

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Voquily 1 mg/ml drank melatonine

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

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van 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.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Voquily 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 Voquily en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Voquily bevat de werkzame stof melatonine. Dit is een hormoon dat op natuurlijke wijze door het lichaam wordt aangemaakt. Dit hormoon helpt het dag- en nachtritme van het lichaam te regelen.

Dit medicijn kan worden gebruikt voor:

- de kortdurende behandeling van jetlag, alleen bij volwassenen. Jetlag verwijst naar de klachten die worden veroorzaakt door het tijdsverschil wanneer iemand door tijdzones heen reist.
- slapeloosheid bij het in slaap vallen bij kinderen en jongeren (6 tot en met 17 jaar) met ADHD (aandachtstekortstoornis met hyperactiviteit), als andere gezonde slaap routines (slaapgewoontes) niet voldoende hebben geholpen.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen 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 contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn inneemt als u:

- epilepsie heeft. Dit medicijn kan er voor zorgen dat patiënten met epilepsie vaker aanvallen krijgen.
- een auto-immuunziekte heeft (waarbij het lichaam wordt 'aangevallen' door het eigen immuunsysteem).
- suikerziekte (diabetes) heeft of als u minder goed tegen suikers kunt (verminderde glucosetolerantie), omdat dit medicijn de hoeveelheid suiker (glucose) in uw bloed kan verhogen (zie rubriek 3).
- problemen heeft met de werking van uw lever of nieren.

- rookt. Roken kan er voor zorgen dat dit medicijn minder goed werkt. Dit komt omdat de stoffen van tabaksrook er voor kunnen zorgen dat de lever melatonine meer afbreekt.
- op leeftijd bent.
- een vrouw bent die zwanger kan worden. Tijdens de behandeling met dit medicijn moeten er anticonceptiva (middelen die er voor zorgen dat u niet zwanger wordt) worden gebruikt. Maar dit medicijn kan worden beïnvloed door sommige anticonceptiva. Zie de rubriek ‘Gebruikt u nog andere medicijnen?’ voor meer informatie.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Geef dit medicijn niet aan kinderen of jongeren tot 18 jaar om jetlag te behandelen, omdat de veiligheid en werkzaamheid daarvan bij deze groep niet bekend zijn.

Slapeloosheid bij het in slaap vallen: geef dit medicijn niet aan kinderen jonger dan 6 jaar, omdat de veiligheid en werkzaamheid daarvan niet bekend zijn.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

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

Hiertoe behoren:

- fluvoxamine (gebruikt voor de behandeling van depressie en obsessieve-compulsieve stoornis), omdat fluvoxamine ervoor kan zorgen dat melatonine sterker gaat werken
- psoralen (gebruikt bij de behandeling van huidaandoeningen zoals psoriasis), omdat psoralen ervoor kan zorgen dat melatonine sterker gaat werken
- cimetidine (gebruikt bij de behandeling van maagproblemen zoals maagzweren), omdat cimetidine ervoor kan zorgen dat melatonine sterker gaat werken
- oestrogenen (gebruikt in anticonceptiva en in hormonale substitutiepreparaten), omdat oestrogenen ervoor kan zorgen dat melatonine sterker gaat werken
- chinolonen (gebruikt bij de behandeling van bacteriële infecties), omdat chinolonen ervoor kan zorgen dat melatonine sterker gaat werken
- rifampicine (gebruikt bij de behandeling van bacteriële infecties), omdat rifampicine ervoor kan zorgen dat melatonine zwakker gaat werken
- roken ervoor kan zorgen dat melatonine zwakker gaat werken
- carbamazepine (gebruikt bij de behandeling van epilepsie), omdat carbamazepine ervoor kan zorgen dat melatonine zwakker gaat werken
- bètablokkers (gebruikt bij de behandeling van hoge bloeddruk), omdat deze medicijnen ervoor kunnen zorgen dat melatonine zwakker gaat werken
- nifedipine (gebruikt bij de behandeling van hoge bloeddruk), omdat melatonine ervoor kan zorgen dat nifedipine zwakker gaat werken
- benzodiazepinen en hypnotica die tot de niet-benzodiazepinen behoren (medicijnen die worden gebruikt voor het opwekken van slaap, zoals midazolam, temazepam, zaleplon, zolpidem en zopiclon), omdat melatonine het verdovende werking van dit soort medicijnen en sommige bijwerkingen van zolpidem kan versterken (slaperigheid in de ochtend, misselijkheid, verwardheid)
- warfarine (bloedverdunners), omdat melatonine invloed kan hebben op de bloedverdunnende werking van warfarine
- thioridazine (gebruikt voor de behandeling van psychische/stemmingsstoornissen), omdat het gelijktijdig innemen van deze medicijnen het gevoel van sufheid kan versterken en ervoor kan zorgen dat het moeilijker wordt om taken uit te voeren
- imipramine (gebruikt voor de behandeling van depressie), omdat het gelijktijdig innemen van deze medicijnen het gevoel van sufheid kan versterken en ervoor kan zorgen dat het moeilijker wordt om taken uit te voeren
- cafeïne (opwekkend middel), omdat cafeïne en melatonine op elkaar inwerken

