

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

### **Melatonin Neurim 2 mg Retardtabletten**

Melatonin

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht:**

1. Was ist Melatonin Neurim und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Melatonin Neurim beachten?
3. Wie ist Melatonin Neurim einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Melatonin Neurim aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Melatonin Neurim und wofür wird es angewendet?**

Der Wirkstoff von Melatonin Neurim, Melatonin, gehört zu einer natürlicherweise vom Körper produzierten Gruppe von Hormonen.

Melatonin Neurim wird für sich alleine angewendet für die kurzzeitige Behandlung der durch einen schlechten Schlaf gekennzeichneten primären Insomnie (anhaltende Ein- oder Durchschlafschwierigkeiten oder schlechte Schlafqualität über mindestens einen Monat) bei Patienten ab 55 Jahren.

„Primär“ bedeutet, dass die Ursache der Schlaflosigkeit nicht auf eine bekannte medizinische, psychiatrische oder eine umgebungsbedingte Ursache zurückzuführen ist.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Melatonin Neurim beachten?**

**Melatonin Neurim darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Melatonin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Melatonin Neurim einnehmen,

- wenn Sie an einem Leber- oder Nierenproblem leiden. Es wurden keine Studien zur Anwendung von Melatonin Neurim bei Personen mit Leber- oder Nierenerkrankungen durchgeführt. Sie sollten mit Ihrem Arzt sprechen, bevor Sie Melatonin Neurim einnehmen, da die Anwendung nicht empfohlen wird.
- wenn Ihnen Ihr Arzt gesagt hat, dass Sie eine Unverträglichkeit gegen bestimmte Zucker haben.
- wenn man Ihnen gesagt hat, dass Sie an einer Autoimmunerkrankung leiden (d.h. ihr Körper durch das eigene Immunsystem angegriffen wird). Es wurden keine Studien zur Anwendung von Melatonin Neurim bei Menschen mit Autoimmunerkrankungen durchgeführt. Daher sollten Sie mit Ihrem Arzt sprechen, bevor Sie Melatonin Neurim einnehmen, da die Anwendung nicht empfohlen wird.

- Melatonin Neurim kann Schläfrigkeit hervorrufen. Vorsicht ist geboten, wenn Sie durch die Einnahme von Melatonin Neurim schläfrig werden, da dies Ihre Fähigkeiten bestimmte Aufgaben zu bewältigen beeinträchtigen kann, wie z.B. das Führen eines Fahrzeugs.
- Rauchen kann die Wirksamkeit von Melatonin Neurim herabsetzen, da bestimmte Bestandteile im Tabak den Abbau von Melatonin durch die Leber beschleunigen können.

### **Kinder und Jugendliche**

Dieses Arzneimittel darf nicht bei Kindern und Jugendlichen von 0 bis 18 Jahre angewendet werden, da es in dieser Patientengruppe nicht geprüft wurde und nichts über die Wirkungen bekannt ist. Ein anderes Arzneimittel, das Melatonin enthält, kann zur Anwendung bei Kindern zwischen 2 und 18 Jahren geeigneter sein. Bitte fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

### **Einnahme von Melatonin Neurim zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen. Zu diesen Arzneimitteln gehören:

- Fluvoxamin (für die Behandlung von Depressionen und Zwangsstörungen), Psoralene (für die Behandlung von Hauterkrankungen wie z.B. der Psoriasis), Cimetidin (für die Behandlung von Magenproblemen wie Geschwüren), Chinolone und Rifampicin (für die Behandlung bakterieller Infektionen), Östrogene (in der „Pille“ zur Schwangerschaftsverhütung oder in der Hormonersatztherapie) und Carbamazepin (für die Behandlung der Epilepsie).
- Adrenerge Agonisten/Antagonisten (wie bestimmte Arten von Arzneimitteln zur Blutdruckregulation durch Engstellung der Gefäße, abschwellende Nasensprays oder -tropfen, blutdrucksenkende Mittel), Opiat-Agonisten/Antagonisten (wie Arzneimittel zur Behandlung von Drogenabhängigkeit), Prostaglandinhemmer (wie nicht-steroidale entzündungshemmende Arzneimittel), Antidepressiva, Tryptophan und Alkohol.
- Benzodiazepine und Hypnotika vom Nicht-Benzodiazepin-Typ (Schlafmittel wie Zaleplon, Zolpidem und Zopiclon)
- Thioridazin (für die Behandlung der Schizophrenie) und Imipramin (für die Behandlung von Depressionen).

