Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Melatonine Pharma Nord 3 mg filmomhulde tabletten

melatonine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.
Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw apotheker.
- 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.
- Wordt uw klacht niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

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

1. Wat is Melatonine Pharma Nord en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Melatonine Pharma Nord bevat de werkzame stof melatonine. Melatonine is een hormoon dat van nature in het lichaam wordt aangemaakt. Dit hormoon helpt bij het regelen van het dag- en nachtritme van het lichaam.

Melatonine Pharma Nord wordt gebruikt voor:
- Kortdurende behandeling van jetlag, alleen bij volwassenen. Met jetlag worden de symptomen bedoeld die ontstaan door tijdsverschil

bij het reizen tussen verschillende tijdzones.

Hoe werkt Melatonine Pharma Nord?
Melatonine is een hormoon dat door het lichaam wordt gevormd en het natuurlijke dag- en nachtritme van het lichaam regelt. Wanneer u door verschillende tijdzones reist, kan het natuurlijke ritme worden verstoord. Deze verstoring staat bekend als jetlag.

Wordt uw klacht niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

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

Wanneer mag u dit middel niet innemen?
- U bent allergisch voor een 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 inneemt.
- Als u last heeft van epileptische aanvallen. Melatonine kan ervoor zorgen dat mensen vaker epileptische aanvallen krijgen, bijvoorbeeld bij patiënten met epilepsie.
- Als u een ziekte heeft waarbij het lichaam wordt ‘aangevallen’ door de eigen natuurlijke afweer (auto-immuunziekte).

- Als u diabetes heeft of u minder goed tegen bepaalde suikers (glucose) kunt (verminderde glucosetolerantie), omdat dit middel de hoeveelheid glucose in uw bloed kan laten stijgen. Zorg ervoor dat u dit middel niet inneemt binnen 2 uur vóór een maaltijd en wacht na een maaltijd ten minste 3 uur met innemen als u diabetes heeft.
- Als u matig tot aanzienlijk onvoldoende werking van de lever of aanzienlijk onvoldoende werking van de nieren heeft.
- Als u rookt. Roken kan de werking van dit middel verminderen, omdat bestanddelen van tabaksrook de afbraak van melatonine door de lever kunnen verhogen.
- Als u last heeft van hoge bloeddruk en hiervoor wordt behandeld. Melatonine kan de gunstige effecten van middelen die de bloeddruk verlagen namelijk teniet doen.
- Dit middel kan ervoor zorgen dat u zich suf voelt. Als u suf wordt van dit middel moet u voorzichtig zijn, want dat kan invloed hebben op uw vermogen om bepaalde taken uit te voeren, zoals autorijden.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Geef dit middel niet aan kinderen en jongeren van 0 tot en met 18 jaar, omdat de veiligheid en effectiviteit ervan bij de behandeling van jetlag op korte termijn niet bekend zijn.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?
Neemt u naast Melatonine Pharma Nord nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.
- Fluvoxamine (gebruikt voor de behandeling van depressie en dwangstoornis), omdat fluvoxamine de werking van melatonine kan versterken
- Imipramine (gebruikt bij de behandeling van depressie), omdat gelijktijdig gebruik van beide geneesmiddelen gevoelens van slaperigheid kan versterken en problemen kan veroorzaken bij het uitvoeren van bepaalde taken
- Thioridazine (gebruikt bij de behandeling van mentale stoornissen/stemmingsstoornissen), omdat gelijktijdig gebruik van beide geneesmiddelen gevoelens van slaperigheid kan versterken en problemen kan veroorzaken bij het uitvoeren van bepaalde taken
- Psoralenen (gebruikt voor de behandeling van huidaandoeningen, zoals psoriasis), omdat psoralenen de werking van melatonine kunnen versterken
- Cimetidine (gebruikt voor de behandeling van maagproblemen zoals zweren), omdat cimetidine de werking van melatonine kan versterken
- Oestrogenen (vrouwelijke geslachtshormonen die worden gebruikt in middelen om zwangerschap te voorkomen of bij hormoonvervangingstherapie), omdat oestrogenen de werking van melatonine kunnen versterken
- Chinolonen (gebruikt voor de behandeling van infecties met bacteriën), omdat chinolonen de werking van melatonine kunnen versterken
- Rifampicine (gebruikt voor de behandeling van infecties met bacteriën), omdat rifampicine de werking van melatonine kan verminderen
- Carbamazepine (gebruikt voor de behandeling van epilepsie), omdat carbamazepine de werking van melatonine kan verminderen
- Warfarine en andere bloedverdunners, zoals dabigatran, rivaroxaban, apixaban, edoxaban, omdat melatonine invloed kan hebben op het effect van deze geneesmiddelen. Het kan nodig zijn om de stollingstijd van het bloed te meten, de zogenoemde INR-test.
- Benzodiazepinen en niet-benzodiazepine-hypnotica (groepen geneesmiddelen met rustgevende, slaapverwekkende en/of spierverslappende werking, bijvoorbeeld midazolam, temazepam en zaleplon, zolpidem, zopiclon), omdat melatonine het slaapverwekkende effect van zulke geneesmiddelen kan versterken, en bepaalde bijwerkingen van zolpidem (ochtendslaperigheid, misselijkheid, verwardheid) kan versterken
- Nifedipine en andere calciumblokkers (gebruikt bij de behandeling van hoge bloeddruk), omdat gelijktijdig gebruik van beide geneesmiddelen de bloeddruk kan verhogen.
- Cafeïne (stimulerend middel), omdat melatonine een wisselwerking heeft met cafeïne.