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

- Drink geen alcohol vóór, tijdens en na het innemen van dit medicijn. Gelijktijdig gebruik van

alcohol en melatonine kan extra sufheid veroorzaken.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Anticonceptiva voor vruchtbare vrouwen en jonge meisjes

Vruchtbare vrouwen en jonge meisjes moeten middelen gebruiken die voorkomen dat u zwanger wordt (anticonceptiva) wanneer ze dit medicijn innemen. Omdat sommige anticonceptiva de hoeveelheid melatonine in het lichaam kunnen verhogen, moet u uw keuze van anticonceptiemiddel met een arts bespreken (zie 'Gebruikt u nog andere medicijnen?').

Zwangerschap

Bent u zwanger of is uw kind zwanger? Dan is het beter om dit medicijn niet in te nemen. Melatonine passeert de placenta (moederkoek) en er is niet voldoende informatie over het risico van dit medicijn voor ongeboren kinderen.

Borstvoeding

Geeft u borstvoeding of geeft uw kind borstvoeding? Dan is het beter om dit medicijn niet in te nemen. Melatonine komt in de moedermelk, en een risico voor zuigelingen kan niet worden uitgesloten.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit medicijn kan sufheid veroorzaken en u kunt enkele uren lang na het innemen van dit medicijn minder alert zijn. Daarom wordt het gebruik van dit medicijn niet aanbevolen vóór het besturen van voertuigen of het bedienen van machines.

Voquily bevat sorbitol en propyleenglycol

Dit medicijn bevat 140 mg sorbitol per ml. Sorbitol is een bron van fructose (een soort suiker). Als uw arts u heeft verteld dat u (of uw kind) niet goed tegen sommige suikers kunt/kunnen, of als er bij u erfelijke fructose-intolerantie (HFI) werd vastgesteld, een zeldzame genetische ziekte waardoor het lichaam geen fructose kan afbreken, neem dan contact op met uw arts voordat u (of uw kind) dit medicijn krijgt of inneemt.

Dit medicijn bevat 150 mg propyleenglycol per ml.

3. Hoe neemt u dit medicijn in?

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

Volwassenen met jetlag:

De aanbevolen dosering voor volwassenen is 3 ml (3 mg) per dag, maximaal 5 dagen lang. Als dit medicijn niet voldoende werkt, kan de dosis worden verhoogd tot 5 ml (5 mg) per dag, maximaal 5 dagen lang. Neem de laagste dosis in die de klachten minder erg maakt.

Neem de eerste dosis in bij aankomst op de bestemming rond uw gebruikelijke uur van slapengaan. Op de daaropvolgende dagen neemt u de dosis ook in rond uw gebruikelijke uur van slapengaan. De drank mag niet vóór 20:00 uur of na 04:00 uur worden ingenomen.

Dit medicijn mag tijdens maximaal 16 behandelingsperioden per jaar worden ingenomen.

Kinderen en jongeren van 6 tot en met 17 jaar met slapeloosheid bij het in slaap vallen en ADHD:

De aanbevolen aanvangsdosis is 1-2 ml (1-2 mg), 30-60 minuten voor het slapengaan.

De dosis wordt per gebruiker aangepast tot maximaal 5 ml (5 mg) per dag, ondanks de leeftijd. De laagst mogelijke dosis wordt gegeven.

De behandeling moet regelmatig door een arts worden gecontroleerd (ten minste om de 6 maanden wordt aanbevolen). De arts moet dan controleren of deze behandeling nog steeds geschikt is. De behandeling moet eenmaal per jaar worden onderbroken om te controleren of deze nog nodig is.

Suikerziekte (diabetes)

Als u of uw kind diabetes of minder goed tegen glucose kunnen (verminderde glucosetolerantie), mag u of uw kind 2 uur vóór en 2 uur na het innemen van dit medicijn niets eten. Zie de rubriek 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?'.

