Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Pinealin 0,5 mg Tabletten
Pinealin 1 mg Tabletten
Pinealin 2 mg Tabletten
Pinealin 3 mg Tabletten
Pinealin 4 mg Tabletten
Pinealin 5 mg Tabletten

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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Pinealin und wofür wird es angewendet?

Der Wirkstoff von Pinealin, Melatonin, gehört zu einer Gruppe von natürlich vom Körper produzierten Hormonen. Das Hormon trägt zur Regelung des Tag-Nacht-Rhythmus des Körpers bei.

Pinealin wird angewendet:
- zur Kurzzeitbehandlung von Jetlag bei Erwachsenen.
  Unter Jetlag versteht man die Symptome, die durch den Zeitunterschied bei Reisen über mehrere Zeitzonen hinweg auftreten.
- zur Behandlung von Schlafstörungen (Insomnie) bei Kindern und Jugendlichen von 6 - 17 Jahren mit Aufmerksamkeitsdefizit-Hyperaktivitäts-Störung (ADHS), wenn andere gesunde Schlafroutinen unzureichend waren.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Pinealin beachten?

Pinealin 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 Pinealin einnehmen, wenn Sie:

- Diabetes oder eine eingeschränkte Glukosetoleranz haben, da dieses Arzneimittel den Glukosespiegel in Ihrem Blut erhöhen kann.
- Leber- oder Nierenprobleme haben.
- an einer Autoimmunerkrankung leiden (bei der der Körper vom eigenen Immunsystem „angegriffen“ wird).
- an Epilepsie leiden, da Pinealin die Anfallshäufigkeit bei Patienten mit Epilepsie erhöhen kann.
- rauchen. Rauchen kann die Wirkung von Pinealin verringern. Möglicherweise muss Ihr Arzt die Dosierung anpassen.
- eine Frau im gebärfähigen Alter sind. Sie müssen während der Behandlung mit Pinealin Verhütungsmittel anwenden. Dieses Arzneimittel kann jedoch durch bestimmte Verhütungsmittel beeinflusst werden. Weitere Informationen finden Sie im Abschnitt „Einnahme von Pinealin zusammen mit anderen Arzneimitteln“.

Es ist unklar, ob deutlich ältere Menschen besonders empfindlich gegenüber Melatonin sind.

Kinder und Jugendliche
Geben Sie dieses Arzneimittel nicht Kindern oder Jugendlichen unter 18 Jahren zur Behandlung eines Jetlags, da die Sicherheit und Wirksamkeit in diesem Anwendungsgebiet nicht bekannt sind.

Geben Sie dieses Arzneimittel nicht Kindern mit ADHS unter 6 Jahren zur Behandlung von Schlafstörungen, da die Sicherheit und Wirksamkeit in diesem Anwendungsgebiet nicht bekannt sind.

Einnahme von Pinealin zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Wenn Pinealin zur gleichen Zeit wie die folgenden Arzneimittel eingenommen wird, kann dies die Art und Weise, wie Pinealin oder die anderen Arzneimittel wirken, beeinflussen.
Arzneimittel zur Behandlung von:
- Depressionen (z. B. Fluvoxamin, Citalopram)
- Schlafstörungen (z. B. Zolpidem)
- Epilepsie (Carbamazepin, Phenytoin)
- Magengeschwüren (Cimetidin, Omeprazol)
- Hauterkrankungen (Psoralene)
- Herzerkrankungen (Verapamil)
- Bluthochdruck (z. B. Nifedipin, Betablocker)
- Bakteriellen Infektionen (Ciprofloxacin und Norfloxacin)
- Tuberkulose (Rifampicin)
- Vorbeugung und Behandlung von Blutgerinnseln (z. B. Warfarin)
- Verhütungsmittel, die Ethinylestradiol und Gestagene enthalten
- Hormonersatztherapie zur Behandlung von Wechseljahresbeschwerden
- Schmerzen und Entzündung (nicht-steroidale entzündungshemmende Arzneimittel, z. B. Acetylsalicylsäure und Ibuprofen)
- Koffein

Einnahme von Pinealin zusammen mit Alkohol
Trinken Sie keinen Alkohol, wenn Sie Pinealin einnehmen, da dieser die Wirksamkeit von Melatonin verringern kann.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, sollten Sie Pinealin nicht einnehmen.

Verhütungsmittel für Frauen und junge Mädchen im gebärfähigen Alter
Frauen und junge Mädchen im gebärfähigen Alter sollten Verhütungsmittel anwenden, wenn sie Pinealin einnehmen. Einige Verhütungsmittel können den Melatoninspiegel im Körper erhöhen (siehe Abschnitt „Einnahme von Pinealin zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Schwangerschaft
Pinealin wird nicht empfohlen, wenn Sie schwanger sind. Melatonin passiert die Plazenta, und es liegen keine ausreichenden Informationen über das Risiko vor, das dies für das ungeborene Kind darstellen kann.

