

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Niet-generieke geneesmiddelen

**Melatonine Pharma Nord 3 mg, filmomhulde
tabletten**

(melatonine)

NL/H/4030/001/DC

Datum: 19 december 2018

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Niet-generieke geneesmiddelen

Melatonine Pharma Nord 3 mg, filmomhulde tabletten

Werkzaam bestanddeel: Melatonine

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

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

Wat is Melatonine Pharma Nord en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Melatonine Pharma Nord is een middel dat reeds lang en wijdverbreid gebruikt wordt als medicijn. Dit betekent dat het werkzame bestanddeel van Melatonine Pharma Nord 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 kan worden gebruikt voor de behandeling van jetlag bij volwassenen. Jetlag kan worden herkend aan slaapstoornissen, moeheid overdag, vermoeidheid, lichte moeite hebben met denken, prikkelbaarheid en spijsverteringsklachten na een vliegreis.

Hoe werkt dit middel?

Melatonine is een hormoon dat door het lichaam wordt gevormd en het natuurlijke dag- en nachtritme (ritme van wakker zijn en slapen) van het lichaam regelt. Wanneer u door verschillende tijdzones (een tijdzone is een gebied waar de tijd een uur verschilt met die van het gebied ernaast) reist, kan het natuurlijke ritme worden verstoord. Deze verstoring staat bekend als jetlag. De symptomen en de ernst ervan verschillen van persoon tot persoon, maar ze zijn over het algemeen erger en duren langer als er voorbij meer tijdzones wordt gereisd. Dit middel kan het normale dag- en nachtritme helpen herstellen en de symptomen verminderen.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Melatonine Pharma Nord is een filmomhulde tablet, en de wijze van toediening is oraal. De tabletten moeten in hun geheel met water of andere vloeistof (bijvoorbeeld melk, vruchtensap) worden ingenomen. 2 uur vóór of 2 uur na het innemen van dit middel mag er niets 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 in volwassenen al lang geleden aangetoond is, heeft de firma gegevens ingediend uit de wetenschappelijke literatuur. Deze literatuur bevestigt de werkzaamheid en veiligheid van melatonine.

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?

De meest voorkomende bijwerkingen van Melatonine Pharma Nord (kunnen voorkomen bij 1 op de 10 mensen) zijn hoofpijn en suf voelen.

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 Pharma Nord zo veilig mogelijk wordt gebruikt. Op basis van dit plan is veiligheidsinformatie opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Melatonine Pharma Nord, 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 Pharma Nord is verleend op 5 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 Pharma Nord kunt u de bijsluiter lezen (<https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/Bijsluiters/h120981.pdf>) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in december 2018.