

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Melatonine Glenmark 3 mg filmomhulde tabletten

Melatonine

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

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals in deze bijsluiter beschreven of zoals uw 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 apotheker.
- Wordt uw klacht na 4 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

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

1. Wat is Melatonine Glenmark en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

De werkzame stof in Melatonine Glenmark is melatonine. Melatonine is een hormoon dat van nature ook door het lichaam wordt gemaakt. Het hormoon helpt het dag-en-nachtritme van het lichaam te regelen.

Dit medicijn wordt gebruikt

- voor de behandeling van jetlag bij volwassenen. Met jetlag worden klachten door tijdsverschil bedoeld. Die klachten ontstaan bij het reizen door verschillende tijdzones.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet innemen?

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

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn inneemt:

- als u epilepsie heeft. Dit medicijn kan ervoor zorgen dat patiënten met epilepsie vaker aanvallen krijgen
- als u een ziekte heeft waarbij uw afweer tegen uw eigen lichaam werkt (auto-immuunziekte)
- als u suikerziekte (diabetes) heeft of als u minder goed tegen sommige suikers kunt. Dit medicijn kan er namelijk voor zorgen dat er meer suiker in uw bloed komt
- als u problemen met uw lever of nieren heeft
- als u rookt. Door roken kan dit medicijn minder goed werken. De stoffen in tabaksrook kunnen ervoor zorgen dat de lever dit medicijn sneller afbreekt.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Geef dit medicijn niet aan kinderen en jongeren tot 18 jaar voor de behandeling van jetlag.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Melatonine Glenmark nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt vooral voor de volgende medicijnen:

- warfarine en andere bloedverdunders, zoals dabigatran, rivaroxaban, apixaban, edoxaban (tegen stolsels in het bloed). Om te weten of u deze medicijnen kunt gebruiken moet de INR-waarde mogelijk gecontroleerd worden. De INR-waarde geeft aan hoe snel uw bloed stolt
- fluvoxamine (voor de behandeling van depressie en dwangstoornis (obsessief-compulsieve stoornis). Fluvoxamine kan Melatonine Glenmark namelijk sterker laten werken
- psoraleen (voor de behandeling van huidproblemen, zoals een ziekte van de huid waarbij de huid rood en droog is met schilfers (psoriasis). Psoraleen kan Melatonine Glenmark namelijk sterker laten werken
- cimetidine (voor de behandeling van maagproblemen, zoals maagzweren). Cimetidine kan Melatonine Glenmark namelijk sterker laten werken
- oestrogenen (vrouwelijke geslachtshormonen die worden gebruikt in medicijnen tegen zwanger worden of bij hormoonvervangende therapie, zie ‘Zwangerschap en borstvoeding’). Oestrogenen kunnen Melatonine Glenmark namelijk sterker laten werken
- chinolonen (voor de behandeling van ontstekingen door een bacterie). Chinolonen kunnen Melatonine Glenmark namelijk sterker laten werken
- rifampicine (voor de behandeling van ontstekingen door een bacterie). Rifampicine kan Melatonine Glenmark namelijk sterker laten werken
- carbamazepine (voor de behandeling van epilepsie). Carbamazepine kan Melatonine Glenmark namelijk sterker laten werken
- benzodiazepines en niet-benzodiazepine slaapmiddelen (hypnotica). Dit zijn groepen van medicijnen die u rustig maken, u moe maken of uw spieren laten ontspannen, bijvoorbeeld midazolam, temazepam en zaleplon, zolpidem, zopiclon. Melatonine Glenmark kan de verdovende werking van die medicijnen namelijk sterker maken. Ook kan Melatonine Glenmark sommige bijwerkingen van zolpidem (moe zijn in de ochtend, misselijk zijn, in de war zijn) erger maken
- nifedipine, bètablokkers (voor de behandeling van hoge bloeddruk).

Waarop moet u letten met alcohol?

- Drink geen alcohol zolang u dit medicijn gebruikt. Alcohol kan een goede slaap moeilijk maken. Het kan sommige klachten van jetlag ook erger maken (zoals hoofdpijn, moe zijn in de ochtend, problemen met concentreren).

Zwangerschap en borstvoeding

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.

Voorbehoedsmiddelen voor vrouwen en jonge meisjes die zwanger kunnen worden

Vrouwen die zwanger kunnen worden moeten voorbehoedsmiddelen gebruiken bij de behandeling met dit medicijn. Dit medicijn kan van invloed zijn op sommige voorbehoedsmiddelen (zie ‘Gebruikt u nog andere medicijnen?’). Bespreek daarom het soort voorbehoedsmiddel met uw arts.

Zwangerschap

Gebruik dit medicijn niet als u zwanger bent. Dit medicijn komt in de moederkoek (placenta). Er is niet genoeg informatie over het risico hiervan voor de baby in de buik.

Borstvoeding

Gebruik dit medicijn niet als u borstvoeding geeft. Dit medicijn komt in de moedermelk. Er bestaat misschien een risico voor de baby die borstvoeding krijgt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

U kunt zich suf voelen door dit medicijn. Gebeurt dit? Bestuur dan geen voertuig, ga niet fietsen en gebruik geen machines.

Melatonine Glenmark bevat natrium

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

3. Hoe neemt u dit medicijn in?

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals in deze bijsluiter staat 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.