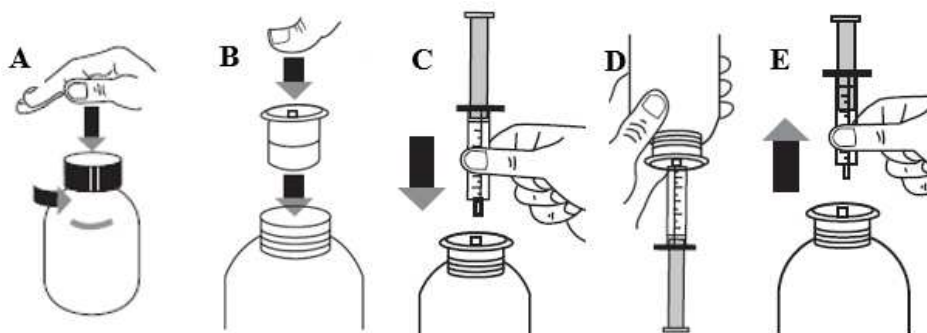
Gebruiksaanwijzing

Dit medicijn moet worden doorgeslikt met een glas water.

U mag 1 uur vóór en 1 uur na het innemen van het medicijn niets eten.

Er worden een gegradueerde doseerspuit van 10 ml met een schaalverdeling, geschikt om medicijnen via de mond in te nemen met tussenliggende graduaties van 0,5 ml en een indruk-flesadapter bij het medicijn geleverd.

1. Open de fles (A) en druk bij het eerste gebruik de adapter in de flessenhals (B).
2. Plaats het uiteinde van de doseerspuit in de adapter (C) en draai de fles ondersteboven.
3. Zuig de vereiste hoeveelheid uit de omgekeerde fles (D).
4. Draai de fles weer rechtop en verwijder de gevulde doseerspuit uit de adapter (E).
5. Spuit de inhoud van de doseerspuit langzaam in uw mond en slik het medicijn door.
6. Maak de doseerspuit schoon en schroef de dop weer op de fles (de adapter blijft in de fles).



Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

Als u of uw kind per ongeluk te veel medicijn heeft ingenomen, of als een kind bijvoorbeeld per ongeluk het medicijn heeft binnengekregen, neem dan zo snel mogelijk contact op met een arts of apotheker.

De meest voorkomende klachten van een overdosis zijn sufheid, hoofdpijn, duizeligheid en misselijkheid.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Als u bent vergeten de dosis bij het slapengaan in te nemen en u 's nachts wakker wordt, kunt u de vergeten dosis nog innemen, maar niet meer na 04:00 uur 's nachts.

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit medicijn

Er zijn geen bekende schadelijke effecten als de behandeling wordt onderbroken of stopgezet. Van het gebruik van dit medicijn is niet bekend dat het ontwenningverschijnselen veroorzaakt nadat de behandeling klaar is.

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.

Als u of uw kind last krijgt van een van de volgende erge klachten, stop dan met het gebruik van het medicijn en neem *direct* contact op met uw arts.

Niet bekend hoe vaak deze bijwerkingen voorkomen:

- Overgevoeligheidsreactie (op allergie lijkende reacties zoals jeuk, moeizame ademhaling)
- Zwelling van de diepere lagen van de huid (angio-oedeem)
- Zwelling in de mond en tong (oedeem)

Andere mogelijke bijwerkingen worden hieronder vermeld.

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- Hoofdpijn
- Slaperigheid

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- Geïrriteerdheid, nervositeit, rusteloosheid, slapeloosheid
- Afwijkende dromen, nachtmerries, nachtzweten, angst, angstige rusteloosheid, lichamelijke zwakte, gebrek aan energie en enthousiasme
- Migraine
- Duizeligheid
- Hoge bloeddruk
- Buikpijn, zweren in de mond, droge mond, misselijkheid
- Huidziektes (ontsteking van de huid, jeuk, huiduitslag, droge huid)
- Pijn in de armen en benen
- Klachten die horen bij de menopauze
- Pijn op de borst
- Suiker (glucose) in de urine, te veel eiwitten in de urine
- Veranderingen in de samenstelling van het bloed, wat een vergeling van de huid of ogen kan veroorzaken
- Afwijkende onderzoeken die meten hoe goed de lever werkt
- Gewichtstoename

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)

