

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Voquily 1 mg/ml Lösung zum Einnehmen Melatonin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie oder Ihr Kind 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 Voquily und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Voquily beachten?
3. Wie ist Voquily einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Voquily aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Voquily und wofür wird es angewendet?

Voquily ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff Melatonin enthält. Melatonin ist ein körpereigenes Hormon. Dieses Hormon hilft, den Tages- und Nachtrhythmus des Körpers zu regulieren.

Wofür wird es angewendet?

- Es dient zur Behandlung von Schlafstörungen (Insomnie) bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 6–17 Jahren mit Aufmerksamkeitsdefizit-Störung mit Hyperaktivität (ADHS), bei denen andere gesunde Schlafroutrinen nicht gut genug funktioniert haben.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Voquily beachten?

Voquily 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 Voquily einnehmen,

- wenn Sie an Epilepsien leiden. Voquily kann die Anfallshäufigkeit bei Patienten mit Epilepsie erhöhen
- wenn Sie eine Autoimmunerkrankung haben (bei der der Körper vom eigenen Immunsystem „angegriffen“ wird)
- wenn Sie Diabetes oder eine eingeschränkte Glucosetoleranz haben, da dieses Arzneimittel den Glucosespiegel in Ihrem Blut erhöhen kann (siehe Abschnitt 3)
- wenn Sie eine eingeschränkte Leber- oder Nierenfunktion haben
- wenn Sie rauchen. Die Bestandteile von Tabak können den Abbau von Melatonin in der Leber erhöhen, was die Wirkung von Voquily abschwächen kann
- wenn Sie älter sind

- wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind. Während der Behandlung mit Voquily sollten Empfängnisverhütungsmittel verwendet werden. Dieses Arzneimittel kann jedoch von bestimmten Verhütungsmitteln beeinflusst werden (nähere Informationen siehe Abschnitt „Einnahme von Voquily zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Kinder unter 6 Jahren

Geben Sie dieses Arzneimittel nicht Kindern unter 6 Jahren, da seine Sicherheit und Wirksamkeit unbekannt sind.

Einnahme von Voquily zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie oder Ihr Kind andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen. Dazu zählen:

- Fluvoxamin (zur Behandlung von Depressionen und Zwangsneurosen), da Fluvoxamin die Wirkung von Melatonin verstärken kann
- Psoralene (zur Behandlung von Hautkrankheiten, 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 (angewendet zur Schwangerschaftsverhütung („Pille“) oder zur Hormonersatztherapie), da Östrogene die Wirkung von Melatonin verstärken können
- Chinolone (zur Behandlung bakterieller Infektionen), da Chinolone die Wirkung von Melatonin verstärken können
- Rifampicin (zur Behandlung von bakteriellen Infektionen), da Rifampicin die Wirkung von Melatonin herabsetzen kann
- Rauchen, da dies die Wirkung von Melatonin herabsetzen kann
- Carbamazepin (zur Behandlung von Epilepsie), da Carbamazepin die Wirkung von Melatonin herabsetzen kann
- Betablocker (zur Behandlung von Bluthochdruck), da diese Medikamente die Wirkung von Melatonin herabsetzen können
- Nifedipin (zur Behandlung von Bluthochdruck), da Melatonin die Wirkung von Nifedipin herabsetzen kann
- Benzodiazepine und Nicht-Benzodiazepin-Schlafmittel (Medikamente zur Schlafeinleitung, z. B. Midazolam, Temazepam und Zaleplon, Zolpidem, Zopiclon), da Melatonin die sedierende Wirkung solcher Medikamente verstärken kann und bestimmte Nebenwirkungen von Zolpidem (morgendliche Schläfrigkeit, Übelkeit, Verwirrung) verstärken kann
- Warfarin (Gerinnungshemmer), da Melatonin die Wirkung des Gerinnungshemmers Warfarin beeinflussen kann
- Thioridazin (zur Behandlung von psychischen Erkrankungen/psychotischen Störungen), da beide Arzneimittel in Kombination das Gefühl von Schläfrigkeit und Schwierigkeiten bei der Ausführung von Aufgaben verstärken
- Imipramin (zur Behandlung von Depressionen), da beide Medikamente zusammen das Gefühl von Schläfrigkeit und Schwierigkeiten bei der Ausführung von Aufgaben verstärken
- Koffein (Stimulans), da Melatonin mit Koffein interagiert.

