

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Melatonin ACE Pharmaceuticals 1 mg tabletten Melatonin ACE Pharmaceuticals 3 mg tabletten Melatonin ACE Pharmaceuticals 5 mg tabletten melatonine

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

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Hebt u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of 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, apotheker of verpleegkundige.
- Wordt uw klacht niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Melatonin ACE Pharmaceuticals en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?
2. Wanneer mag u Melatonin ACE Pharmaceuticals niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Melatonin ACE Pharmaceuticals in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Melatonin ACE Pharmaceuticals?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Melatonin ACE Pharmaceuticals en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?

Het werkzame bestanddeel in Melatonin ACE Pharmaceuticals, melatonine, behoort tot een groep van natuurlijke hormonen die door het lichaam worden aangemaakt. Het hormoon helpt om het dag- en nachtritme van het lichaam te reguleren.

Melatonin ACE Pharmaceuticals wordt gebruikt voor: - Kortdurende behandeling van jetlag bij volwassenen. Jetlag verwijst naar de symptomen die veroorzaakt worden door het tijdsverschil wanneer men tussen verschillende tijdzones reist.

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

2. Wanneer mag u Melatonin ACE Pharmaceuticals niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Neem Melatonin ACE Pharmaceuticals niet in

- als u allergisch bent voor de actieve bestanddelen of een van de andere stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

- Wees extra voorzichtig met dit medicijn: als u lever- of nierproblemen hebt;
- als u een auto-immuunziekte hebt (waarbij het lichaam wordt 'aangevallen' door het eigen immuunsysteem);
- als u epilepsie hebt;
- als u rookt. Componenten van tabaksrook kunnen de metabolisering van melatonine in uw lichaam verhogen, waardoor de melatonine minder werkzaam wordt;
- als u een voertuig moet besturen, want van melatonine wordt u slaperig.
- als u een vrouw bent die kinderen kan krijgen, moet u tijdens het gebruik van de behandeling anticonceptie gebruiken. Bepaalde anticonceptiemiddelen kunnen mogelijk een invloed hebben op

dit medicijn. Raadpleeg de rubriek ‘Andere geneesmiddelen en Melatonin ACE Pharmaceuticals’ voor meer informatie;

- als u diabetes of een verstoorde glucosetolerantie hebt, omdat het medicijn de hoeveelheid glucose in uw bloed mogelijk kan verhogen (zie rubriek 3).

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Melatonin ACE Pharmaceuticals gebruikt.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Melatonin ACE Pharmaceuticals nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan aan uw arts of apotheker.

Er kunnen interacties zijn met de volgende medicijnen:

- fluvoxamine (gebruikt voor de behandeling van depressie en obsessief-compulsieve stoornis);
- imipramine (gebruikt voor de behandeling van depressie), als beide medicijnen tegelijkertijd worden gebruikt, dan versterkt dat de slaperigheid en kan het moeilijk zijn om taken uit te voeren;
- omeprazole, omeprazole (gebruikt voor de behandeling van maagaandoeningen, zoals maagzweren);
- oestrogenen (gebruikt in anticonceptiemiddelen of bereidingen voor hormoonvervangings therapie);
- ciprofloxacin, norfloxacin en rifampicine (gebruikt voor de behandeling van bacteriële infecties);
- carbamazepine en fenytoïne (gebruikt voor de behandeling van epilepsie);
geneesmiddelen tegen pijn en ontsteking (niet-steroidale ontstekingsremmers, bijv. acetylsalicylzuur en ibuprofen);
- benzodiazepinen en slaapmiddelen zonder benzodiazepine (geneesmiddelen tegen slapeloosheid, bijv. midazolam, temazepam, zaleplon, zolpidem, zopiclon), want melatonine kan het verdovende effect van dergelijke medicijnen versterken en kan bepaalde bijwerkingen van zolpidem versterken (slaperigheid in de ochtend, misselijkheid, verwarring);
- warfarine en andere bloedverdunners, bijv. dabigatran, rivaroxaban, apixaban, edoxaban. Mogelijk moet er gemeten worden hoelang het duurt voor het bloed gaat stollen. Dat heet een INR-test;
- nifedipine en andere calciumkanaalblokkers, bètablokkers (gebruikt voor de behandeling van hoge bloeddruk);
- thioridazine (gebruikt voor de behandeling van mentale/stemmingsstoornissen), als beide medicijnen tegelijkertijd worden gebruikt, dan versterkt dat de sufheid en kan het moeilijk zijn om taken uit te voeren;
- cafeïne (stimulerend middel), want melatonine heeft interactie met cafeïne.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Dit geneesmiddel verhoogt mogelijk het verdovende effect van alcohol. Alcohol kan ook een rusteloze slaap veroorzaken en het effect van melatonine verzwakken. Consumeer dus geen alcohol net vóór of na het innemen van dit medicijn.