Stillzeit
Pinealin wird nicht empfohlen, wenn Sie stillen. Melatonin wird in die Muttermilch ausgeschieden, und ein Risiko für das gestillte Kind kann nicht ausgeschlossen werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Österreich

Achtung, dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Pinealin kann Sie schläfrig machen. Wenn dies der Fall ist, dürfen Sie kein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen.

Pinealin enthält Natrium
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Tablette, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Pinealin einzunehmen?

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

Jetlag bei Erwachsenen
Die Standarddosis zu Beginn der Behandlung beträgt 3 mg Melatonin täglich für maximal 5 Tage. Zur Linderung Ihrer Symptome kann die Dosis schrittweise im Bereich von 0,5 bis 5 mg pro Tag angepasst werden. Es sollte die niedrigste Dosis, die Ihre Symptome lindert, über den kürzest möglichen Zeitraum eingenommen werden. Die maximale Behandlungsdauer beträgt 5 Tage.

Die erste Dosis sollte nach Ankunft am Reiseziel zur üblichen Schlafenszeit eingenommen werden. Die Einnahme an den folgenden Tagen sollte auch zur üblichen Schlafenszeit erfolgen. Die Tabletten sollten nicht vor 20 Uhr oder nach 4 Uhr eingenommen werden.

Pinealin darf für maximal 16 Behandlungsperioden pro Jahr eingenommen werden.

Schlafstörungen bei Kindern und Jugendlichen mit ADHS
Ihr Arzt hat eine Melatonin-Behandlung verordnet, weil andere behandelbare Ursachen für die Schlafstörungen ausgeschlossen wurden und andere schlaffördernde Maßnahmen unzureichend waren

Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 0,5 bis 2 mg Melatonin, die 30-60 Minuten vor dem Schlafengehen eingenommen werden. Die Dosis wird individuell angepasst und darf, unabhängig vom Alter, höchstens 5 mg pro Tag betragen. Es wird die niedrigste mögliche Dosis gegeben.

Die Behandlung sollte regelmäßig von einem Arzt überprüft werden (empfohlen wird mindestens alle 6 Monate), um festzustellen, ob sie noch angemessen ist. Die Behandlung sollte einmal jährlich unterbrochen werden, um festzustellen, ob sie noch erforderlich ist.

Diabetes
Wenn Sie oder Ihr Kind an Diabetes oder einer eingeschränkten Glukosetoleranz leiden, soll innerhalb von 2 Stunden vor oder 2 Stunden nach der Einnahme von Pinealin keine Nahrung zu sich genommen werden (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Wie ist das Arzneimittel einzunehmen?
Pinealin soll geschluckt werden.
Wenn nötig, kann die Tablette vor der Einnahme zerkleinert und in Wasser aufgelöst werden.

Innerhalb von 2 Stunden vor oder 2 Stunden nach der Einnahme von Pinealin soll keine Nahrung zu sich genommen werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Pinealin eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie oder Ihr Kind versehentlich eine zu große Menge des Arzneimittels eingenommen haben oder wenn beispielsweise ein Kind das Arzneimittel versehentlich eingenommen hat, wenden Sie sich so schnell wie möglich an einen Arzt, ein Krankenhaus oder einen Apotheker.

Die Einnahme von mehr als der empfohlenen täglichen Dosis kann Symptome wie Schläfrigkeit, Kopfschmerzen, Schwindel und Übelkeit hervorrufen.

Wenn Sie die Einnahme von Pinealin vergessen haben
Wenn Sie vergessen haben, eine Dosis vor dem Schlafengehen einzunehmen und nachts aufwachen, können Sie die vergessene Dosis nachholen, jedoch nicht nach 4 Uhr.

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

Wenn Sie die Einnahme von Pinealin abbrechen
Es sind keine schädlichen Auswirkungen bekannt, wenn die Behandlung unterbrochen oder beendet wird. Es ist nicht bekannt, dass es nach Beendigung der Behandlung mit Melatonin zu Entzugserscheinungen kommt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

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 der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen auftritt, beenden Sie die Einnahme von Pinealin und wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt:
- Überempfindlichkeitsreaktionen mit Symptomen wie Anschwellen von Gesicht, Mund oder Zunge (Häufigkeit nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Schmerzen in der Brust (seltene Nebenwirkungen: kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen)

Weitere Nebenwirkungen
Wenn bei Ihnen eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt, wenden Sie sich an einen Arzt und/oder suchen Sie ärztlichen Rat:

<u>Häufige Nebenwirkungen: können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen</u>
- Kopfschmerzen
- Schläfrigkeit

Gelegentliche Nebenwirkungen: können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
- Reizbarkeit, Nervosität, Unruhe, Angstzustände
- Schlafstörungen, abnorme Träume, Albträume
- Migräne, Schwindel
- Lethargie (Erschöpfung) und Antriebslosigkeit, Unruhe in Verbindung mit erhöhter Aktivität
- Bluthochdruck
- Unterleibsschmerzen, Verdauungsstörungen, Mundgeschwüre, Mundtrockenheit, Übelkeit
- Veränderungen in der Zusammensetzung Ihres Blutes, die zur Gelbfärbung von Haut und Augen führen können
- Entzündungen der Haut, Juckreiz, Hautausschlag, trockene Haut, Nachtschweiß
- Schmerzen in Armen und Beinen
- Ausscheidung von Glukose im Urin, überschüssiges Eiweiß im Urin
- Wechseljahresbeschwerden
- Schwächegefühl, Schmerzen in der Brust
- Anormale Leberfunktionstests
- Gewichtszunahme