Einnahme von Voquily zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Trinken Sie vor, während oder nach der Einnahme von Voquily keinen Alkohol, da Alkohol in Kombination mit Melatonin die Schläfrigkeit verstärken kann.

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 um Rat.

Empfängnisverhütungsmittel für Frauen und junge Mädchen im gebärfähigen Alter

Gebärfähige Frauen und junge Mädchen sollten während der Einnahme von Voquily verhüten. Da einige Verhütungsmittel den Melatoninspiegel im Körper erhöhen können, sollte die Wahl des Verhütungsmittels mit einem Arzt besprochen werden (siehe Abschnitt „Einnahme von Voquily zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Schwangerschaft

Voquily wird nicht empfohlen, wenn Sie oder Ihr Kind schwanger sind. Melatonin geht in die Plazenta über und es liegen keine ausreichenden Informationen über das Risiko vor, das dies für das ungeborene Kind darstellen kann.

Stillzeit

Voquily wird nicht empfohlen, wenn Sie oder Ihr Kind stillen. Melatonin geht in die menschliche Muttermilch über; von daher kann ein Risiko für das gestillte Kind nicht ausgeschlossen werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Voquily kann Schläfrigkeit hervorrufen und nach der Einnahme für mehrere Stunden die Wachsamkeit verringern. Daher sollte dieses Arzneimittel nicht vor dem Autofahren oder der Benutzung von Maschinen eingenommen werden.

Voquily enthält Sorbitol und Propylenglycol

Dieses Arzneimittel enthält 140 mg Sorbitol pro ml. Sorbitol ist eine Fruktosequelle. Wenn Ihr Arzt Ihnen gesagt hat, dass Sie (oder Ihr Kind) eine Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckerarten haben oder wenn bei Ihnen eine hereditäre Fruktoseintoleranz (HFI) diagnostiziert wurde, eine seltene genetische Störung, bei der eine Person Fruktose nicht abbauen kann, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, bevor Sie (oder Ihr Kind) dieses Arzneimittel einnehmen oder erhalten.

Dieses Arzneimittel enthält 150 mg Propylenglycol pro ml.

3. Wie ist Voquily 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 Anfangsdosis beträgt 1–2 ml (1–2 mg) und wird 30–60 Minuten vor dem Zubettgehen eingenommen.

Die Dosis wird individuell und unabhängig vom Alter auf maximal 5 ml (5 mg) täglich angepasst. Die niedrigstmögliche Dosis wird verabreicht.

Die Behandlung und ihre Angemessenheit sollten regelmäßig (Empfehlung: mindestens alle 6 Monate) von einem Arzt überprüft werden. Die Behandlung sollte einmal im Jahr unterbrochen werden, um festzustellen, ob die Behandlung noch notwendig ist.

Diabetes

Wenn Sie oder Ihr Kind Diabetes oder eine eingeschränkte Glucosetoleranz haben, sollten Sie 2 Stunden vor bzw. 2 Stunden nach der Einnahme von Voquily keine Nahrung zu sich nehmen (siehe „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

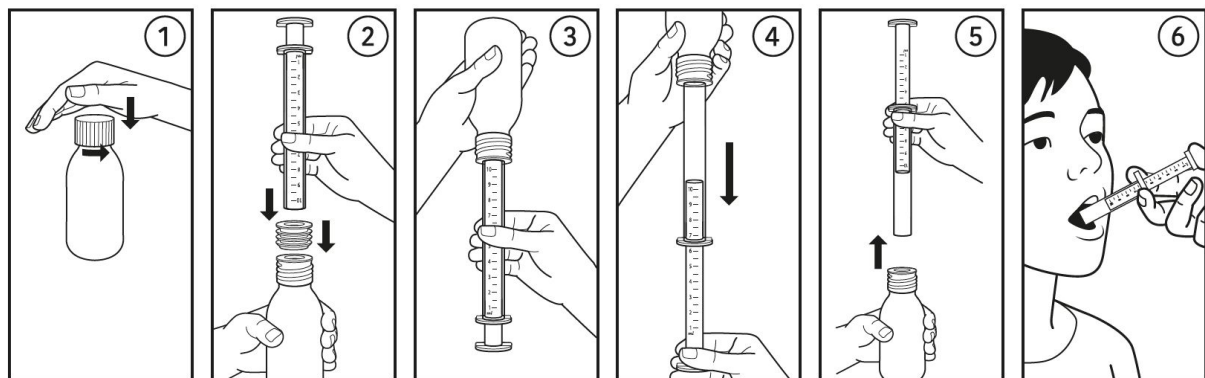
Wie ist Voquily einzunehmen?

