen. Zu diesen Arzneimitteln gehören:

- Fluvoxamin (für die Behandlung von Depressionen und Zwangsstörungen), Psoralene (für die Behandlung von Hauterkrankungen wie z.B. der Psoriasis), Cimetidin (für die Behandlung von Magenproblemen wie Geschwüren), Chinolone und Rifampicin (für die Behandlung bakterieller Infektionen), Östrogene (in der „Pille“ zur Schwangerschaftsverhütung oder in der Hormonersatztherapie) und Carbamazepin (für die Behandlung der Epilepsie).
- Adrenerge Agonisten/Antagonisten (wie bestimmte Arten von Arzneimitteln zur Blutdruckregulation durch Engstellung der Gefäße, abschwellende Nasensprays oder -tropfen, blutdrucksenkende Mittel), Opiat-Agonisten/Antagonisten (wie Arzneimittel zur Behandlung von Drogenabhängigkeit), Prostaglandinhemmer (wie nicht-steroidale entzündungshemmende Arzneimittel), Antidepressiva, Tryptophan und Alkohol.
- Benzodiazepine und Hypnotika vom Nicht-Benzodiazepin-Typ (Schlafmittel wie Zaleplon, Zolpidem und Zopiclon)
- Thioridazin (für die Behandlung der Schizophrenie) und Imipramin (für die Behandlung von Depressionen).

Einnahme von Melatonin AB zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Nehmen Sie Melatonin AB ein, nachdem Sie etwas gegessen haben. Trinken Sie vor, bei oder nach der Einnahme von Melatonin AB keinen Alkohol, da dieser die Wirksamkeit von Melatonin AB herabsetzt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht einnehmen. Fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Melatonin AB kann Schläfrigkeit hervorrufen. Wenn dies bei Ihnen der Fall sein sollte, dürfen Sie sich nicht an das Steuer eines Fahrzeuges setzen und keine Maschinen bedienen. Für den Fall einer anhaltenden Schläfrigkeit fragen Sie bitte Ihren Arzt um Rat.

Melatonin AB enthält Lactose-Monohydrat.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Melatonin AB einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt eine Melatonin AB Tablette (2 mg) täglich, zum Einnehmen nach einer Mahlzeit, 1-2 Stunden vor dem Zubettgehen. Diese Dosierung kann bis zu 13 Wochen beibehalten werden.

Die Tablette muss im Ganzen geschluckt werden. Melatonin AB Tabletten dürfen nicht zerdrückt oder halbiert werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Melatonin AB eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich zu viel von dem Arzneimittel eingenommen haben, wenden Sie sich bitte so bald wie möglich an Ihren Arzt, Apotheker oder das Antigiftzentrum (070 245 245).

Die Einnahme von mehr als der empfohlenen Tagesdosis kann Schläfrigkeit hervorrufen.

Wenn Sie die Einnahme von Melatonin AB vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme einer Tablette vergessen haben, holen Sie diese baldmöglichst nach, bevor Sie zu Bett gehen, oder warten Sie ab, bis es Zeit für die nächste Dosis ist, und setzen Sie dann den üblichen Einnahmerhythmus fort.

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Melatonin AB abbrechen

Es sind keine schädlichen Wirkungen für den Fall einer Unterbrechung oder vorzeitigen Beendigung der Behandlung bekannt. Für die Anwendung von Melatonin AB sind nach Abschluss der Behandlung keine Absetzreaktionen bekannt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenn bei Ihnen eine oder mehrere der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen auftritt/auftreten, nehmen Sie keine weiteren Tabletten mehr ein und kontaktieren Sie **unverzüglich** Ihren Arzt:

Gelegentlich (kann bei bis zu 1 von 100 Patienten auftreten):

- Schmerzen in der Brust

Selten (kann bei bis zu 1 von 1.000 Patienten auftreten):

- Bewusstseinsverlust oder Ohnmachtsanfall
- Starke Schmerzen im Brustkorb durch Angina pectoris
- Herzklopfen
- Depressionen
- Sehstörung
- Verschwommensehen
- Desorientiertheit
- Drehschwindel
- Auftreten roter Blutzellen im Urin
- Verminderte Zahl weißer Blutzellen im Blut
- Verminderte Zahl von Blutplättchen mit dadurch erhöhtem Risiko für Blutungen oder Blutergüssen
- Schuppenflechte (Psoriasis)

Wenn bei Ihnen eine oder mehrere der folgenden nicht-schwerwiegenden Nebenwirkungen auftritt/auftreten, kontaktieren Sie Ihren Arzt und/oder suchen Sie einen Arzt auf:

Gelegentlich (kann bei bis zu 1 von 100 Patienten auftreten):

