

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Melatonine ACE 1 mg tabletten

Melatonine ACE 3 mg tabletten

Melatonine ACE 5 mg tabletten

melatonine

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

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- 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.

Inhoud van deze bijsluiter

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

Melatonine is een lichaamseigen hormoon dat wordt gemaakt in de pijnappelklier in de hersenen. Melatonine speelt een rol in het slaap-waakritme van ons lichaam.

Dit middel wordt gebruikt door volwassenen voor de behandeling van jetlag.

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 één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- Als u lever- of nierproblemen heeft.
- Als u een auto-immuunziekte hebt (waarbij het lichaam wordt 'aangevallen' door het eigen immuunsysteem).
- Als u epilepsie heeft.
- Als u rookt. Bestanddelen van de tabaksrook kunnen de afbraak van melatonine door de lever vergroten waardoor de werking van melatonine afneemt.
- Als u een voertuig moet besturen, omdat melatonine u slaperig maakt.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Melatonine ACE 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.

Een wisselwerking kan optreden met de volgende geneesmiddelen:

- fluvoxamine (wordt gebruikt voor de behandeling van een depressie en voor obsessieve compulsieve stoornis),
- psoraleen (wordt gebruikt bij de behandeling van huidaandoeningen zoals psoriasis),
- cimetidine (wordt gebruikt bij de behandeling van maagproblemen zoals maagzweren),
- quinolonen en rifampicine (worden gebruikt bij de behandeling van een bacteriële infectie),
- oestrogenen (worden gebruikt in anticonceptiemiddelen en in hormonale suppletie therapie),
- carbamazepine (wordt gebruikt bij de behandeling van epilepsie).
- adrenerge agonisten/antagonisten (zoals bepaalde typen geneesmiddelen die worden gebruikt voor het reguleren van de bloeddruk en nasale decongestiva (dat zijn middelen die een zwelling in de neus verminderen)),
- opiaatagonisten/antagonisten (zoals geneesmiddelen die worden gebruikt bij de behandeling van een drugsverslaving),
- prostaglandineremmers (zoals niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen),
- antidepressiva,
- tryptofaan,
- alcohol,
- benzodiazepines en non-benzodiazepine hypnotica (geneesmiddelen die worden gebruikt voor het opwekken van slaap, zoals zaleplon, zolpidem en zopiclon)
- thioridazine (voor de behandeling van schizofrenie)
- imipramine (voor de behandeling van depressie).

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Dit middel kan het versuffende effect van alcohol versterken. Bovendien kan alcohol voor een onrustige nacht zorgen en de werking van melatonine verminderen. Gebruik daarom geen alcohol vlak voor of na inname van dit middel.

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.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Melatonine kan slaperigheid veroorzaken. Als dit bij u het geval is, mag u geen voertuig besturen of machines bedienen. Houd ook rekening bij sport en spel als dit geneesmiddel door een kind wordt gebruikt. Als u aanhoudend slaperig bent, moet u uw arts raadplegen.

Melatonine ACE bevat natrium.

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

Melatonine ACE 3 mg bevat zonnegeel (E110)

Melatonine ACE 3 mg bevat zonnegeel (E110), dat allergische reacties kan veroorzaken.

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.

Dosering

1 tot 5 mg per dag, in te nemen vlak voor de gewenste slaaptijd gedurende 3 tot 6 dagen, te beginnen op de eerste dag dat het ritme verstoord wordt.

Gebruik Melatonine ACE tabletten zo kort mogelijk in de dosering die de beste verlichting geeft van de symptomen.

-

Kinderen

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

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u te veel melatonine tabletten heeft gebruikt, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Door gebruik van meer dan de aanbevolen dagelijkse dosis kunt u zich slaperig gaan voelen.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Indien u vergeten bent dit geneesmiddel te gebruiken en u komt daar voor het slapengaan nog achter dan kunt u de melatonine alsnog innemen. Sla in andere gevallen de gemiste dosis over en ga verder met uw normale doseringsschema.

Gebruik geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Neem geen Melatonine ACE als u 's nachts wakker wordt.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Er zijn geen schadelijke effecten bekend als de behandeling wordt onderbroken of vroegtijdig wordt beëindigd.

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.

Als u een van de volgende bijwerkingen ervaart, stop dan met het gebruik van het geneesmiddel en neem **onmiddellijk** contact op met uw arts.

- 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. 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.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

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 hulpstoffen in Melatonine ACE 1 mg zijn microkristallijne cellulose, natriumzetmeelglycolaat, silicium dioxide en magnesiumstearaat.
- De hulpstoffen in Melatonine ACE 3 mg zijn microkristallijne cellulose, natriumzetmeelglycolaat, silicium dioxide, magnesiumstearaat en zonnegeel (E110).
- De hulpstoffen in Melatonine ACE 5 mg zijn microkristallijne cellulose, natriumzetmeelglycolaat, silicium dioxide, magnesiumstearaat en indigokarmijn (E132).

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

De melatonine 1, 3 en 5 mg tabletten zijn rond, biconvex en hebben een diameter van 6 mm.

Melatonine ACE 1mg is wit en heeft een inscriptie van MEL 1

Melatonine ACE 3 mg is oranje en heeft een inscriptie van MEL 3

Melatonine ACE 5 mg is blauw en heeft een inscriptie van MEL 5

De tabletten zijn verpakt in een vouwdoosje. Een doosje bevat 30 tabletten melatonine in 3 blister strips.

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@acepharmaceuticals.nl

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2023.

Deze geneesmiddelen zijn geregistreerd in Nederland onder:

Melatonine ACE 1 mg tabletten	RVG 126909
Melatonine ACE 3 mg tabletten	RVG 126910
Melatonine ACE 5 mg tabletten	RVG 126911