### **Einnahme von Melatonin Neurim zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Nehmen Sie Melatonin Neurim ein, nachdem Sie etwas gegessen haben. Trinken Sie vor, bei oder nach der Einnahme von Melatonin Neurim keinen Alkohol, da dieser die Wirksamkeit von Melatonin Neurim herabsetzt.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht einnehmen. Fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Melatonin Neurim kann Schläfrigkeit hervorrufen. Wenn dies bei Ihnen der Fall sein sollte, dürfen Sie kein Fahrzeug führen und keine Maschinen bedienen. Für den Fall einer anhaltenden Schläfrigkeit fragen Sie bitte Ihren Arzt um Rat.

### **Melatonin Neurim enthält Lactose-Monohydrat**

Melatonin Neurim enthält Lactose-Monohydrat. Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

## **3. Wie ist Melatonin Neurim einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt eine Melatonin Neurim Tablette (2 mg) täglich, zum Einnehmen nach einer Mahlzeit, 1-2 Stunden vor dem Zubettgehen. Diese Dosierung kann bis zu 13 Wochen beibehalten werden.

Die Tablette muss im Ganzen geschluckt werden. Melatonin Neurim Tabletten dürfen nicht zerdrückt oder halbiert werden.

**Wenn Sie eine größere Menge von Melatonin Neurim eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie versehentlich zu viel von dem Arzneimittel eingenommen haben, wenden Sie sich bitte so bald wie möglich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Die Einnahme von mehr als der empfohlenen Tagesdosis kann Schläfrigkeit hervorrufen.

**Wenn Sie die Einnahme von Melatonin Neurim vergessen haben**

Wenn Sie die Einnahme einer Tablette vergessen haben, holen Sie diese baldmöglichst nach, bevor Sie zu Bett gehen, oder warten Sie ab, bis es Zeit für die nächste Dosis ist, und setzen Sie dann den üblichen Einnahmerhythmus fort.

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

**Wenn Sie die Einnahme von Melatonin Neurim abbrechen**

Es sind keine schädlichen Wirkungen für den Fall einer Unterbrechung oder vorzeitigen Beendigung der Behandlung bekannt. Für die Anwendung von Melatonin Neurim sind nach Abschluss der Behandlung keine Absetzreaktionen bekannt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenn bei Ihnen eine oder mehrere der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen auftritt/auftreten, nehmen Sie keine weiteren Tabletten mehr ein und kontaktieren Sie **unverzüglich** Ihren Arzt:

**Gelegentlich: (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)**

- Schmerzen in der Brust

**Selten: (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)**

- Bewusstseinsverlust oder Ohnmachtsanfall
- Starke Schmerzen im Brustkorb durch Angina pectoris
- Herzklopfen
- Depressionen
- Sehstörung
- Verschwommensehen
- Desorientiertheit
- Drehschwindel
- Auftreten roter Blutzellen im Urin
- Verminderte Zahl weißer Blutzellen im Blut
- Verminderte Zahl von Blutplättchen mit dadurch erhöhtem Risiko für Blutungen oder Blutergüssen
- Schuppenflechte (Psoriasis)

Wenn bei Ihnen eine oder mehrere der folgenden nicht-schwerwiegenden Nebenwirkungen auftritt/auftreten, kontaktieren Sie Ihren Arzt und/oder suchen Sie einen Arzt auf:

**Gelegentlich: (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)**

Reizbarkeit, Nervosität, Rastlosigkeit, Schlaflosigkeit, anormale Träume, Albträume, Angst, Migräne, Kopfschmerzen, Lethargie (Müdigkeit, Antriebslosigkeit), Rastlosigkeit im Zusammenhang mit gesteigerter Aktivität, Benommenheit, Müdigkeit, Bluthochdruck, Oberbauchschmerzen, Verdauungsstörungen, Mundgeschwüre, Mundtrockenheit, Übelkeit, Veränderungen in der Zusammensetzung des Blutes, die eine Gelbfärbung der Haut oder des Augenweiß hervorrufen können, Entzündung der Haut, nächtliches Schwitzen, Juckreiz, Hautausschlag, Hauttrockenheit, Schmerzen in den Extremitäten, Wechseljahrsymptome, Schwächegefühl, Ausscheidung von Glukose im Urin, übermäßiges Eiweiß im Urin, abnorme Leberfunktion sowie Gewichtszunahme.

