

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

**Melatonine Biogaran 2 mg,
tabletten met verlengde afgifte**

(melatonine)

NL/H/6364/001/DC

Datum: 22 mei 2026

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Melatonine Biogaran 2 mg, tabletten met verlengde afgifte
Werkzaam bestanddeel: melatonine

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

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

Wat is Melatonine Biogaran en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Melatonine Biogaran is een generiek geneesmiddel. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd referentiegeneesmiddel dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Circadin 2 mg, tabletten met verlengde afgifte.

Melatonine Biogaran wordt gebruikt voor de kortdurende behandeling van patiënten van 55 jaar en ouder met primaire insomnia (aanhoudende problemen met inslapen of doorslapen, of een slechte slaapkwaliteit). Primair betekent dat er geen vastgestelde oorzaak is voor de slapeloosheid, niet medisch, niet mentaal en ook niet veroorzaakt door de omgeving.

Hoe werkt dit middel?

Melatonine Biogaran bevat de werkzame stof melatonine. Melatonine behoort tot een natuurlijke groep hormonen die door het lichaam worden geproduceerd. Het reguleert het slaap-waakritme van het lichaam.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Melatonine Biogaran is een tablet met verlengde afgifte en de wijze van toediening is oraal (via de mond).

De aanbevolen dose is 1 tablet per dag. De tablet moet na wat voedsel, 1-2 uur voor het slapen gaan worden ingenomen. De tablet moet geheel worden ingeslikt. De tablet mag niet gebroken of fijn gemaakt worden. Deze dosis mag tot 13 weken worden gebruikt.

Dit geneesmiddel is alleen op recept verkrijgbaar.

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 Biogaran een generiek geneesmiddel is, zijn de studies bij patiënten beperkt tot tests om vast te stellen of het biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, Circadin. Twee middelen zijn biologisch gelijkwaardig als ze na toediening dezelfde hoeveelheid werkzame stof in het lichaam opleveren.

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?

Omdat Melatonine Biogaran een generiek geneesmiddel is dat biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, wordt aangenomen dat de baten en mogelijke bijwerkingen hetzelfde zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

Raadpleeg rubriek 4 van de bijsluiter voor de volledige lijst van bijwerkingen die gemeld zijn voor dit medicijn.

Waarom is dit middel goedgekeurd?

In overeenstemming met de geldende EU-eisen is vastgesteld dat voor dit middel is aangetoond dat het een vergelijkbare kwaliteit heeft met Circadin en dat het hier biologisch gelijkwaardig aan is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor Circadin, de baten opwegen tegen de risico's, en besloten een handelsvergunning te verlenen.

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 dit middel zo veilig mogelijk wordt gebruikt. Op basis van dit plan is veiligheidsinformatie opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Melatonine Biogaran, 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 Biogaran is verleend op 16 juli 2025.

Het volledige openbare beoordelingsrapport voor dit middel (in het Engels) is te vinden op de website <https://mri.cts-mrp.eu/portal/home>. Voor meer informatie over behandeling met Melatonine Biogaran kunt u de bijsluiter (in het Engels) lezen ([link](#)) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in mei 2026.