

PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Melatonin Pharma Nord 3 mg Filmtabletten

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 nach der Beschreibung in dieser Packungsbeilage oder nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- Heben Sie die 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 5 Tag nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Melatonin Pharma Nord und wofür wird es angewendet?

Melatonin Pharma Nord enthält den Wirkstoff Melatonin. Melatonin Pharma Nord kann zur Behandlung von kurzfristigem *Jet-Lag* bei Erwachsenen eingesetzt werden. Ein *Jet-Lag* ist durch Schlafstörungen, Tagesmüdigkeit, Ermüdung, leichten psychischen Beeinträchtigungen, Reizbarkeit und Verdauungsstörungen nach dem Fliegen zu erkennen.

Wie Melatonin Pharma Nord wirkt

Melatonin ist ein vom Körper produziertes Hormon, das den biologischen Tag-Nacht-Rhythmus des Körpers synchronisiert. Der biologische Rhythmus kann durch Reisen über Zeitzonen hinweg gestört werden. Dies wird als *Jet-Lag* bezeichnet. Die Symptome und ihr Schweregrad variieren je nach Einzelperson, sind aber im Allgemeinen ausgeprägter und dauern umso länger, je mehr Zeitzonen überflogen wurden. Melatonin Pharma Nord kann helfen, den normalen Tag-Nacht-Rhythmus wiederherzustellen und die Symptome zu verringern.

Wenn Sie sich nach 5 Tag nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

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

Melatonin Pharma Nord 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 Melatonin Pharma Nord einnehmen

- wenn Sie an Krampfanfällen leiden. Melatonin kann die Anfallshäufigkeit erhöhen, zum Beispiel bei Patienten mit Epilepsie.
- wenn Sie eine Autoimmunerkrankung haben (bei der der Körper von seinem eigenen Immunsystem "angegriffen" wird).

- wenn Sie Diabetes oder eine eingeschränkte Zuckerverträglichkeit haben, da dieses Arzneimittel den Glukosespiegel in Ihrem Blut erhöhen kann. Bitte stellen Sie, wenn Sie an Diabetes leiden, sicher, dass Sie dieses Arzneimittel nicht innerhalb von 2 Stunden vor einer Mahlzeit einnehmen und dass Sie mit der Einnahme mindestens 3 Stunden nach einer Mahlzeit warten.
- wenn Sie an einer mäßigen bis erheblichen Einschränkung der Leberfunktion oder einer erheblichen Einschränkung der Nierenfunktion leiden.
- wenn Sie rauchen. Rauchen kann die Wirkung von Melatonin Pharma Nord verringern, da Bestandteile des Tabakrauchs den Abbau von Melatonin durch die Leber verstärken können.
- wenn Sie unter hohem Blutdruck leiden und dagegen behandelt werden. Melatonin kann die positiven Wirkungen von blutdrucksenkenden Arzneimitteln möglicherweise aufheben.
- Dieses Arzneimittel kann Sie schläfrig machen. Seien Sie vorsichtig, wenn Sie von Schläfrigkeit betroffen sind, da dies Ihre Fähigkeit beeinträchtigen kann, Aufgaben wie z. B. das Führen eines Fahrzeugs zu bewältigen.

Kinder und Jugendliche

Geben Sie dieses Arzneimittel nicht an Kinder und Jugendliche zwischen 0 und 18 Jahren, da seine Sicherheit und Wirksamkeit bei der kurzfristigen Behandlung von *Jetlag* nicht erwiesen sind.

Einnahme von Melatonin Pharma Nord 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.

- Fluvoxamin (zur Behandlung von Depressionen und Zwangsstörungen), da Fluvoxamin die Wirkung von Melatonin verstärken kann.
- Psoralene (zur Behandlung von Hauterkrankungen wie z. B. Psoriasis), da Psoralene die Wirkung von Melatonin verstärken können.
- Cimetidin (zur Behandlung von Magenproblemen wie Geschwüren), da Cimetidin die Wirkung von Melatonin verstärken kann.
- Östrogene (verwendet in Verhütungsmitteln oder in der Hormonersatz-Behandlung), da Östrogene die Wirkung von Melatonin verstärken können.
- Chinolone (zur Behandlung von bakteriellen Infektionen), da Chinolone die Wirkung von Melatonin verstärken können.
- Rifampicin (zur Behandlung von bakteriellen Infektionen), da Rifampicin die Wirkung von Melatonin verringern kann.
- Carbamazepin (zur Behandlung von Epilepsie), da Carbamazepin die Wirkung von Melatonin verringern kann.
- Warfarin (zur Blutverdünnung), da Melatonin die Wirkung von Warfarin beeinträchtigen kann.
- Benzodiazepine und Non-Benzodiazepin-Hypnotika (Arzneimittel die verwendet werden um einzuschlafen, z. B. Midazolam, Temazepam und Zaleplon, Zolpidem, Zopiclone), da Melatonin die beruhigende Wirkung solcher Arzneimittel verstärken kann und bestimmte Nebenwirkungen von Zolpidem verstärken kann (morgendliche Schläfrigkeit, Übelkeit, Verwirrung).