**Selten: (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)**

Herpes zoster (Gürtelrose), hoher Blutfettgehalt, niedrige Kalziumspiegel im Blut, niedrige Natriumspiegel im Blut, Veränderung der Stimmungslage, Aggression, Agitiertheit (krankhafte Unruhe, Zappeln, Unfähigkeit still zu sitzen), Weinerlichkeit, Stresssymptome, vorzeitiges frühmorgendliches Erwachen, gesteigerte Libido (vermehrter Geschlechtstrieb), gedrückte Stimmung, Beeinträchtigung der Gedächtnisleistung, Aufmerksamkeitsstörung, Verträumtheit, Restless-Legs-Syndrom (Gefühlsstörungen und Bewegungsdrang in den Beinen, häufig einhergehend mit unwillkürlichen Bewegungen), schlechte Schlafqualität, kribbelndes Hautgefühl, vermehrter Tränenfluss (tränenende Augen), lageabhängiger Schwindel (Benommenheit beim Aufstehen oder Sitzen), Hitzewallungen, saures Aufstoßen, Magenbeschwerden, Blasenbildung im Mund, Zungengeschwüre, Magenverstimmung, Erbrechen, auffällige Darmgeräusche, abgehende Winde, übermäßige Speichelproduktion, Mundgeruch, Bauchbeschwerden, Magenerkrankungen, Entzündung der Magenschleimhaut, Ekzem, Hautausschlag, Hautentzündung der Hände (Handdermatitis), juckender Hautausschlag, Nagelerkrankungen, Arthritis, Muskelkrämpfe, Nackenschmerzen, nächtliche Krämpfe, verlängerte Erektion, die schmerzhaft sein kann, Entzündung der Prostata, Abgeschlagenheit, Schmerzen, Durst, Ausscheidung großer Harnmengen, nächtliches Urinieren, erhöhte Leberwerte, abnorme Blutelektrolyte und abnorme Laborwerte.

**Nicht bekannt: (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)**

Überempfindlichkeitsreaktion, Schwellung von Mund oder Zunge, Schwellung der Haut und anormale Milchsekretion.

**Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über **das in [Anhang V](#) aufgeführte nationale Meldesystem\*** anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden..

**5. Wie ist Melatonin Neurim aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25°C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Melatonin Neurim enthält**

- Der Wirkstoff ist : Melatonin. Jede Retardtablette enthält 2 mg Melatonin.
- Die sonstigen Bestandteile (Hilfsstoffe) sind: Ammoniummethacrylat-Copolymer Typ B, Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat, Lactose-Monohydrat, hochdisperses Siliciumdioxid, Talkum und Magnesiumstearat (Ph. Eur.).

### **Wie Melatonin Neurim aussieht und Inhalt der Packung**

Melatonin Neurim 2 mg Retardtabletten sind verfügbar als weiße bis cremefarbene runde bikonvex geformte Retardtabletten. Jeder Umkarton enthält eine Blisterpackung mit 7, 20 oder 21 Tabletten bzw. alternativ zwei Blisterstreifen zu jeweils 15 Tabletten (Packung mit insgesamt 30 Tabletten). Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### Pharmazeutischer Unternehmer:

RAD Neurim Pharmaceuticals EEC SARL  
4 rue de Marivaux  
75002 Paris  
Frankreich  
e-mail: [regulatory@neurim.com](mailto:regulatory@neurim.com)

#### Hersteller:

Für die Chargenfreigabe im Europäischen Wirtschaftsraum (EWR) verantwortliche Niederlassungen:

Iberfar - Indústria Farmacêutica S.A.  
Rua Consiglieri Pedroso, n.º 121-123 - Queluz de Baixo  
Barcarena, 2734-501  
Portugal

Rovi Pharma Industrial Services, S.A.  
Vía Complutense, 140  
Alcalá de Henares  
Madrid, 28805  
Spanien

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im {Monat JJJJ}.**

### **Weitere Informationsquellen**

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/verfügbar>.