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 medicijn gebruikt.

Anticonceptiemiddelen voor vruchtbare vrouwen

Vruchtbare vrouwen gebruiken het best anticonceptiemiddelen tijdens de behandeling met dit medicijn.

Bepaalde anticonceptiemiddelen kunnen mogelijk een invloed hebben op Melatonin ACE Pharmaceuticals. (Raadpleeg ‘Andere geneesmiddelen en Melatonin ACE Pharmaceuticals’).

Zwangerschap

Melatonin ACE Pharmaceuticals is niet aanbevolen als u zwanger bent. Melatonine dringt de placenta binnen en er is onvoldoende informatie over het risico dat dit kan vormen voor het ongeboren kind.

Borstvoeding

Melatonin ACE Pharmaceuticals is niet aanbevolen als u borstvoeding geeft. Melatonine wordt uitgescheiden in de moedermelk en er kan niet worden uitgesloten dat dit een risico vormt voor een kind dat borstvoeding krijgt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Melatonine kan slaperigheid veroorzaken. Als dat bij u het geval is, mag u niet rijden of machines gebruiken. Denk ook goed na over sporten en spelen als dit medicijn wordt ingenomen door een kind. Raadpleeg uw arts als u aanhoudende slaperigheid ervaart.

Melatonin ACE Pharmaceuticals bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, wat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

Melatonin ACE Pharmaceuticals 3 mg bevat zonnegeel (E110)

Melatonin ACE Pharmaceuticals 3 mg bevat zonnegeel (E110), wat mogelijk een allergische reactie kan veroorzaken.

3. Hoe neemt u Melatonin ACE Pharmaceuticals in?

Neem dit medicijn altijd in precies zoals staat 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.

Dosering

De geadviseerde dosering is 1 tot 5 mg gedurende maximaal 5 dagen.

Neem de dosis in wanneer het lokaal bedtijd is, vanaf de dag van aankomst op de bestemming. Neem de tabletten niet in vóór 20.00 uur of na 04:00 uur op de bestemming.

Gebruik de tabletten Melatonin ACE Pharmaceuticals zo kort mogelijk aan de dosering die het meest effectief de symptomen verlicht.

Consumeer twee uur vóór of twee uur na het innemen van Melatonin ACE Pharmaceuticals geen voeding.

Diabetes

Als u diabetes hebt of een verstoorde glucosetolerantie, dan kunt u beter geen eten consumeren 2 uur vóór of 2 uur na het innemen van Melatonin ACE Pharmaceuticals, zie 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?'.

Gebruik bij kinderen

De veiligheid en werkzaamheid van melatonine bij kinderen zijn niet vastgesteld.

Heeft u te veel van Melatonin ACE Pharmaceuticals ingenomen?

Als u meer melatonine-tabletten hebt ingenomen dan is aangewezen, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Als u meer dan de aanbevolen dagelijkse dosis inneemt, kan dit mogelijk sufheid veroorzaken.

Wanneer u teveel van Melatonin ACE Pharmaceuticals heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten Melatonin ACE Pharmaceuticals in te nemen?

Als u bij het slapengaan vergeet een dosis in te nemen en u 's nachts wakker wordt, kunt u op dat moment de vergeten dosis nog innemen, zolang het niet later is dan 4:00 uur. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van Melatonin ACE Pharmaceuticals

Er zijn geen gekende schadelijke effecten als u de behandeling onderbreekt of er vroegtijdig mee stopt.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Stop met het gebruik van dit medicijn en raadpleeg onmiddellijk uw arts als u last krijgt van een van de volgende ernstige bijwerkingen:

Niet bekend (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Overgevoeligheidsreactie (reactie die lijkt op een allergische reactie, met bijvoorbeeld jeuk, moeite om adem te halen)
- Zwellen van de tong of keel

Andere mogelijke bijwerkingen staan hieronder vermeld

Veel voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10 gebruikers)

- Hoofdpijn
- Slaperigheid

Soms voorkomende bijwerkingen (komen voor bij maximaal 1 op de 100 gebruikers)

- Prikkelbaarheid, zenuwachtigheid, rusteloosheid, angst
- Slapeloosheid, abnormale dromen, nachtmerries
- Duizeligheid
- Vermoeidheid (en gebrek aan energie)
- Hoge bloeddruk
- Lage buikpijn, hoge buikpijn, indigestie
- Zweren in de mond, droge mond
- Misselijkheid
- Huidproblemen (jeuk, huiduitslag, algemene jeuk, droge huid)
- Uitscheiding van glucose in de urine, te veel eiwit in de urine
- Gewichtstoename

Zeldzaam voorkomende bijwerkingen (komen voor bij maximaal 1 op de 1000 gebruikers)