Seltene Nebenwirkungen:(können bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen)
- Gürtelrose
- Verringerte Anzahl an weißen Blutkörperchen
- Verringerte Anzahl an Blutplättchen
- Niedriger Kalzium- oder Natriumspiegel im Blut
- Hohe Blutfettwerte
- Stimmungsschwankungen, Aggression, Weinen, Stresssymptome, Desorientiertheit, frühes Erwachen am Morgen, gesteigertes sexuelles Verlangen, gedrückte Stimmung, Depression
- Ohnmacht, Gedächtnisstörungen, Aufmerksamkeitsstörungen, Verträumtheit, Restless-Legs-Syndrom, schlechter Schlaf, "Kribbeln" in der Haut
- Sehstörungen, verschwommenes Sehen, tränende Augen
- Vertigo (Schwindelgefühl oder Drehschwindel), Schwindel beim Aufstehen oder Hinsetzen
- Herzklopfen
- Hitzewallungen
- Magensäurerückfluss, Magen-Darm-Beschwerden, Blasenbildung im Mund, Zungengeschwüre, Magenverstimmung, Erbrechen, anomale Darmgeräusche, Blähungen, übermäßige Speichelproduktion, Mundgeruch, Bauchschmerzen, Magenbeschwerden, Magenschleimhautentzündung
- Ekzem, Hautausschlag, Hautentzündung an den Händen, juckender Ausschlag, Psoriasis, Nagelerkrankungen
- Arthritis, Muskelkrämpfe, Nackenschmerzen, nächtliche Krämpfe
- Ausscheidung großer Urinmengen, nächtlicher Harndrang, Auftreten von roten Blutkörperchen im Urin
- Anhaltende Erektion - die schmerzhaft sein kann - ohne sexuelle Stimulation, Entzündung der Prostata
- Müdigkeit, Schmerzen, Durst
- Erhöhte Leberenzymwerte, abnorme Blutelektrolyte und abnorme Laborwerte

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar
- Anormale Milchsekretion
- Halluzinationen (z.B. Sehen, Spüren oder Hören von Dingen, die nicht existieren)
- Schläfrigkeit, Sedierung
- Hohe Blutzuckerwerte

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen.

Deutschland
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

Österreich
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5, A-1200 Wien
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Pinealin aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

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

Deutschland
Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Pinealin enthält
- Der Wirkstoff ist Melatonin. 1 Tablette enthält 0,5 mg, 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg oder 5 mg Melatonin.
- Die sonstigen Bestandteile sind mikrokristalline Cellulose (E460), Mannitol (E421) (Ph.Eur), hochdisperses Siliciumdioxid (E551), Croscarmellose-Natrium (E468) und Magnesiumstearat (E470b) (Ph.Eur) [pflanzlich].

Wie Pinealin aussieht und Inhalt der Packung
Pinealin 0,5 mg ist eine weiße bis gebrochen weiße, runde, bikonvexe Tablette mit der Prägung „0.5“ auf einer Seite. Die Tablettengröße beträgt 8 mm.
Pinealin 1 mg ist eine weiße bis gebrochen weiße, runde, bikonvexe Tablette mit der Prägung „1“ auf einer Seite. Die Tablettengröße beträgt 8 mm.
Pinealin 2 mg ist eine weiße bis gebrochen weiße, runde, bikonvexe Tablette mit der Prägung „2“ auf einer Seite. Die Tablettengröße beträgt 8 mm.
Pinealin 3 mg ist eine weiße bis gebrochen weiße, runde, bikonvexe Tablette mit der Prägung „3“ auf einer Seite. Die Tablettengröße beträgt 8 mm.
Pinealin 4 mg ist eine weiße bis gebrochen weiße, runde, bikonvexe Tablette mit der Prägung „4“ auf einer Seite. Die Tablettengröße beträgt 8 mm.

Pinealin 5 mg ist eine weiße bis gebrochen weiße, runde, bikonvexe Tablette mit der Prägung „5“ auf einer Seite. Die Tablettengröße beträgt 8 mm.

Pinealin ist erhältlich in Kunststoff-Flaschen mit manipulationssicherer Schutzkappe oder manipulationssicherem kindergesichertem Verschluss.
Packungsgrößen: Flaschen mit 30 oder 100 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
AGB-Pharma AB
Scheeletorget 1, Medicon Village
223 81 Lund
Schweden

Hersteller
Legosan AB
Viagatan 16
692 35 Kumla
Schweden

Österreich
0,5 mg Z.Nr.:
1 mg Z.Nr.:
2 mg Z.Nr.:
3 mg Z.Nr.:
4 mg Z.Nr.:
5 mg Z.Nr.:

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2026.