

## **Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting**

### **Niet-generieke geneesmiddelen**

**Melatonine Owlpharma 2 mg, filmomhulde tabletten**

**(melatonine)**

**NL/H/5041/001/DC**

**Datum: 18 januari 2021**

## Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

### Niet-generieke geneesmiddelen

Melatonine Owlpharma 2 mg, filmomhulde tabletten

Werkzaam bestanddeel: melatonine

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Melatonine Owlpharma. Hierin wordt uitgelegd hoe dit middel beoordeeld is, waarom het is goedgekeurd en hoe het moet worden gebruikt. Deze samenvatting is niet bedoeld als gebruiksadvies voor Melatonine Owlpharma.

Voor praktische gebruiksinformatie over dit middel kunnen patiënten de bijsluiter raadplegen of contact opnemen met hun arts of apotheker.

#### **Wat is Melatonine Owlpharma en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Melatonine Owlpharma is een middel dat reeds lang en wijdverbreid gebruikt wordt als medicijn. Dit betekent dat het werkzame bestanddeel van Melatonine Owlpharma al meer dan tien jaar als geneesmiddel wordt gebruikt in de Europese Unie. Het middel heeft een erkende werkzaamheid en een acceptabele mate van veiligheid.

Dit middel wordt gebruikt bij de behandeling van jetlag in volwassenen.

Jetlag kan worden herkend aan slaapstoornissen, vermoeidheid overdag, milde mentale beperking, prikkelbaarheid en spijsverteringsstoornissen die optreden na het vliegen.

#### **Hoe werkt dit middel?**

Melatonine is een hormoon dat door het lichaam wordt aangemaakt en dat het biologische dag- en nachtritme van het lichaam synchroniseert. Het biologische ritme kan worden verstoord door door tijdzones te reizen. Dit staat bekend als jetlag. De symptomen en ernst daarvan variëren van persoon tot persoon, maar zijn over het algemeen erger en duren langer naarmate er meer tijdzones worden overschreden. Melatonine Owlpharma kan helpen om het normale dag- en nachtritme te herstellen en de symptomen te verminderen.

#### **Hoe wordt dit middel gebruikt?**

De farmaceutische vorm van Melatonine Owlpharma is een filmomhulde tablet, en de wijze van toediening is oraal. De tabletten moeten ingeslikt worden met water. 2 uur voor en na inname moet niet gegeten worden.

Dit geneesmiddel kunt u kopen zonder recept.

In rubriek 3 van de bijsluiter zijn meer details te vinden over de aanbevolen dosis, de wijze van innemen en de duur van de behandeling.

#### **Hoe is dit middel beoordeeld?**

Omdat melatonine een bekende stof is en het gebruik van dit middel bij de behandeling van jetlag al lang geleden aangetoond is, heeft de firma gegevens ingediend uit de wetenschappelijke literatuur. Deze literatuur bevestigt de werkzaamheid en veiligheid van melatonine voor de behandeling van jetlag.

#### **Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?**

De meest voorkomende bijwerkingen van Melatonine Owlpharma (kunnen bij 1 op de 10 gebruikers voorkomen) zijn hoofdpijn en slaperigheid.

Raadpleeg rubriek 4 van de bijsluiter voor de volledige lijst van bijwerkingen die gemeld zijn voor dit medicijn.

#### **Waarom is dit middel goedgekeurd?**

Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft geoordeeld dat de baten van dit middel groter zijn dan de mogelijke risico's en daarom een handelsvergunning verleend.

#### **Op welke manier wordt het veilige en effectieve gebruik van dit middel gegarandeerd?**

Er is een zogenaamd Risk Management Plan opgesteld om te garanderen dat Melatonine Owlpharma zo veilig mogelijk wordt gebruikt. Op basis van dit plan is veiligheidsinformatie opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Melatonine Owlpharma, waaronder de benodigde voorzorgsmaatregelen voor zorgverleners en patiënten.

Bekende bijwerkingen worden continu bijgehouden. Daarnaast worden ook nieuwe veiligheids-meldingen van patiënten en zorgverleners verzameld.

#### **Overige informatie over dit middel**

De handelsvergunning voor Melatonine Owlpharma is verleend op 20 oktober 2020.

Het volledige openbare beoordelingsrapport voor dit middel (in het Engels) is te vinden op de website <http://mri.cts-mrp.eu/Human/>. Voor meer informatie over behandeling met Melatonine Owlpharma kunt u de bijsluiter lezen ([https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/Bijsluiters/h125769\\_piluk.pdf](https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/Bijsluiters/h125769_piluk.pdf); in het Engels) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in januari 2021.