Einnahme von Melatonin Pharma Nord zusammen mit Nahrungsmitteln und Alkohol

- Dieses Arzneimittel sollte nicht zusammen mit Lebensmitteln eingenommen werden (siehe Abschnitt 3).
- Da Alkohol den Schlaf beeinträchtigen und bestimmte Symptome von *Jet-Lag* verschlimmern kann (z. B. Kopfschmerzen, Morgenmüdigkeit, beeinträchtigte Konzentration), wird empfohlen, dass während der Einnahme dieses Arzneimittels kein Alkohol eingenommen wird.
- Der Konsum von Alkohol während der Einnahme dieses Arzneimittels kann zu erhöhter Schläfrigkeit führen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker.

Schwangerschaft

Melatonin Pharma Nord wird nicht empfohlen, wenn Sie schwanger sind. Melatonin gelangt durch die Plazenta und es gibt unzureichende Informationen über das Risiko, das dies für das ungeborene Kind bedeuten kann. Wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind, müssen Sie verhüten.

Stillzeit

Melatonin Pharma Nord wird nicht empfohlen, wenn Sie stillen. Melatonin geht in die Muttermilch über und ein Risiko für das gestillte Baby oder Kind ist nicht auszuschließen.

Fruchtbarkeit

Melatonin Pharma Nord wird bei Frauen und Männern, die ein Baby planen, nicht empfohlen, da es unzureichende Informationen über die Auswirkungen von Melatonin auf die weibliche und männliche Fruchtbarkeit gibt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Melatonin Pharma Nord kann Schläfrigkeit verursachen und nach der Einnahme die Aufmerksamkeit für mehrere Stunden verringern. Daher sollte dieses Arzneimittel nicht vor dem Fahren oder Bedienen von Maschinen eingenommen werden.

Melatonin Pharma Nord enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Filmtablette, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Melatonin Pharma Nord einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau ein wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis für Erwachsene und ältere Menschen beträgt 1 Tablette täglich für maximal 5 Tage. Wenn die Wirkung von Melatonin Pharma Nord unzureichend ist, können am folgenden Abend 2 Tabletten gleichzeitig eingenommen werden. Die Dosis, die eine ausreichende Linderung der Symptome bewirkt, sollte über den kürzesten erforderlichen Zeitraum eingenommen werden.

Die erste Dosis sollte bei der Ankunft am Zielort zu Ihrer üblichen Schlafenszeit eingenommen werden. Die Einnahme an den folgenden Tagen sollte ebenfalls zu Ihrer üblichen Schlafenszeit erfolgen. Die Einnahme der Tablette(n) sollte nicht vor 20:00 Uhr oder nach 04:00 Uhr erfolgen.

Die Tabletten sollten ganz mit Wasser oder einer anderen Flüssigkeit (z. B. Milch, Fruchtsaft) eingenommen werden. Es sollten mindestens 2 Stunden vor oder mindestens 2 Stunden nach der Einnahme von Melatonin Pharma Nord keine Lebensmittel verzehrt werden. Wenn Sie unter einer eingeschränkten Glukosetoleranz oder Diabetes leiden, sollte Melatonin Pharma Nord idealerweise frühestens 3 Stunden nach einer Mahlzeit eingenommen werden.

Melatonin Pharma Nord 3 mg kann für maximal 16 Behandlungszeiträume pro Jahr eingenommen werden.

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

Wenn Sie mehr Melatonin Pharma Nord eingenommen haben als empfohlen und sich nicht wohl fühlen, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, Ihr Krankenhaus oder Ihre Apotheke.

Die häufigsten Symptome einer Überdosierung sind Schläfrigkeit, Kopfschmerz, Schwindelgefühl und Übelkeit.

Wenn Sie eine größere Menge von Melatonin Pharma Nord angewendet haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antgiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie die Einnahme von Melatonin Pharma Nord vergessen haben

Wenn Sie vergessen haben, vor dem Schlafengehen eine oder mehrere Tabletten zu nehmen und in der Nacht aufwachen, können Sie die vergessene Dosis einnehmen, jedoch nicht später als 04:00 Uhr.

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

Wenn Sie die Einnahme von Melatonin Pharma Nord abbrechen

Wenn Sie die Einnahme dieses Arzneimittels abbrechen, hat dies keine schädlichen Auswirkungen und führt nicht zu Entzugserscheinungen.

