

---

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Melatonine DMB 1 mg, tabletten Melatonine DMB 3 mg, tabletten Melatonine DMB 5 mg, tabletten**

melatonine 1 mg/tablet  
melatonine 3 mg/tablet  
melatonine 5 mg/tablet

#### **Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken 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 na 6 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

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

#### **1. Wat is Melatonine DMB en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

De werkzame stof in Melatonine DMB is melatonine. Melatonine is een hormoon dat van nature ook door het lichaam zelf wordt geproduceerd.

Melatonine wordt gebruikt voor de behandeling van jetlag bij volwassenen. Jetlag is een stoornis van het slaap-waakritme, die kan optreden na het passeren van meerdere tijdzones door een vliegtuig.

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

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- 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 in de volgende gevallen contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt:

- Als u zo slaperig bent dat uw veiligheid erdoor in gevaar kan komen.
- Als u een leveraandoening heeft. Er zijn geen gegevens beschikbaar over het effect van Melatonine DMB op personen met een leverziekte en daarom wordt in die gevallen gebruik van dit middel niet aanbevolen.
- Als u epilepsie heeft. Door gebruik van melatonine kan het aantal epileptische aanvallen toenemen.
- Als u een auto-immuunziekte heeft. Bij patiënten met een auto-immuunziekte zijn er gevallen bekend van een verergering van de symptomen na het innemen van melatonine. Bespreek het daarom met uw arts wanneer u dit middel zou willen gebruiken. Gebruik van dit middel door personen met een auto-immuunziekte wordt niet aanbevolen.
- Als u een te hoog suikergehalte in het bloed heeft of als u lijdt aan diabetes. Als u melatonine inneemt tijdens een koolhydraatrijke maaltijd (bijvoorbeeld brood, aardappelen, pasta, suiker) kan de bloedsuikerspiegel worden verstoord. Gebruik het middel daarom niet in de periode van 2 uur vóór tot 3 uur na de maaltijd. Heeft u een zwaar verstoorde glucose intolerantie of diabetes neem dan het middel ten minste 3 uur na de maaltijd.
- Als u rookt. Omdat bestanddelen van tabaksrook de afbraak van melatonine door de lever kunnen versnellen, kan bij personen die roken de werking van Melatonine DMB minder sterk zijn.

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Geef dit geneesmiddel niet aan kinderen. Het gebruik ervan bij kinderen is niet onderzocht en daarom is de veiligheid en werkzaamheid ervan niet bekend.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Melatonine DMB nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Dit is vooral van belang bij gebruik van slaapmiddelen, rustgevendende middelen, middelen tegen depressie, oestrogenen (anticonceptie of hormoontherapie), bloedverdunners, middelen om epileptische aanvallen te voorkomen, ontstekingsremmers en middelen tegen huidproblemen.

### **Waarop moet u letten met eten en drinken en alcohol?**

Drink geen alcohol voor, tijdens of na het innemen van melatonine.

Voedsel kan het gehalte van melatonine in het bloed verhogen. Het gebruik van melatonine samen met het eten van koolhydraatrijke maaltijden (bijvoorbeeld brood, aardappelen, pasta, suiker) kan de regulatie van uw bloedsuikerspiegel gedurende enkele uren beïnvloeden. Eet niet in de periode van 2 uur vóór tot 2 uur na het innemen van melatonine. Voor personen met een te hoog suikergehalte in het bloed of personen die aan diabetes lijden, geldt dat zij niet mogen eten in de periode van 2 uur vóór tot 3 uur na het innemen van melatonine.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Wanneer u zwanger bent, zwanger denkt te zijn, zwanger wilt worden of borstvoeding geeft, is het beter dit middel niet te gebruiken.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Melatonine DMB kan slaperigheid veroorzaken. Als u slaperig bent, mag u geen voertuig besturen of machines bedienen. Als u aanhoudend slaperig bent, raadpleeg dan uw arts.

---

### **Melatonine DMB bevat lactose**

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

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

### **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies 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 is 1 tot 5 mg per dag, gedurende 3 tot 6 dagen.

De tabletten kunnen het best in hun geheel met wat water worden doorgeslikt. De breukstreep is bedoeld om de tablet te kunnen breken als u moeite heeft om de hele tablet door te slikken.

Neem de tabletten vlak voordat u wilt gaan slapen in, te beginnen op de eerste dag dat het slaapritme is verstoord. Zie ook onder ‘Waarop moet u letten met eten en drinken?’.

#### **Heeft u te veel van dit middel ingenomen?**

Na inname van meer dan de aanbevolen dagelijkse dosis kunt u zich extra slaperig voelen en last krijgen van duizeligheid, hoofdpijn en misselijkheid. Na inname van een overdosis is geen speciale behandeling nodig.

