Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Noxarem Melatonine 3 mg Tabletten
Noxarem Melatonine forte 5 mg Tabletten
Melatonin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.
- Heben Sie diese Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- 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.
- Wenn Sie sich nach 6 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Noxarem Melatonine und wofür wird es angewendet?

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

Noxarem Melatonine wird für die kurzzeitige Behandlung eines Jetlags bei Erwachsenen angewendet. „Jetlag“ bezieht sich auf die Symptome, die durch den Zeitunterschied nach der Überquerung mehrerer Zeitzonen – bei Reisen nach Osten oder Westen – verursacht werden.

Nur für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel:
Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Noxarem Melatonine beachten?

Noxarem Melatonine darf nicht eingenommen 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 Noxarem Melatonine einnehmen, wenn Sie an einer der folgenden Erkrankungen leiden:
- Nierenfunktionsstörung. Die Anwendung von Noxarem Melatonine wird nicht empfohlen, wenn Sie an einer schweren Nierenerkrankung leiden.
- Leberfunktionsstörung. Die Anwendung von Noxarem Melatonine wird nicht empfohlen, wenn Sie an einer Lebererkrankung leiden.
- Autoimmunerkrankung (bei der der Körper von seinem eigenen Immunsystem „angegriffen“ wird). Die Anwendung von Melatonin wird in diesem Fall nicht empfohlen.
- Herz-Kreislauf-Erkrankung, für die Sie blutdrucksenkende Arzneimittel einnehmen. Die Anwendung von Melatonin wird in diesem Fall nicht empfohlen.

Der Zeitpunkt der Einnahme von Melatonin ist wichtig. Noxarem Melatonine sollte wie angewiesen eingenommen werden.

Noxarem Melatonine kann Schläfrigkeit hervorrufen. Seien Sie bitte vorsichtig, wenn Sie davon betroffen sind, da Noxarem Melatonine bei Tätigkeiten wie Autofahren Ihre Leistungsfähigkeit beeinträchtigen kann.

Durch Rauchen kann die Wirksamkeit von Noxarem Melatonine vermindert werden, da Inhaltsstoffe des Tabaks den Abbau von Melatonin durch die Leber verstärken können.

Kinder und Jugendliche
Sie dürfen dieses Arzneimittel Kindern unter 18 Jahren nicht verabreichen, da es in dieser Altersgruppe noch nicht untersucht wurde und seine Wirkungen nicht bekannt sind.

Einnahme von Noxarem Melatonine 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 (zur Behandlung von Depressionen und Zwangsstörungen), Chinolone und Rifampicin (zur Behandlung bakterieller Infektionen), Östrogene (in Verhütungsmitteln oder Hormonersatztherapien), Carbamazepin (zur Behandlung von Epilepsie) und 5- oder 8-Methoxypsoralen (5- und 8-MOP) (zur Behandlung von Hauterkrankungen wie Schuppenflechte).
- Adrenerge Agonisten/Antagonisten (z. B. bestimmte Arten von Arzneimitteln zur Kontrolle des Blutdrucks durch Verengung der Blutgefäße, Mittel zum Abschwellen der Nasenschleimhaut, blutdrucksenkende Arzneimittel), Opiatagonisten/-antagonisten (z. B. Arzneimittel zur Behandlung von Drogenabhängigkeit), Prostaglandinhemmer (z. B. nichtsteroidale entzündungshemmende Arzneimittel), Antidepressiva, Tryptophan und Alkohol.
- Cimetidin (zur Behandlung von Magenproblemen wie Magengeschwüren), Kalziumkanalblocker (Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck und plötzlichen Schmerzen im Brustbereich [Angina pectoris], wie Nifedipin).
- Benzodiazepine und Nicht-Benzodiazepin-Hypnotika (Arzneimittel zur Förderung des Schlafs wie Zaleplon, Zolpidem und Zopiclon).
- Thioridazin (zur Behandlung von Schizophrenie) und Imipramin (zur Behandlung von Depressionen).
- Warfarin und andere Antikoagulanzien, z. B. Dabigatran, Rivaroxaban, Apixaban, Edoxaban (zur Verhinderung der Bildung von Blutgerinnseln) – unter Umständen muss die INR zur genaueren Kontrolle bestimmt werden.

Einnahme von Noxarem Melatonine zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
Nahrungsmittel können die Wirksamkeit von Noxarem Melatonine verändern. Es wird empfohlen, zwei Stunden vor und zwei Stunden nach dem geplanten Einnahmezeitpunkt von Melatonin nichts zu essen. Trinken Sie vor, während und nach der Einnahme von Noxarem Melatonine keinen Alkohol, da er die Wirksamkeit von Noxarem Melatonine verringert und bestimmte Symptome des Jetlags (z. B. Kopfschmerzen, Müdigkeit am Morgen, Konzentrationsstörungen) verschlimmern kann.

