

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**Melatonine Omega Pharma 3 mg, tabletten****Melatonine Omega Pharma 5 mg, tabletten**

melatonine 3 mg/tablet

melatonine 5 mg/tablet

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals in deze bijsluiter beschreven of zoals uw arts, of apotheker u dat heeft verteld.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw apotheker.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Wordt uw klacht 6 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Melatonine Omega Pharma en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Melatonine Omega Pharma en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

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

Melatonine 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 vliegtuig.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem in de volgende gevallen contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit medicijn gebruikt:

- Als u zo slaperig bent dat uw veiligheid erdoor in gevaar kan komen.
- Als u een leveraandoening heeft. Er zijn geen gegevens beschikbaar over het effect van Melatonine Omega Pharma op personen met een leverziekte en daarom wordt in die gevallen gebruik van dit medicijn niet aanbevolen.

-
- Als u epilepsie heeft. Door gebruik van melatonine kan het aantal epileptische aanvallen toenemen.
 - Als u een auto-immuunziekte heeft. Bij patiënten met een auto-immuunziekte zijn er gevallen bekend van een verergering van de symptomen na het innemen van melatonine. Bespreek het daarom met uw arts wanneer u dit medicijn zou willen gebruiken. Gebruik van dit medicijn door personen met een auto-immuunziekte wordt niet aanbevolen.
 - Als u een te hoog suikergehalte in het bloed heeft of als u lijdt aan diabetes. Als u melatonine inneemt tijdens een koolhydraatrijke maaltijd (bijvoorbeeld brood, aardappelen, pasta, suiker) kan de bloedsuikerspiegel worden verstoord. Gebruik het medicijn daarom niet in de periode van 2 uur vóór tot 3 uur na de maaltijd. Heeft u een zwaar verstoorde glucose intolerantie of diabetes neem dan het medicijn ten minste 3 uur na de maaltijd.
 - Als u rookt. Omdat bestanddelen van tabaksrook de afbraak van melatonine door de lever kunnen versnellen, kan bij personen die roken de werking van Melatonine Omega Pharma minder sterk zijn.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Geef dit medicijn niet aan kinderen. Het gebruik ervan bij kinderen is niet onderzocht en daarom is de veiligheid en werkzaamheid ervan niet bekend.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Melatonine Omega Pharma nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Dit is vooral van belang bij gebruik van slaapmiddelen, rustgevende middelen (zoals zolpidem, imipramine en thioridazine), middelen tegen depressie (zoals fluvoxamine), oestrogenen (anticonceptie of hormoontherapie), bloedverdunners, medicijnen om epileptische aanvallen te voorkomen, ontstekingsremmers en medicijnen tegen huidproblemen.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Drink geen alcohol voor, tijdens of na het innemen van melatonine.

Voedsel kan het gehalte van melatonine in het bloed verhogen. Het gebruik van melatonine samen met het eten van koolhydraatrijke maaltijden (bijvoorbeeld brood, aardappelen, pasta, suiker) kan de regulatie van uw bloedsuikerspiegel gedurende enkele uren beïnvloeden. Eet niet in de periode van 2 uur vóór tot 2 uur na het innemen van melatonine. Voor personen met een te hoog suikergehalte in het bloed of personen die aan diabetes lijden, geldt dat zij niet mogen eten in de periode van 2 uur vóór tot 3 uur na het innemen van melatonine.

Zwangerschap en borstvoeding

Wanneer u zwanger bent, zwanger denkt te zijn, zwanger wilt worden of borstvoeding geeft, is het beter dit medicijn niet te gebruiken.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Melatonine Omega Pharma kan slaperigheid veroorzaken. Als u slaperig bent, mag u geen voertuig besturen of machines bedienen. Als u aanhoudend slaperig bent, raadpleeg dan uw arts.

Melatonine Omega Pharma bevat lactose

Een Melatonine Omega Pharma 3 mg tablet bevat 65,3 mg lactosemonohydraat.

Een Melatonine Omega Pharma 5 mg tablet bevat 63,3 mg lactosemonohydraat.

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn inneemt.

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals in deze bijsluiter beschreven of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De geadviseerde dosering is 3 tot 5 mg per dag, gedurende 3 tot 6 dagen.

De tabletten kunnen het best in hun geheel met wat water worden doorgeslikt. De breukstreep is er om de tablet te kunnen breken als u moeite heeft om de hele tablet door te slikken.

Neem de tabletten (op de lokale tijd) vlak voordat u wilt gaan slapen in, te beginnen op de eerste dag dat het slaapritme is verstoord. Het wordt geadviseerd om de tablet(ten) niet vóór 20.00 uur of na 04.00 uur lokale tijd in te nemen.