- Gordelroos (herpes zoster)
- Daling van het aantal witte bloedcellen in het bloed
- Daling van het aantal bloedplaatjes
- Lage calcium- of natriumwaarden in het bloed
- Hoge vetwaarden in het bloed
- Stemningswijziging, agressie, rusteloosheid (agitatie), huilen, stressklachten, verwardheid (desoriëntatie), vroeg in de ochtend wakker worden, meer zin in seks (verhoogd libido),

- depressieve stemming, depressie
- Flauwvallen, problemen met het geheugen, problemen met aandacht, dromerige toestand, ongemakkelijk gevoel in de benen (rustelozebenenensyndroom), slechte slaapkwaliteit, vermoeidheid (fatigue)
 - Problemen met zien, wazig zien, meer tranen dan normaal
 - Gevoel van duizeligheid of draaiduizeligheid (vertigo), duizeligheid bij het opstaan of gaan zitten
 - Snellere hartslag, pijn op de borst door angina pectoris
 - Zuurreflux, problemen met het maagarmkanaal, blaarvorming in de mond, zweren op de tong, maagklachten, overgeven, afwijkende darmgeluiden, meer speeksel in de mond dan normaal, slechte adem, winderigheid, buikkklachten, ontsteking van de maagwand
 - Afwijkend gevoel op de huid (paresthesie), huidziektes (eczeem, erytheem, psoriasis), nagelafwijking, plots gevoel van warmte (opvlieger)
 - Pijn, gewrichtsontsteking, spier samentrekkingen, nekpijn, nachtelijke krampen
 - Grote hoeveelheden urine plassen, rode bloedcellen in de urine, 's nachts moeten plassen
 - De penis blijft heel lang stijf en dat doet pijn (priapisme), zwelling van de prostaat (prostatitis)
 - Dorst
 - Verhoogde leverenzymwaarden, afwijkende elektrolytenwaarden in het bloed, afwijkende laboratoriumtests

Niet bekend (frequentie kan niet worden ingeschat op basis van beschikbare gegevens)

- Spontane afscheiding van melk uit de borsten (ook bij mannen)

Extra bijwerkingen die bij kinderen en jongeren tot 18 jaar kunnen voorkomen

Er werd een lage frequentie van meestal lichte bijwerkingen gemeld. De meest voorkomende bijwerkingen waren hoofdpijn, hyperactiviteit, een duizelig of draaiend gevoel (vertigo) en buikpijn. Er werden geen erge bijwerkingen waargenomen.

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.

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

Bewaar het medicijn in de oorspronkelijke doos ter bescherming tegen licht.
Voor dit medicijn gelden geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur.

Na eerste opening: binnen 6 maanden gebruiken.

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?

- 1 ml oplossing bevat 1 mg melatonine.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn:
 - propyleenglycol (E1520), vloeibaar (niet-kristalliserend) sorbitol (E420), sucralose (E955), aardbeiensmaakstof (inclusief propyleenglycol (E1520)), gezuiverd water, zoutzuur (voor pH-aanpassingen) (E507).

Hoe ziet Voquily eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Dit medicijn is een heldere, kleurloze tot gelige oplossing met een aardbeiengeur. Het medicijn zit in een amberkleurig glazen flesje met een plastic, moeilijk door kinderen te openen, verzegelde schroefdop. Ook zijn er een plastic doseerspuit van 10 ml voor toediening via de mond met tussenliggende graduaties van 0,5 ml en een indruk-flesadapter inbegrepen in iedere doos.

Verpakkingsgrootte: 60 ml of 150 ml.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Clinigen Healthcare B.V., Schiphol Boulevard 359, WTC Luchthaven Schiphol, Toren D, 11^{de} verdieping, 1118BJ Schiphol, Nederland

Fabrikant

Rafarm S.A., Thesi Pousi-Xatzi, Agiou Louka, Paiania Attiki, 19002, Griekenland

In het register ingeschreven onder:

RVG 128051

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:

Zweden	Voquily
Oostenrijk	VOQUILY 1 mg/ml Lösung zum Einnehmen
België	Voquily 1 mg/ml drank Voquily 1 mg/ml solution buvable Voquily 1 mg/ml Lösung zum Einnehmen
Frankrijk	VOQUILY 1 mg/ml solution buvable
Duitsland	VOQUILY 1 mg/ml Lösung zum Einnehmen
Hongarije	VOQUILY 1 mg/ml belsőleges oldat
VK (Noord-Ierland)	Voquily 1 mg/ml oral solution
Italië	VOQUILY 1 mg/ml soluzione orale
Nederland	VOQUILY 1 mg/ml drank
Polen	VOQUILY
Spanje	VOQUILY 1 mg/ml solución oral

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2022