Reizbarkeit, Nervosität, Rastlosigkeit, Schlaflosigkeit, anormale Träume, Alpträume, Angst, Migräne, Kopfschmerzen, Lethargie (Müdigkeit, Antriebslosigkeit), Rastlosigkeit im Zusammenhang mit gesteigerter Aktivität, Benommenheit, Müdigkeit, Bluthochdruck, Oberbauchschmerzen,

Verdauungsstörungen, Mundgeschwüre, Mundtrockenheit, Übelkeit, Veränderungen in der Zusammensetzung des Blutes, die eine Gelbfärbung der Haut oder des Augenweiß hervorrufen können, Entzündung der Haut, nächtliches Schwitzen, Juckreiz, Hautausschlag, Hauttrockenheit, Schmerzen in den Extremitäten, Wechseljahrsymptome, Schwächegefühl, Ausscheidung von Glukose im Urin, übermäßiges Eiweiß im Urin, abnorme Leberfunktion sowie Gewichtszunahme.

Selten (kann bei bis zu 1 von 1.000 Patienten auftreten):

Herpes zoster (Gürtelrose), hoher Blutfettgehalt, niedrige Kalziumspiegel im Blut, niedrige Natriumspiegel im Blut, Veränderung der Stimmungslage, Aggression, Agitiertheit, Weinerlichkeit, Stresssymptome, vorzeitiges frühmorgendliches Erwachen, gesteigerte Libido (vermehrter Geschlechtstrieb), gedrückte Stimmung, Beeinträchtigung der Gedächtnisleistung, Aufmerksamkeitsstörung, Verträumtheit, Restless-Legs-Syndrom, schlechte Schlafqualität, kribbelndes Hautgefühl, vermehrter Tränenfluss (tränenende Augen), lageabhängiger Schwindel (Benommenheit beim Aufstehen oder Sitzen), Hitzewallungen, saures Aufstoßen, Magenbeschwerden, Blasenbildung im Mund, Zungengeschwüre, Magenverstimmung, Erbrechen, auffällige Darmgeräusche, abgehende Winde, übermäßige Speichelproduktion, Mundgeruch, Bauchbeschwerden, Magenerkrankungen, Entzündung der Magenschleimhaut, Ekzem, Hautausschlag, Hautentzündung der Hände (Handdermatitis), juckender Hautausschlag, Nagelerkrankungen, Arthritis, Muskelkrämpfe, Nackenschmerzen, nächtliche Krämpfe, verlängerte Erektion, die schmerzhaft sein kann, Entzündung der Prostata, Abgeschlagenheit, Schmerzen, Durst, Ausscheidung großer Harnmengen, nächtliches Urinieren, erhöhte Leberwerte, abnorme Blutelektrolyte und abnorme Laborwerte.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

Überempfindlichkeitsreaktion, Schwellung von Mund oder Zunge, Schwellung der Haut und anormale Milchsekretion.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

www.afmps.be

Abteilung Vigilanz:

Website: www.notifierunefetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Melatonin AB aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und Blister nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Melatonin AB enthält

- Der Wirkstoff ist Melatonin. Jede Retardtablette enthält 2 mg Melatonin.
- Die sonstigen Bestandteile (Hilfsstoffe) sind: Lactose-Monohydrat, Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat, Ammoniummethacrylat-Copolymer (Typ B), hochdisperses Siliciumdioxid, Talkum und Magnesiumstearat (Ph. Eur.).

Wie Melatonin AB aussieht und Inhalt der Packung

Retardtablette.

Weiß bis cremefarbene, runde, nicht überzogene, bikonvex geformte Retardtabletten, beidseitig glatt.

Melatonin AB 2 mg Retardtabletten sind in Blisterpackungen erhältlich.

Blisterpackung mit 7, 10, 20, 21, 30, 60, 90 oder 100 Retardtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Aurobindo N.V., E. Demunterlaan 5 box 8, 1090 Brüssel

Hersteller

- APL Swift Services (Malta) Limited, HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000, Malta
- Generis Farmacêutica, S.A., Rua João de Deus, n.o 19, Venda Nova, 2700-487 Amadora, Portugal
- Arrow Generiques, 26 avenue Tony Garnier, Lyon, 69007, Frankreich

Zulassungsnummer

BE597413

Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

BE: Melatonin AB 2 mg Retardtabletten

FR: MELATONINE ARROW LP 2 mg, comprimé à libération prolongée

DE: Melatonin PUREN 2 mg Retardtabletten

IT: Melatonina Aurobindo

PT: Melatonina Generis

ES: Melatonina Aurovitas 2 mg comprimidos de liberación prolongada EFG

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 11/2025.