

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Niet-generieke geneesmiddelen

Melatonine Tiofarma 1 mg, 3 mg en 5 mg tabletten

(melatonine)

RVG: 120771-120773

Datum: 24 oktober 2020

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Niet-generieke geneesmiddelen

Melatonine Tiofarma 1 mg, 3 mg en 5 mg tabletten

Werkzaam bestanddeel: melatonine

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

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

Wat is Melatonine Tiofarma en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Melatonine Tiofarma is een middel dat reeds lang en wijdverbreid gebruikt wordt als medicijn. Dit betekent dat het werkzame bestanddeel van Melatonine Tiofarma 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 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 vliegreis.

Hoe werkt dit middel?

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

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Melatonine Tiofarma is een tablet, en de wijze van toediening is oraal. De tabletten kunnen het best in hun geheel met wat water worden doorgeslikt. De breukstreep is bedoeld om een tablet te kunnen breken bij moeite met doorslikken.

Dit geneesmiddel kunt u kopen zonder recept, uitsluitend bij apotheek of drogist.

In rubriek 3 van de bijsluiter zijn meer details te vinden over de aanbevolen dosis, de wijze van innemen 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 bij volwassenen 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 bij volwassenen.

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Raadpleeg rubriek 4 van de bijsluiters 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 Tiofarma zo veilig mogelijk wordt gebruikt. Op basis van dit plan is veiligheidsinformatie opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiters van Melatonine Tiofarma, 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 Tiofarma is verleend op 12 december 2018.

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 Tiofarma kunt u de bijsluiters lezen (<https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/Bijsluiters/h120771.pdf>) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in oktober 2020.