

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Melatonin AB 2 mg tabletten met verlengde afgifte melatonine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit middel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Melatonin AB en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Melatonin AB en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

De werkzame stof van Melatonin AB, melatonine, behoort tot een natuurlijke groep hormonen die door het lichaam worden geproduceerd.

Melatonin AB wordt zonder andere middelen gebruikt voor kortdurende behandeling van patiënten van 55 jaar en ouder met primaire insomnie (aanhoudende problemen met inslapen of doorslapen, of een slechte slaapkwaliteit). 'Primair' betekent dat er geen vastgestelde oorzaak is voor de slapeloosheid, niet medisch, niet mentaal en ook niet veroorzaakt door de omgeving.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

- Als u een lever- of nieraandoening hebt. Er is geen onderzoek verricht naar het gebruik van Melatonin AB bij mensen met een lever- of nierziekte. Bespreek het daarom met uw arts voordat u Melatonin AB gebruikt, omdat het gebruik van Melatonin AB bij aanwezigheid van een lever- of nierziekte niet wordt aanbevolen.
- Als uw arts u gezegd heeft dat u bepaalde suikers niet verdraagt.
- Als uw arts u verteld heeft dat u een auto-immuunziekte hebt (waarbij het lichaam wordt 'aangevallen' door het eigen immuunsysteem). Er is geen onderzoek verricht naar het gebruik van Melatonin AB bij mensen met een auto-immuunziekte. Bespreek het daarom met uw arts voordat u Melatonin AB gebruikt, omdat het gebruik van Melatonin AB bij aanwezigheid van een auto-immuunziekte niet wordt aanbevolen.
- Door het gebruik van Melatonin AB kunt u zich slaperig voelen. Als dit het geval is, dan moet u voorzichtig zijn omdat uw vermogen om taken uit te voeren, zoals een voertuig besturen, hierdoor gestoord kan zijn.
- Als u rookt, kan de werking van Melatonin AB hierdoor afnemen, omdat bestanddelen van de tabaksrook de afbraak van melatonine door de lever kunnen vergroten.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Geef dit geneesmiddel niet aan kinderen en jongeren van 0 tot 18 jaar, omdat het gebruik ervan in deze leeftijdsgroep niet is onderzocht en het effect ervan daarom onbekend is. Een ander geneesmiddel met melatonine is mogelijk meer geschikt voor toediening aan kinderen en jongeren van 2 tot 18 jaar. Neem contact op met uw arts of apotheker en vraag om advies.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Melatonin AB nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Hiertoe behoren:

- Fluvoxamine (dat wordt gebruikt voor de behandeling van een depressie en voor obsessie- en compulsieve stoornis (OCS), psoraleen (dat wordt gebruikt bij de behandeling van huidaandoeningen zoals psoriasis), cimetidine (dat wordt gebruikt bij de behandeling van maagproblemen zoals maagzweren), quinolonen en rifampicine (die worden gebruikt bij de behandeling van een bacteriële infectie), oestrogenen (die worden gebruikt in anticonceptiemiddelen en in hormonale suppletie therapie) en carbamazepine (dat wordt gebruikt bij de behandeling van epilepsie).
- Adrenerge agonisten/antagonisten (zoals bepaalde typen geneesmiddelen die worden gebruikt voor het reguleren van de bloeddruk door het samentrekken van de bloedvaten, nasale decongestiva, dat zijn middelen die een zwelling in de neus verminderen, en bloeddrukverlagende geneesmiddelen), opiaatagonisten/antagonisten (zoals geneesmiddelen die worden gebruikt bij de behandeling van een drugsverslaving), prostaglandineremmers (zoals niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen), antidepressiva, tryptofaan en alcohol.
- Benzodiazepines en non-benzodiazepine hypnotica (geneesmiddelen die worden gebruikt voor het opwekken van slaap, zoals zaleplon, zolpidem en zopiclone)
- Thioridazine (voor de behandeling van schizofrenie) en imipramine (voor de behandeling van depressie).

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Gebruik Melatonin AB nadat u hebt gegeten. Gebruik geen alcohol voor, tijdens of na het gebruik van Melatonin AB, omdat hierdoor de effectiviteit van Melatonin AB afneemt.

Zwangerschap en borstvoeding

U mag dit middel niet gebruiken wanneer u zwanger bent, zwanger denkt te zijn, zwanger wilt worden of borstvoeding geeft. Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Melatonin AB kan slaperigheid veroorzaken. Als dit bij u het geval is, mag u geen voertuig besturen of machines bedienen. Als u aanhoudend slaperig bent, moet u uw arts raadplegen.

Melatonin AB bevat lactose monohydraat. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen dosering is eenmaal daags een tablet Melatonin AB 2 mg, 1 tot 2 uur voor het naar bed gaan en na wat voedsel via de mond te gebruiken. Deze dosis mag tot maximaal dertien weken worden gehandhaafd.

U moet het tablet in zijn geheel doorslikken. Melatonin AB-tabletten mogen niet worden fijngestampt of doormidden gebroken.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u per ongeluk te veel van uw geneesmiddel heeft gebruikt, raadpleeg dan zo snel mogelijk uw arts, apotheker of het antigifcentrum (070/245.245).