- Verlaagd aantal witte bloedcellen in het bloed
- Verlaagd aantal bloedplaatjes in het bloed
- Lage calciumwaarden in het bloed
- Hoge vetwaarden in het bloed
- Veranderingen in het humeur, agressie, gevoel van verwarring (gedesoriënteerd), verhoogde geslachtsdrift (verhoogd libido)
- Flauwvallen, geheugenstoornissen, vervelend gevoel in de benen (rusteloze benen), prikkend gevoel (paresthesie)
- Verminderde gezichtsscherpte, wazig zien, waterige ogen
- Uw hartslag kunnen voelen
- Opvliegers
- Braken, winderigheid (flatulentie), verhoogde speekselaanmaak, stinkende adem, ongemakkelijk gevoel in de buik, maagklachten, ontsteking van het maagslijmvlies
- Problemen met de nagels
- Gewrichtsontsteking (artritis), spierkrampen
- Meer urine, rode bloedcellen in de urine
- Langdurige erectie (die pijnlijk kan zijn) zonder seksuele stimulatie, ontsteking of zwelling van de prostaat
- Vermoeidheid, pijn
- Abnormale bloedelektrolyten

Niet bekend (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Hoge bloedsuikerwaarde
- Abnormale melksecretie

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

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

www.fagg.be

Afdeling Vigilantie:

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

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

5. Hoe bewaart u Melatonin ACE Pharmaceuticals?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 30 °C.

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

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen 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 medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is melatonine. De tabletten bevatten 1 mg, 3 mg of 5 mg melatonine.
- De andere ingrediënten in Melatonin ACE Pharmaceuticals 1 mg zijn microkristallijne cellulose (PH102) (E460), natriumzetmeelglycolaat, siliciumdioxide (E551) en magnesiumstearaat (E470b).
- De andere ingrediënten in Melatonine ACE Pharmaceuticals 3 mg zijn microkristallijne cellulose (PH102) (E460), natriumzetmeelglycolaat, siliciumdioxide (E551), magnesiumstearaat (E470b) en zonnegeel aluminiumlak (E110).
- De andere ingrediënten in Melatonin ACE Pharmaceuticals 5 mg zijn microkristallijne cellulose (PH102) (E460), natriumzetmeelglycolaat, siliciumdioxide (E551), magnesiumstearaat (E470b) en indigokarmijn aluminiumlak (E132).

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

De Melatonin ACE Pharmaceuticals tabletten van 1, 3 en 5 mg zijn rond en biconvex met een diameter van 6 mm.

Melatonin ACE Pharmaceuticals 1 mg is wit en heeft het opschrift MEL 1

Melatonin ACE Pharmaceuticals 3 mg is oranje en heeft het opschrift MEL 3

Melatonin ACE Pharmaceuticals 5 mg is blauw en heeft het opschrift MEL 5

De tabletten zitten verpakt in een doos. Eén doos bevat 30 tabletten melatonine in 3 blisterverpakkingen.

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

Ace Pharmaceuticals BV
Schepenveld 41
3891 ZK Zeewolde, Nederland

T: +31 36 5227201
E: medinfo@ace-pharm.nl

Nummer(s) van de vergunning voor het in de handel brengen

Melatonin ACE Pharmaceuticals 1 mg tabletten: BE666477
Melatonin ACE Pharmaceuticals 3 mg tabletten: BE666478
Melatonin ACE Pharmaceuticals 5 mg tabletten: BE666479

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

België:	Melatonin ACE Pharmaceuticals 1 mg tabletten Melatonin ACE Pharmaceuticals 3 mg tabletten Melatonin ACE Pharmaceuticals 5 mg tabletten
Denemarken:	Melatonin Ace Pharmaceuticals 1 mg tablets Melatonin Ace Pharmaceuticals 3 mg tablets Melatonin Ace Pharmaceuticals 5 mg tablets
Duitsland:	Melatonin ACE Pharmaceuticals 1 mg Tabletten Melatonin ACE Pharmaceuticals 3 mg Tabletten Melatonin ACE Pharmaceuticals 5 mg Tabletten
Finland:	Melatonin Ace Pharmaceuticals 1 mg tablets Melatonin Ace Pharmaceuticals 3 mg tablets Melatonin Ace Pharmaceuticals 5 mg tablets
Nederland:	Melatonine ACE 1 mg tabletten Melatonine ACE 3 mg tabletten Melatonine ACE 5 mg tabletten
Noorwegen:	Melatonin Ace Pharmaceuticals 1 mg tablets Melatonin Ace Pharmaceuticals 3 mg tablets Melatonin Ace Pharmaceuticals 5 mg tablets
Zweden:	Melatonin Ace Pharmaceuticals 1 mg tablets Melatonin Ace Pharmaceuticals 3 mg tablets Melatonin Ace Pharmaceuticals 5 mg tablets

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 08/2026

Neem voor alle informatie over dit medicijn contact op met de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.