#### **Bent u vergeten dit middel in te nemen?**

Als u bent vergeten om een tablet in te nemen en u bent daardoor nog wakker, neem deze dan alsnog in. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

#### **Als u stopt met het innemen van dit middel**

U kunt altijd stoppen met het gebruik van dit middel. Er zijn geen nadelige effecten bekend als de behandeling wordt onderbroken of vroegtijdig wordt beëindigd. Over het gebruik van melatonine zijn tot nu toe geen gevallen van ontwenningverschijnselen bekend die zijn veroorzaakt door het stoppen van de behandeling.

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.

Bij het gebruik van melatonine zijn de volgende bijwerkingen vermeld:

- Abnormale dromen
- Abnormaal gedrag
- Abnormaal gevoel
- Abnormale ontlasting
- Astma
- Bedplassen

- 
- Bleekheid
  - Bloedneus
  - Braken
  - Buikpijn
  - Constipatie
  - Depressie
  - Depressieve (zwaarmoedige) stemming
  - Desoriëntatie
  - Diarree
  - Draaierigheid
  - Druk gedrag
  - Duizeligheid
  - Epilepsie
  - Gapen
  - Gebrek aan emotie
  - Geïrriteerdheid (prikkelbaarheid)
  - Gewichtsafname
  - Gewichtstoename
  - Hallucinaties
  - Hartkloppingen
  - Hoesten
  - Hoofdpijn
  - Huidirritatie
  - Huiduitslag
  - Huilen
  - Hyperactiviteit
  - Jeuk
  - Kortademigheid
  - Koud gevoel
  - Lage bloeddruk
  - Loomheid
  - Migraine
  - Misselijkheid
  - Moeite met slikken
  - Nachtmerries
  - Oogaandoening
  - Oor-/neus-/keelproblemen
  - Oprispingen
  - Overgevoeligheid
  - Overmatig zweten
  - Overmatige slaperigheid
  - Pijn op de borst
  - Rusteloosheid
  - Scherp begrensde ronde roodbruine plekken op de huid
  - Slaapwandelen
  - Slapeloosheid
  - Slechte slaapkwaliteit
  - Snelle hartslag
  - Stemningsveranderingen
  - Sterk jeukende plekken of bultjes (prurigo)
  - Toename van epileptische aanvallen

- Tremor
- Veranderde leverfunctiewaarden in het bloed
- Verminderde eetlust
- Verminderde gezichtsscherpte
- Vermoeidheid
- Verwardheid
- Vlekkerige huid
- Zwaar gevoel in het hoofd

### 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 Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl).

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.

Bewaar beneden 25°C. Bewaar in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de plastic tablettencontainer, de doos en de doordrukstrips na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

De houdbaarheid na openen van de tablettencontainer is 1 maand.

Neem dit middel niet in als u ziet dat de tabletten verkleurd of beschadigd zijn.

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.

De andere stoffen (hulpstoffen) in dit middel zijn: gesilificeerde microkristallijne cellulose, lactosemonohydraat, natriumzetmeel glycolaat type A, talk en magnesiumstearaat.

### Hoe ziet Melatonine DMB eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Melatonine DMB 1 mg tabletten zijn witte tot gebroken witte zeshoekige tabletten, met een breukstreep aan één kant en een inscriptie "MELA 1" aan de andere kant.

Melatonine DMB 3 mg tabletten zijn witte tot gebroken witte langwerpige tabletten, met een breukstreep aan één kant en een inscriptie "MELA 3" aan de andere kant.

Melatonine DMB 5 mg tabletten zijn witte tot gebroken witte ronde tabletten, met een breukstreep aan één kant en een inscriptie "MELA 5" aan de andere kant.



Melatonine DMB 1 mg, tabletten  
Melatonine DMB 3 mg, tabletten  
Melatonine DMB 5 mg, tabletten

CTD - Module 1.3.1.3  
Package Leaflet

---

De tabletten worden afgeleverd:

- in een kartonnen doosje met 30 tabletten in doordrukstrips
- of in een plastic tablettencontainer met 30 tabletten.

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

Tiofarma BV  
Benjamin Franklinstraat 5-10  
3261 LW Oud-Beijerland

**Dit geneesmiddel is ingeschreven in het register onder:**

Melatonine DMB 1 mg, tabletten, RVG 126161  
Melatonine DMB 3 mg, tabletten, RVG 126162  
Melatonine DMB 5 mg, tabletten, RVG 126163

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in april 2021.**

**Andere informatiebronnen**

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen: [www.cbg-meb.nl](http://www.cbg-meb.nl).