Waarop moet u letten met eten en alcohol?
- Dit geneesmiddel mag niet samen met voedsel worden ingenomen (zie rubriek 3).
- Omdat alcohol een goede slaap moeilijk kan maken en bepaalde symptomen van jetlag (bijvoorbeeld hoofdpijn, ochtendmoeheid, minder goed kunnen concentreren) kan verergeren, wordt aanbevolen geen alcohol te gebruiken zolang u dit geneesmiddel gebruikt.
- Het gebruik van alcohol in de periode dat u dit middel inneemt, kan leiden tot ergere sufheid.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid
Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap
Dit middel wordt niet aanbevolen voor gebruik als u zwanger bent. Melatonine gaat door de placenta en er is onvoldoende informatie over het risico dat dit kan vormen voor het ongeboren kind. Als u een vrouw bent die zwanger kan worden, moet u een voorbehoedsmiddel gebruiken.

Borstvoeding
Dit middel wordt niet aanbevolen voor gebruik als u borstvoeding geeft. Melatonine komt in de moedermelk terecht, en een risico voor de baby of het kind dat borstvoeding krijgt kan niet worden uitgesloten.

Vruchtbaarheid
Dit middel wordt niet aanbevolen voor gebruik bij vrouwen en mannen die een baby willen krijgen, omdat er onvoldoende informatie is over de effecten van melatonine op de vruchtbaarheid van mannen en vrouwen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Dit middel kan sufheid veroorzaken en kan de mate waarin u goed oplet (alertheid) tijdens meerdere uren, na het innemen van het middel, verminderen. Daarom mag u dit middel niet innemen voordat u een voertuig bestuurt of machines gebruikt.

Melatonine Pharma Nord bevat natrium
Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per filmomhulde tablet, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.

3. Hoe neemt u dit middel in?

Neem dit geneesmiddel altijd precies in zoals beschreven in deze bijsluiter of 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 voor volwassenen en ouderen is 1 tablet per dag voor maximaal 5 dagen. Wanneer dit middel onvoldoende werkt, kunt u de volgende avond 2 tabletten tegelijkertijd innemen. De dosis die de klachten voldoende vermindert, moet gedurende een zo kort mogelijke periode worden ingenomen.