Schwangerschaft und Stillzeit
Die Anwendung von Noxarem Melatonine während der Schwangerschaft wird nicht empfohlen. Noxarem Melatonine sollte auch während der Stillzeit nicht angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Noxarem Melatonine hat mäßigen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Melatonin kann unter anderem Schläfrigkeit hervorrufen. Die Aufmerksamkeit kann mehrere Stunden nach der Einnahme von Melatonin beeinträchtigt sein. Steuern Sie kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Maschinen, nachdem Sie Melatonin eingenommen haben.

3. Wie ist Noxarem Melatonine einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt eine 3-mg-Tablette täglich für maximal 4 Tage. Die erste Dosis sollte nach der Ankunft am Reiseziel zur üblichen Schlafenszeit (lokale Uhrzeit) eingenommen werden. Die Einnahme an den folgenden Tagen sollte ebenfalls zur üblichen Schlafenszeit erfolgen. Wenn die Standarddosis von 3 mg die Symptome nicht ausreichend lindert, kann anstelle der 3-mg-Tablette eine 5-mg-Tablette zur lokalen Schlafenszeit eingenommen werden. Die 5-mg-Tablette darf nicht zusätzlich zu der 3-mg-Tablette eingenommen werden, sondern die höhere Dosis kann an den folgenden Tagen eingenommen werden. Die maximale Tagesdosis beträgt 5 mg einmal täglich. Die Dosis, die Ihre Symptome ausreichend lindert, sollte für eine möglichst kurze Dauer eingenommen werden.

Der Zeitpunkt der Einnahme von Melatonin ist wichtig, da Melatonin Schläfrigkeit und eine verzögerte Anpassung an die lokale Uhrzeit verursachen kann, wenn es zum falschen Zeitpunkt eingenommen wird. Daher sollten die Tabletten nicht vor 20:00 Uhr und nicht nach 04:00 Uhr eingenommen werden. Die Tabletten werden zusammen mit einem Glas Wasser geschluckt. Es wird empfohlen, innerhalb von zwei Stunden vor und zwei Stunden nach dem geplanten Einnahmezeitpunkt von Melatonin nichts zu essen.

Fragen Sie einen Arzt um Rat, wenn die Symptome sich innerhalb von 6 Tagen nicht bessern oder sogar verschlechtern.

Die Noxarem Melatonine 5-mg-Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Noxarem Melatonine eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie eine zu große Menge des Arzneimittels eingenommen haben oder wenn ein Kind versehentlich dieses Arzneimittel geschluckt hat, wenden Sie sich stets an einen Arzt oder ein Krankenhaus, um die Risiken beurteilen zu lassen und weitere Anweisungen zu erhalten.

Wenn Sie mehr als die empfohlene Tagesdosis einnehmen, fühlen Sie sich möglicherweise schläfrig.
Wenn Sie eine größere Menge von Noxarem Melatonine haben angewendet,kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie die Einnahme von Noxarem Melatonine vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Noxarem Melatonine abbrechen
Es sind keine schädlichen Wirkungen bekannt, wenn die Behandlung unterbrochen oder vorzeitig beendet wird. Es sind auch keine Absetzerscheinungen nach dem Ende der Behandlung mit Noxarem Melatonine bekannt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme 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.

Mögliche Nebenwirkungen einer Kurzzeitanwendung bei Jetlag sind Kopfschmerzen, Übelkeit, Appetitlosigkeit, Schwindelgefühl, Schläfrigkeit am Tag und Orientierungslosigkeit.

Bei Anwendung von Melatonin bei anderen Gesundheitsstörungen wurde eine Reihe von unterschiedlichen Nebenwirkungen beobachtet.

Wenn Sie eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen bemerken, nehmen Sie das Arzneimittel nicht weiter ein und wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt.

Gelegentlich (können bis zu 1 von 100 Personen betreffen)
- Schmerzen im Brustbereich

Selten (können bis zu 1 von 1000 Personen betreffen)
- Bewusstlosigkeit oder Ohnmacht
- Starke Schmerzen im Brustkorb aufgrund einer Angina pectoris
- Spüren des Herzschlags
- Depression
- Sehstörungen
- Orientierungslosigkeit
- Vertigo (Schwindelgefühl oder Drehschwindel)
- Blut im Urin
- Verminderte Anzahl weißer Blutkörperchen im Blut
- Verminderte Menge der Blutplättchen; dadurch steigt das Risiko für Blutungen oder Blutergüsse
- Schuppenflechte

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Überempfindlichkeitsreaktion
- Schwellung der Haut.