Door gebruik van meer dan de aanbevolen dagelijkse dosis kunt u zich slaperig gaan voelen.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Als u vergeet om een tablet te gebruiken, gebruik dit dan zodra u zich dit herinnert, voordat u gaat slapen, of wacht tot het tijd is om uw volgende dosis te gebruiken en ga dan gewoon door met die volgende dosis.

Gebruik geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Er zijn geen bekende schadelijke effecten als de behandeling wordt onderbroken of vroegtijdig wordt beëindigd. Van het gebruik van Melatonin AB is niet bekend dat het ontweningsverschijnselen veroorzaakt nadat de behandeling is voltooid.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Als u een van de volgende bijwerkingen ervaart, stop dan met het gebruik van het geneesmiddel en neem **onmiddellijk** contact op met uw arts.

Soms (kan optreden bij minder dan 1 op de 100 personen):

- Pijn op de borst

Zelden (kunnen optreden bij minder dan 1 op de 1000 personen):

- Bewusteloosheid of flauwvallen
- Ernstige pijn op de borst als gevolg van angina pectoris
- Uw hartslag voelen
- Depressie
- Gezichtsstoornis
- Wazig zien
- Desoriëntatie
- Vertigo (een duizelig of draaierig gevoel)
- Aanwezigheid van rode bloedcellen in de urine
- Daling van het aantal witte bloedcellen in het bloed
- Daling van het aantal bloedplaatjes waardoor het risico van bloedingen of blauwe plekken toeneemt
- Psoriasis

Als u een van de volgende niet-ernstige bijwerkingen ervaart, neem dan contact op met uw arts en/of vraag om medisch advies:

Soms (kunnen optreden bij minder dan 1 op de 100 personen):

Prikkelbaarheid, nervositeit, rusteloosheid, slapeloosheid, abnormale dromen, nachtmerries, angst, migraine, hoofdpijn, lethargie (vermoeidheid, gebrek aan energie), rusteloosheid die samenhangt met een verhoogde activiteit, duizeligheid, vermoeidheid, hoge bloeddruk, pijn in de bovenbuik, indigestie, mondzweren, droge mond, misselijkheid, veranderingen in de samenstelling van uw bloed, wat een geelverkleuring van uw huid of ogen kan veroorzaken, huidontsteking, nachtzweeten, jeuk, huiduitslag, droge huid, pijn in de ledematen, menopauzale symptomen, gevoel van zwakte, uitscheiding van glucose in de urine, te veel eiwitten in de urine, afwijkende leverfunctiewaarden en gewichtstoename.

Zelden (kunnen optreden bij minder dan 1 op de 1000 personen):

Gordelroos, hoge concentratie vetmoleculen in het bloed, lage calciumwaarden in het bloeds serum, lage natriumwaarden in het bloed, stemmingswijziging, agressie, agitatie, huilen, symptomen van stress, vroeg in de ochtend ontwaken, verhoogde geslachtsdrift, depressieve stemming, geheugenstoornis, aandachtstoornis, dromerige toestand, restless-legs-syndroom, slechte slaapkwaliteit, tintelingen, waterige ogen, duizelig bij het staan of zitten, opvliegers, zuurreflux, maagstoornis, mondzweren, tongzweren, maagklachten, braken, abnormale darmgeluiden, winderigheid, overmatige speekselproductie, slechte adem, buikklachten, maagstoornis, ontsteking van de maagwand, eczeem, huiduitslag, huidontsteking van de hand, jeukende huiduitslag, nagelafwijking, gewrichtsontsteking, spierspasmen, nekpijn, nachtelijke krampen, langere erectieduur wat pijnlijk kan zijn, ontsteking van de prostaatklier, vermoeidheid, pijn, dorst, grote hoeveelheden urine uitplassen, 's nachts moeten plassen, verhoogde leverenzymwaarden, afwijkende elektrolytenwaarden in het bloed en afwijkende laboratoriumtests.

Frequentie niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

Overgevoeligheidsreactie, zwelling van mond of tong, zwelling van de huid en abnormale melkafscheiding.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie, Galileelaan 5/03, 1210 BRUSSEL; Website: www.eenbijwerkingmelden.be; e-mail: adr@fagg.be.

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en de blister na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is melatonine. Elk tablet met verlengde afgifte bevat 2 mg melatonine.
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit middel zijn lactose monohydraat, calciumhydrogenofosfaat dihydraat, ammoniomethacrylaat copolymeer (type-B), colloïdaal watervrij silicium, talk, magnesiumstearaat.

Hoe ziet Melatonin AB eruit en wat zit er in een verpakking?

Tablet met verlengde afgifte.

Witte tot gebroken witte, niet omhulde, ronde biconvexe tabletten, glad aan beide zijden.

Melatonin AB 2 mg tabletten met verlengde afgifte zijn beschikbaar in blisterverpakkingen.

Blisterverpakking: 7, 10, 20, 21, 30, 90 en 100 tabletten met verlengde afgifte.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

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

Fabrikanten

- 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, Frankrijk

Vergunningsnummer

BE597413

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

BE: Melatonin AB 2 mg tabletten met verlengde afgifte

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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 03/2022.