De eerste dosis moet u op de gebruikelijk tijd om naar bed te gaan innemen, wanneer u bent aangekomen op de plaats van bestemming. De volgende dagen moet de dosis ook op uw gebruikelijke bedtijd worden ingenomen. De tablet(ten) mogen niet vóór ’s avonds 20:00 uur of na ’s ochtends 4:00 uur worden ingenomen.

De tabletten moeten in hun geheel met water of andere vloeistof (bijvoorbeeld melk, vruchtensap) worden ingenomen. U mag ten minste 2 uur vóór of ten minste 2 uur na het innemen van dit middel niets eten. Als u suikers minder goed verdraagt (verminderde glucosetolerantie) of als u diabetes heeft, mag u dit middel in het ideale geval ten minste de eerste 3 uur na een maaltijd niet innemen.

Wordt uw klacht niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?
Als u meer dan de aanbevolen hoeveelheid van dit middel heeft ingenomen en u voelt zich niet lekker, neem dan contact op met uw arts, ziekenhuis of apotheek.

De meest voorkomende symptomen van overdosering zijn zich suf voelen, hoofdpijn, duizeligheid en misselijkheid.
Wanneer u teveel van dit middel heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten dit middel in te nemen?
Als u rond bedtijd vergeet om uw tablet(ten) in te nemen en ’s nachts wakker wordt, kunt u de vergeten dosis innemen, maar dat mag u niet later doen dan 4:00 uur ’s ochtends.

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

Als u stopt met het innemen van dit middel
Als u stopt met het innemen van dit middel, dan zal dat geen schadelijke effecten hebben of ontwenningsverschijnselen veroorzaken.

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, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Ernstige bijwerkingen
Als u een van de volgende ernstige bijwerkingen krijgt, stop dan met het innemen van dit geneesmiddel en neem ***onmiddellijk*** contact op met uw arts:

Soms voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 100 patiënten)
- Borstkaspijn

Zelden voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 1.000 patiënten)
- Minder witte bloedcellen in het bloed
- Minder bloedplaatjes in het bloed, wat de kans op een bloeding of bloeduitstorting verhoogt
- Verwardheid (desoriëntatie)
- Flauwvallen
- Minder goed kunnen zien, waaronder wazig zien
- Pijn op de borst vanwege angina pectoris
- De eigen hartslag voelen (bonzend hart)
- Bloed (rode bloedcellen) in de urine

Niet bekend (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)
- Ernstige allergische reactie die leidt tot zwelling van de tong of het slijmvlies in de mond

Andere bijwerkingen
Krijgt u last van een van de volgende andere bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker:

Soms voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 100 patiënten)
- Prikkelbaarheid, zenuwachtigheid, rusteloosheid, slapeloosheid, ongewoon dromen, nachtmerries, angst

- Migraine, lusteloosheid
- Rusteloosheid in verband met verhoogde activiteit
- Duizeligheid
- Hoge bloeddruk
- Buikpijn, pijn in de bovenbuik, spijsverteringsklachten, mondzweren, droge mond, misselijkheid
- Veranderingen in de samenstelling van uw bloed die geelkleuring van de huid en het oogwit kunnen veroorzaken
- Ontsteking van de huid, nachtelijk zweten, jeuk, huiduitslag, droge huid
- Pijn in de ledematen
- Glucose (bepaald suiker) in de urine, te veel eiwit in de urine
- Overgangsklachten bij vrouwen
- Zich niet lekker voelen
- Ongewone resultaten bij tests van de werking van de lever
- Zwaarder worden (gewichtstoename)