Voquily sollte mit einem Glas Wasser eingenommen werden.

Eine Stunde vor bzw. eine Stunde nach der Einnahme des Arzneimittels sollte keine Nahrung aufgenommen werden.

Im Lieferumfang befinden sich eine mit in 0,5-ml-Schritten graduierte orale 10-ml-Spritze sowie ein Eindrückadapter für Flaschen.

- Öffnen Sie die Flasche und schieben Sie den Adapter beim ersten Gebrauch in die Öffnung der Flasche (1-2).
- Stecken Sie die Spritze in den Adapter (2-3) und drehen Sie die Flasche um.
- Entnehmen Sie das benötigte Volumen aus der umgedrehten Flasche (4).
- Stellen Sie die Flasche wieder aufrecht hin und ziehen Sie die aufgezugene Spritze aus dem Adapter (5).
- Drücken Sie den Inhalt der Spritze langsam in den Mund und schlucken Sie das Arzneimittel (6).
- Spülen Sie die Spritze aus und verschließen Sie die Flasche wieder (der Flaschenadapter bleibt in der Flasche).



Wenn Sie eine größere Menge von Voquily eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie oder Ihr Kind versehentlich zu viel von dem Arzneimittel eingenommen haben, oder wenn zum Beispiel ein Kind das Arzneimittel versehentlich verschluckt hat, wenden Sie sich schnellstmöglich an Ihren Arzt oder Apotheker.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Voquily haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie die Einnahme von Voquily vergessen haben

Wenn Sie vergessen haben, Ihre Dosis vor dem Zubettgehen einzunehmen, und in der Nacht aufwachen, können Sie die vergessene Dosis nachholen, jedoch nicht später als 04.00 Uhr morgens.

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

Wenn Sie die Einnahme von Voquily abbrechen

Es sind keine gesundheitsschädlichen Wirkungen bekannt, wenn die Behandlung unter- oder abgebrochen wird. Es ist nicht bekannt, dass die Einnahme von Voquily nach beendeter Behandlung Entzugserscheinungen verursacht.

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.

Wenn bei Ihnen oder Ihrem Kind die folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen auftreten, informieren Sie **sofort** Ihren Arzt und beenden Sie die Einnahme dieses Arzneimittels.

Häufigkeit nicht bekannt

- Überempfindlichkeitsreaktion (allergieähnliche Reaktionen wie Juckreiz, Atembeschwerden)
- Anschwellen der tieferen Hautschichten (Angioödem)
- Schwellungen von Mund und Zunge (Ödem)

Andere mögliche Nebenwirkungen sind unten aufgeführt.

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

- Kopfschmerzen
- Schläfrigkeit

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

- Reizbarkeit, Nervosität, Unruhe, Schlaflosigkeit
- Abnormale Träume, Albträume, Nachtschweiß, Angstzustände, ängstliche Unruhe, körperliche Schwäche, Energie- und Antriebslosigkeit
- Migräne
- Schwindel
- Bluthochdruck
- Abdominalschmerzen, Mundgeschwüre, trockener Mund, Übelkeit
- Hauterkrankungen (Dermatitis, Juckreiz (Pruritus), Hautausschlag, trockene Haut)
- Schmerzen in Armen und Beinen
- Wechseljahresbeschwerden
- Schmerzen in der Brust
- Ausscheidung von Glucose im Urin, überschüssiges Eiweiß im Urin
- Veränderungen in der Zusammensetzung Ihres Blutes, die eine Gelbfärbung von Haut und Augen verursachen können
- Auffällige Leberfunktionstests
- Gewichtszunahme

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen)