De geadviseerde dosering voor volwassenen en ouderen is 1 tablet per dag voor maximaal 5 dagen. De dosering kan worden verhoogd naar 2 tabletten per dag, als het nodig is.

Wanneer de tabletten innemen?

Neem de dosering op het moment dat u gaat slapen op uw bestemming. De tabletten mogen niet vóór 20:00 uur of na 04:00 uur worden ingenomen.

Hoe de tabletten in te nemen?

De tabletten moeten heel worden doorgeslikt met water of een andere vloeistof (zoals melk of vruchtensap). Het wordt geadviseerd om 2 uur vóór en 2 uur na het innemen van dit medicijn niet te eten.

Suikerziekte (diabetes)

Heeft u suikerziekte of kunt u niet goed tegen sommige suikers? Dan mag u 2 uur voor of 3 uur na het innemen van dit medicijn niet eten.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

Heeft u meer ingenomen van dit medicijn dan geadviseerd? En voelt u zich niet lekker? Neem dan contact op met uw arts, ziekenhuis of apotheek.

Bij een overdosering komen de volgende bijwerkingen het meest voor: zich suf voelen, hoofdpijn, duizelig zijn en misselijk zijn.

Bent u vergeten om dit medicijn in te nemen?

Bent u vergeten om uw tablet in te nemen voordat u ging slapen? En bent u in de nacht wakker geworden? Dan kunt u de vergeten dosis innemen, maar dat mag niet later dan 4:00 uur in de ochtend.

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit medicijn

Het is niet slecht voor u als u stopt met het innemen van dit medicijn. U krijgt ook geen klachten door het stoppen (ontwenningssverschijnselen).

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.

Krijgt u een van de volgende erge bijwerkingen? Stop dan met het innemen van dit medicijn en neem direct contact op met uw arts:

- erge allergische reactie met zwelling van de tong of zwelling van het slijmvlies in de mond.

Andere bijwerkingen

Krijgt u last van een van de volgende bijwerkingen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker:

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- hoofdpijn
- zich suf voelen.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- prikkelbaar zijn, zenuwachtig zijn, onrustig zijn, u droomt anders dan normaal, angst
- duizelig zijn
- hoge bloeddruk
- buikpijn, pijn in de bovenbuik, het verteren van eten in uw lichaam gaat niet goed (indigestie), mondzweren, droge mond, misselijk zijn
- jeuk, huiduitslag, droge huid
- er zit glucose (suiker) in uw plas, er zit te veel eiwit in uw plas
- zich niet lekker voelen
- zwaarder worden (gewichtstoename)
- pijn op de borst.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers)

- veel van sommige vetten (triglyceriden) in het bloed
- u voelt zich anders, agressie, meer zin in seks
- geheugenprobleem, rusteloze benensyndroom ('restless legs'-syndroom), 'slappende' armen of benen
- waterige ogen
- opvliegers
- overgeven, scheten laten, uw lichaam maakt te veel speeksel aan, slechte adem, ontsteking van het slijmvlies van uw maag
- nagelprobleem
- een ontsteking van een gewricht (artritis), spierkrampen (spierspasmen)
- u moet veel plassen
- de penis blijft heel lang stijf en dat doet pijn, ontsteking van de prostaat
- dorst
- meer zouten (elektrolyten) in het bloed dan normaal
- minder witte bloedcellen in het bloed. Hierdoor is de kans op infecties groter
- minder bloedplaatjes in het bloed. Hierdoor is de kans op een bloeding of blauwe plek groter
- u bent in de war, en u weet niet hoe laat het is, u weet niet waar u bent en u herkent mensen minder goed (desoriëntatie)
- flauwvallen
- minder goed kunnen zien, zoals wazig zien
- de eigen hartslag voelen (bonzend hart)
- bloed (rode bloedcellen) in uw plas.

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

- overgevoeligheidsreacties
- veel suiker in het bloed
- er komt melk uit de borsten (ook bij mannen).

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 het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (website: www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.

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.
Elke filmomhulde tablet bevat 3 mg melatonine.
- de andere stoffen in dit medicijn zijn:
 - o tabletkern: microkristallijne cellulose (E460), maltodextrine, croscarmellose natrium (E468), silica, watervrij colloïdaal (E551) en magnesiumstearaat
 - o tabletomhulling: hypromellose (E464), macrogol (E1521) en titaandioxide (E171).

Hoe ziet Melatonine Glenmark eruit en wat zit er in een verpakking?

Melatonine Glenmark zijn witte, ronde, dubbelbolle filmomhulde tabletten met een diameter van 7 mm en met de opdruk '31' aan een kant en 'Y' aan de andere kant.

Melatonine Glenmark 3 mg filmomhulde tabletten zijn verpakt in blisterverpakkingen van Aluminium/Aluminium of PVC/PVDC/Aluminium.

Verpakkingsgrootten: 10 en 30 tabletten.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

Vergunninghouder:

Glenmark Arzneimittel GmbH
Industriestrasse 31
82194 Gröbenzell
Duitsland

Fabrikant

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.
Fibichova 143
56617 Vysoke Myto
Tsjechië

In het register ingeschreven onder: RVG 128909.

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

Denemarken	Melatonin Glenmark
Finland	Melatonin Glenmark 3 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Nederland	Melatonine Glenmark 3 mg filmomhulde tabletten
Norwegen	Melatonin Glenmark
Zweden	Melatonin Glenmark 3mg filmdragerade tabletter

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2023.