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.

Schwerwiegende Nebenwirkungen

Stoppen Sie die Einnahme dieses Medikaments und sprechen Sie **sofort** mit Ihrem Arzt, wenn bei Ihnen eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen auftritt:

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Brustschmerzen.

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Verringerte Anzahl der weißen Blutkörperchen im Blut
- Verringerte Anzahl von Blutplättchen, was das Risiko von Blutungen oder Blutergüssen erhöht.
- Orientierungslosigkeit
- Ohnmacht
- Sehbehinderung, einschließlich verschwommener Sicht
- Fühlen des Herzschlags ("hämmernde Brust")
- Blut (rote Blutkörperchen) im Urin.

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

- Schwere allergische Reaktion, die zu einer Schwellung der Zunge oder des Mundraums führt.

Nicht schwerwiegende Andere Nebenwirkungen

Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, wenn bei Ihnen eine der folgenden anderen Nebenwirkungen auftritt:

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Kopfschmerz
- Schläfrigkeit.

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Reizbarkeit, Nervosität, Unruhe, ungewöhnliche Träume, Angstzustände
- Schwindelgefühl
- Hoher Blutdruck
- Bauchschmerzen, Oberbauchschmerzen, Verdauungsstörungen, Geschwüre im Mundraum, trockener Mund, Übelkeit
- Juckreiz, Hautausschlag, trockene Haut
- Ausscheiden von Zucker im Urin, überschüssiges Protein im Urin
- Sich unwohl fühlen
- Gewichtszunahme.

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Hohe Menge an bestimmten Fettmolekülen (Triglyceride) im Blut
- Veränderte Stimmung, Aggressivität, erhöhter Sexualtrieb
- Gedächtnisstörungen, unruhige Beine (*Restless-Legs-Syndrom*), Kribbeln oder nadelstichartiges Gefühl
- Tränende Augen
- Hitzewallungen
- Erbrechen, Blähungen, verstärkter Speichelfluss, Mundgeruch, Entzündung der Magenschleimhaut
- Nagelerkrankung
- Arthritis, Muskelverkrampfungen
- Wasserlassen mit größeren Mengen von Urin
- Verlängerte Erektion, die schmerzhaft sein kann, Entzündung der Prostata
- Durst
- Ungewöhnliche Mengen von Elektrolyten im Blut.

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

- Überempfindlichkeitsreaktionen
- Hoher Blutzuckerspiegel
- Milchfluss aus der Brust (auch bei Männern).

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 das aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
Abteilung Vigilanz

Avenue Galilée - Galileelaan 5/03 1210 BRÜSSEL	Postfach 97 1000 BRÜSSEL Madou
--	--------------------------------------

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 Pharma Nord aufzubewahren?

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „verwendbar bis“ und auf der Blisterpackung nach „EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
- Dieses Arzneimittel sollte in der Originalverpackung aufbewahrt werden, 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 Melatonin Pharma Nord enthält

- Der Wirkstoff ist Melatonin. Eine Tablette enthält 3 mg Melatonin.
- Die sonstigen Bestandteile sind: *Tablettenkern*: Magnesiumstearat, Siliciumdioxid, Maltodextrin, mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium. *Filmüberzug*: Hypromellose.

Wie Melatonin Pharma Nord aussieht und Inhalt der Packung

Runde, bikonvexe, farblos beschichtete, weiße bis cremefarbene Tablette. Größe 7,5 mm.

Blisterpackung, die 10 oder 30 Filmtabletten enthält, im Umkarton.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Zulassungsnummer

BE546053

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharma Nord Aps
Tinglykke 4-6
6500 Vojens
Dänemark

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Belgien	Melatonine Pharma Nord 3 mg comprimés pelliculés / filmomhulde tabletten / Filmtabletten
Estland	Melatonin Pharma Nord 3 mg õhukese polümeerikattega tabletid
Ungarn	Melatonin Pharma Nord 3 mg filmtabletta
Irland	Melatonin Pharma Nord 3 mg film-coated tablets
Lettland	Melatonin Pharma Nord 3 mg apvalkotās tabletes
Litauen	Melatoninas Pharma Nord 3 mg plėvele dengtos tabletės
Niederlande	Melatonine Pharma Nord 3 mg filmomhulde tablet
Polen	Melatonina Pharma Nord 3 mg tabletki powlekane
Portugal	Melatonina Pharma Nord 3 mg, comprimidos revestidos por película
Spanien	Melatonite 3 mg comprimidos recubiertos con película
Vereinigtes Königreich (NI)	Syncrocin 3 mg film-coated tablets

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 05/2023.