- Gürtelrose (Herpes zoster)
- Niedriger Gehalt an weißen Blutkörperchen
- Niedriger Gehalt an Blutplättchen
- Niedriger Kalzium- oder Natriumspiegel im Blut
- Hohe Blutfettwerte
- Stimmungsschwankungen, Aggression, krankhafte Unruhe, Weinen, Stresssymptome, Verwirrtheit (Desorientierung), frühmorgendliches Erwachen, gesteigerter Sexualtrieb (erhöhte Libido), depressive Stimmung, Depression
- Ohnmacht, Gedächtnisstörung, Aufmerksamkeitsstörung, Traumzustand, unangenehmes Gefühl in den Beinen (Restless-Legs-Syndrom), schlechte Schlafqualität, Müdigkeit (Fatigue)
- Sehstörungen, verschwommenes Sehen, vermehrte Tränenbildung
- Schwindelgefühl oder Drehschwindel (Vertigo), Schwindel beim Stehen oder Sitzen
- Schnellerer Herzschlag, Schmerzen in der Brust aufgrund von Angina pectoris
- Säurereflux, Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts, Blasenbildung im Mund, Zungengeschwüre, Magenverstimmung, Erbrechen, auffällige Darmgeräusche, vermehrter Speichelfluss, Mundgeruch, Blähungen, Abdominalbeschwerden, Entzündung der Magenschleimhaut
- Auffälliges Hautgefühl (Parästhesie), Hauterkrankungen (Ekzeme, Erytheme, Psoriasis), Nagelstörungen, plötzliches Hitzegefühl (Hitzewallungen)
- Schmerzen, Arthritis, Muskelkrämpfe, Nackenschmerzen, nächtliche Krämpfe
- Ausscheiden großer Urinmengen, Vorliegen von roten Blutkörperchen im Urin, nächtlicher

- Harndrang
- Dauererektion (Priapismus), Schwellung der Prostata (Prostatitis)
- Durst
- Erhöhte Leberenzymwerte, auffällige Blutelektrolyten, auffällige Labortests

Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit aufgrund der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Spontaner Milchfluss aus den Brüsten (auch bei Männern)

Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen

Es wurde eine geringe Häufigkeit von im Allgemeinen leichten Nebenwirkungen berichtet. Die häufigsten Nebenwirkungen waren Kopfschmerzen, Hyperaktivität, Schwindelgefühle oder Drehschwindel (Vertigo) und Abdominalschmerzen. Es wurden keine schwerwiegenden Nebenwirkungen beobachtet.

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 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 Voquily aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Im Original-Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Temperatur- und Lagerungsbedingungen erforderlich.

Nach dem ersten Öffnen innerhalb von 6 Monaten verwenden.

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 Voquily enthält

- 1 ml enthalten 1 mg Melatonin.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
 - Propylenglykol (E1520), Sorbitol flüssig (nicht kristallisierend) (E420), Sucralose (E955), Erdbeergeschmack (einschließlich Propylenglykol (E1520)), gereinigtes Wasser, Salzsäure (zur pH-Einstellung) (E507).

Wie Voquily aussieht und Inhalt der Packung

Voquily ist eine klare, farblose bis gelbliche, nach Erdbeeren riechende Lösung. Das Arzneimittel befindet sich in einer Braunglasflasche mit kindersicherem Originalitäts-Schraubverschluss aus Kunststoff. In jedem Umkarton befinden sich eine mit in 0,5-ml-Schritten graduierte 10-ml-Spritze aus Kunststoff sowie ein Eindrückadapter für Spritzen/Flaschen.

Packungsgröße: 60 ml oder 150 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Clinigen Healthcare B.V., Schiphol Boulevard 359, WTC Schiphol Airport, D Tower 11th floor, 1118BJ Schiphol, Niederlande

Hersteller

Rafarm S.A., Thesi Pousi-Xatzi, Agiou Louka, Paiania Attiki, 19002, Postfach Box 37, Griechenland

Zulassungsnummer

BE660439

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

Österreich/Deutschland: Voquily 1 mg/ml Lösung zum Einnehmen

Frankreich: Voquily 1 mg/ml solution buvable

Ungarn: VOQUILY 1 mg/ml belseleges oldat

Irland: Voquily 1 mg/ml oral solution

Italien: VOQUILY 1 mg/ml soluzione orale

Niederlande: VOQUILY 1 mg/ml drank

Polen: VOQUILY

Spanien: VOQUILY 1 mg/ml solución oral

Schweden: Voquily

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 02/2024

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 02/2024