Zelden voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 1.000 patiënten)
- Herpes zoster
- Hoge gehaltes van bepaalde vetten (triglyceriden) in het bloed
- Lage calcium- of natriumgehaltes in het bloed
- Veranderde stemming, agressie, huilen, stresssymptomen, ’s ochtends vroeg wakker worden, meer zin in seks
- Depressie
- Geheugenstoornis, aandachtstoornis, dromerige toestand, rustelozebenensyndroom (‘restless legs’-syndroom), slaap van slechte kwaliteit, tintelend gevoel (‘slapende’ arm of been)
- Waterige ogen
- Vertigo (draaiduizeligheid, een gevoel van duizeligheid of ‘tollen’), duizeligheid bij het opstaan of gaan zitten, positionele vertigo
- Opvliegers
- Brandend maagzuur, maag-darmstoornis, blaren in de mond, zweren op de tong, maagklachten
- Braken, ongewone darmgeluiden, winderigheid, overmatig speeksel, slechte adem, ongemak in de darmen, maagstoornis, ontsteking van het slijmvlies van uw maag
- Eczeem, erytheem, huidontsteking op de handen, psoriasis, wijdverspreide huiduitslag, jeukende huiduitslag, nagelaandoening
- Artritis, spierspasmen, nekpijn, nachtelijke krampen
- Veel urine uitplassen, ’s nachts moeten plassen
- Langdurige erectie die pijnlijk kan zijn, ontsteking van de prostaat
- Vermoeidheid, pijn, dorst
- Verhoogde leverenzymen, ongewone hoeveelheden zouten (elektrolyten) in het bloed, ongewone laboratoriumtest

Niet bekend (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)
- Overgevoeligheidsreacties
- Hoge bloedsuikerspiegel
- Afscheiding van melk uit de borsten (ook bij mannen)

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het

België
Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie:
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy of Afdeling Farmacie en Geneesmiddelen (Division de la pharmacie et des médicaments) van de Gezondheidsautoriteit in Luxemburg
Website: www.guichet.lu/pharmakovigilanz

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en de blisterverpakking na EXP. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur.
- Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

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. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen 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. Elke tablet bevat 3 mg melatonine.
- De andere stoffen in dit middel zijn: *tabletkern*: magnesiumstearaat, watervrij colloïdaal siliciumdioxide, maltodextrine, microkristallijne cellulose, croscarmellose natrium. *Filmomhulling*: hypromellose.

Hoe ziet Melatonine Pharma Nord eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Ronde, aan beide zijden bolle, witte tot gebroken witte tablet met heldere omhulling. Afmeting 7,5 mm.

Blisterverpakking met 10, 20 of 30 filmomhulde tabletten in een doos.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen
België
BE546053

Luxemburg
0964203, 0964217

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Pharma Nord ApS
Tinglykke 4–6
6500 Vojens
Denemarken

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:

België	Melatonine Pharma Nord 3 mg comprimés pélliculés / filmomhulde tabletten / Filmtabletten
Denemarken	Melatonin Pharma Nord
Estland	Melatoniin Pharma Nord 3 mg õhukese polümeerikattega tabletid
Finland	Melatonin Pharma Nord 3 mg, kalvopäällysteinen tabletti / filmdragerade tablett
Duitsland	Melatonin Pharma Nord 3 mg Filmtabletten
Hongarije	Melatonin Pharma Nord 3 mg filmtabletta
Ierland	Melatonin Pharma Nord 3 mg film-coated tablets
Letland	Melatonin Pharma Nord 3 mg apvalkotās tabletes
Litouwen	Melatoninas Pharma Nord 3 mg plėvele dengtos tabletės
Luxemburg	Melatonine Pharma Nord 3 mg comprimés pélliculés / filmomhulde tabletten / Filmtabletten
Nederland	Melatonine Pharma Nord 3 mg filmomhulde tabletten
Noorwegen	Melatonin Pharma Nord
Polen	Melatonina Pharma Nord 3 mg tabletki powlekane
Portugal	Melatonina Pharma Nord 3 mg, comprimidos revestidos por película
Slovenië	Melatonin Pharma Nord 3 mg filmsko obložene tablete
Spanje	Melatonite 3 mg comprimidos recubiertos con película
Zweden	Melatonin Pharma Nord 3 mg filmdragerade tabletter
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Melatonin 3 mg film-coated tablets

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in: 04/2026.
Goedkeuringsdatum FAGG : 05/2026