Zie ook onder 'Waarop moet u letten met eten en drinken?'.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

Na inname van meer dan de geadviseerde dagelijkse dosis kunt u zich extra slaperig voelen en last krijgen van duizeligheid, hoofdpijn en misselijkheid. Na inname van een overdosis is geen speciale behandeling nodig.

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

Als u bent vergeten om een tablet in te nemen en u bent daardoor nog wakker, neem deze dan alsnog in. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit medicijn

U kunt altijd stoppen met het gebruik van dit medicijn. Er zijn geen nadelige effecten bekend als de behandeling wordt onderbroken of vroegtijdig wordt beëindigd. Over het gebruik van melatonine zijn tot nu toe geen gevallen van ontwenningsverschijnselen bekend die zijn veroorzaakt door het stoppen van de behandeling.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Bij het gebruik van melatonine zijn de volgende bijwerkingen vermeld:

- Abnormale dromen
- Abnormaal gedrag
- Abnormaal gevoel
- Abnormale poep
- Astma
- Bedplassen
- Bleekheid

- Bloedneus
- Overgeven
- Buikpijn
- Verstopping (constipatie)
- Depressie
- Depressieve (zwaarmoedige) stemming
- U bent in de war, u weet niet hoe laat het is, u weet niet waar u bent, of u herkent mensen niet meer goed (desoriëntatie)
- Diarree
- Draaierig
- Druk gedrag
- Duizelig zijn
- Epilepsie
- Gapen
- U voelt te weinig emotie
- U bent geïrriteerd (prikkelbaar)
- U wordt lichter
- U wordt zwaarder
- U ziet dingen die er niet zijn (hallucinaties)
- Hartkloppingen
- Hoesten
- Hoofdpijn
- Huidirritatie
- Huiduitslag
- Huilen
- U bent heel druk (hyperactief)
- Jeuk
- Benauwd zijn
- Koud gevoel
- Lage bloeddruk
- Loomheid
- Migraine
- Misselijk zijn
- Moeite met slikken
- Nachtmerries
- Oogaandoening
- Oor-/neus-/keelproblemen
- Oprispingen
- Overgevoeligheid
- Te veel zweten
- U voelt zich heel slaperig
- Pijn op de borst
- Rusteloosheid
- Ronde roodbruine plekken op de huid waarvan u de rand goed kunt zien
- Slaapwandelen
- U kunt niet slapen
- U slaap slecht
- Snelle hartslag
- Stemningsveranderingen
- Plekken of bultjes die erg jeuken (prurigo)
- Meer epileptische aanvallen

- Trillen (tremor)
- Uw lever werkt anders. Dit is te zien door bloedonderzoek.
- Minder zin in eten
- U ziet slechter
- Moe zijn
- U bent in de war
- Vlekken op de huid
- Zwaar gevoel in uw hoofd

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaar beneden 25°C. Bewaar in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Uiterste gebruiksdatum

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de plastic tablettencontainer, de doos en de doordrukstrips na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

De houdbaarheid na openen van de tablettencontainer is 1 maand.

Neem dit medicijn niet in als u ziet dat de tabletten verkleurd of beschadigd zijn.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

De werkzame stof in dit medicijn is melatonine.

De andere stoffen (hulpstoffen) in dit medicijn zijn: gesilificeerde microkristallijne cellulose, lactosemonohydraat, natriumzetmeel glycolaat type A, talk en magnesiumstearaat.

Hoe ziet Melatonine Omega Pharma eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Melatonine Omega Pharma 3 mg tabletten zijn witte tot gebroken witte langwerpige tabletten, met een breukstreep aan één kant en een inscriptie "MELA 3" aan de andere kant.

Melatonine Omega Pharma 5 mg tabletten zijn witte tot gebroken witte ronde tabletten, met een breukstreep aan één kant en een inscriptie "MELA 5" aan de andere kant.

De tabletten worden geleverd:

- in een kartonnen doosje met 10, 15, 30 tabletten in blisterverpakkingen
- of in een plastic tablettencontainer met 30 tabletten.

Melatonine Omega Pharma 3 mg, tabletten
Melatonine Omega Pharma 5 mg, tabletten

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Vergunninghouder:
Omega Pharma Nederland B.V.
Kralingseweg 201
3062 CE Rotterdam

Fabrikant:
Omega Pharma Manufacturing GmbH & Co. KG
Benzstraße 25
71083 Herrenberg
Duitsland

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit medicijn contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

In het register ingeschreven onder:

Melatonine Omega Pharma 3 mg, tabletten	RVG 124634
Melatonine Omega Pharma 5 mg, tabletten	RVG 124635

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

Nederland	Melatonine Omega Pharma 3 mg tabletten
	Melatonine Omega Pharma 5 mg tabletten
Spanje	Melatonina Perrigo 3 mg comprimidos
	Melatonina Perrigo 5 mg comprimidos

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2022.

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit medicijn kunt u vinden op de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen: www.cbg-meb.nl.