Wenn Sie eine der folgenden, nicht schwerwiegenden Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt und/oder suchen ärztlichen Rat:

Gelegentlich (können bis zu 1 von 100 Personen betreffen)
Reizbarkeit, Nervosität, Unruhe, Schlaflosigkeit, ungewöhnliche Träume, Albträume, Angst, Migräne, Kopfschmerzen, Lethargie (Müdigkeit, Energiemangel), Unruhe verbunden mit erhöhter Aktivität, Schwindelgefühl, Müdigkeit, hoher Blutdruck, Bauchschmerzen, Verdauungsbeschwerden, Mundgeschwüre, Mundtrockenheit, Übelkeit, Blutbildveränderungen, die zu gelblicher Verfärbung der Haut oder Augen führen können, Hautentzündung, nächtliches Schwitzen, Juckreiz, Hautausschlag, trockene Haut, Schmerzen in den Gliedmaßen, Ausscheidung von Glucose im Urin, zu viel Protein im Urin, Wechseljahresbeschwerden, Schwächegefühl, anormale Leberfunktion und Gewichtszunahme.

Selten (können bis zu 1 von 1000 Personen betreffen)
Gürtelrose, hohe Spiegel bestimmter Fettstoffe im Blut, Stimmungsänderung, Aggressivität, Unruhe, Weinen, Stresssymptome, Aufwachen am frühen Morgen, gesteigerter Sexualtrieb, Niedergeschlagenheit, Gedächtnisstörungen, Aufmerksamkeitsstörungen, traumhafter Zustand, Restless-Legs-Syndrom, schlechte Schlafqualität, Kribbelgefühl, tränende Augen, Schwindelgefühl beim Aufstehen oder Hinsetzen aus dem Liegen, Hitzewallungen, saures Aufstoßen, Magenerkrankungen, Blasenbildung im Mund, Zungengeschwüre, Magenverstimmung, Erbrechen, ungewöhnliche Darmgeräusche, Blähungen, verstärkte Speichelproduktion, Mundgeruch, Bauchbeschwerden, Magenbeschwerden, Magenschleimhautentzündung, Ekzem, Hautausschlag, Hautentzündung an der Hand, juckender Hautausschlag, Nagelerkrankungen, Gelenkentzündung, Muskelkrämpfe, Nackenschmerzen, nächtliche Krämpfe, Ausscheidung großer Urinmengen, Blasenentleerung während der Nacht, anhaltende Erektion, die schmerzhaft sein kann, Entzündung der Prostata, Müdigkeit, Schmerzen, Durst, erhöhte Werte der Leberenzyme, anormale Werte der Elektrolyte im Blut und anormale Werte bei Laboruntersuchungen.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
Schwellung im Mund oder an der Zunge und anormale Milchbildung.

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 über:

Belgien
Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
www.afmps.be
Abteilung Vigilanz:
Website: www.notifieruneffetindesirable.be
E-Mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg
Website : www.guichet.lu/pharmakovigilanz

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

5. Wie ist Noxarem Melatonine aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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

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 Noxarem Melatonine enthält
Der Wirkstoff ist Melatonin.
Jede 3-mg-Tablette enthält 3 mg Melatonin.
Jede 5-mg-Tablette enthält 5 mg Melatonin.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat, mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat, hochdisperses Siliciumdioxid, vorverkleisterte Stärke.

Wie Noxarem Melatonine aussieht und Inhalt der Packung
3 mg: Weiße, runde, konvexe Tablette mit Logo „7“, Durchmesser 7 mm.
5 mg: Weiße, kapselförmige Tablette mit Bruchkerbe auf einer Seite, Maße 10 mm x 5 mm. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

10, 30 und 50 Tabletten in Blisterpackungen (PVC/Al) oder in einem Tablettenbehältnis (Behältnis aus HDPE-Kunststoff und Deckel aus LDPE-Kunststoff)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:
Vemedia Manufacturing B.V.

Verrijn Stuartweg 60
1112 AX Diemen
Niederlande

Örtlicher Vertreter:
Cooper Consumer Health BE NV
Gaston Crommenlaan 8
B-9050 Gent
Tel: +32 9 296 2149
E-Mail: contactbe@cooperconsumerhealth.com

Hersteller:
Vitabalans Oy
Varastokatu 7-9
13500 Hämeenlinna
Finnland

Zulassungnummer

Noxarem Melatonine 3 mg:	
Belgien:	BE575066 (Blisterpackungen), BE575075 (Tablettenbehältenis)
Luxemburg:	2020120341
Noxarem Melatonine forte 5 mg:	
Belgien:	BE575084 (Blisterpackungen), BE575093 (Tablettenbehältenis)
Luxemburg:	2020120342

Abgabeform
Freie Abgabe

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

Finnland:	Melatonin Noxarem
Belgien, Luxemburg:	Noxarem Melatonine
Frankreich:	Noxarem Mélatonine
Italien:	Noxarem Melatonina
Portugal:	Melatonina Noxarem

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 04/2025.