

Packungsbeilage: Information für den Patienten
Circadin 2 mg, Retardtabletten
Melatonin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

- Bewahren Sie diese Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie sie später nochmals lesen.
- Haben Sie noch Fragen? Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Geben Sie dieses Arzneimittel nicht an andere weiter, da es nur Ihnen verschrieben wurde. Es kann für andere schädlich sein, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Bekommen Sie eine der Nebenwirkungen, die in Abschnitt 4 aufgeführt sind? Oder bemerken Sie eine Nebenwirkung, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben ist? Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt oder Apotheker.

Inhalt dieser Packungsbeilage

1. Was ist Circadin und wofür wird es angewendet?
 2. Wann dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht anwenden oder müssen Sie besonders vorsichtig sein?
 3. Wie ist dieses Arzneimittel anzuwenden?
 4. Mögliche Nebenwirkungen
 5. Wie ist das Arzneimittel aufzubewahren?
 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen
-
1. Was ist Circadin und wofür wird es angewendet?

Der Wirkstoff von Circadin, Melatonin, gehört zu einer natürlichen Gruppe von Hormonen, die vom Körper produziert werden.

Circadin wird ohne andere Mittel zur kurzfristigen Behandlung von Patienten ab 55 Jahren mit primärer Insomnie (anhaltende Probleme beim Einschlafen oder Durchschlafen oder eine schlechte Schlafqualität) verwendet. 'Primär' bedeutet, dass es keine festgestellte Ursache für die Schlaflosigkeit gibt, weder medizinisch, noch mental, noch durch die Umgebung verursacht.

2. Wann dürfen Sie Circadin nicht anwenden oder müssen Sie besonders vorsichtig sein?

Wann dürfen Sie dieses Mittel nicht anwenden?

- Sie sind allergisch gegen einen der Bestandteile dieses Arzneimittels. Diese Bestandteile finden Sie in Abschnitt 6.

Wann müssen Sie besonders vorsichtig mit diesem Mittel sein?

Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Mittel anwenden.

- Wenn Sie eine Leber- oder Nierenerkrankung haben. Es wurden keine Untersuchungen zur Anwendung von Circadin bei Menschen mit Leber- oder Nierenerkrankung durchgeführt.

Besprechen Sie es daher mit Ihrem Arzt, bevor Sie Circadin anwenden, da die Anwendung von Circadin bei Vorliegen einer Leber- oder Nierenerkrankung nicht empfohlen wird.

- Wenn Ihr Arzt Ihnen gesagt hat, dass Sie bestimmte Zucker nicht vertragen.
- Wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie eine Autoimmunerkrankung haben (bei der der Körper vom eigenen Immunsystem 'angegriffen' wird). Es wurden keine Untersuchungen zur Anwendung von Circadin bei Menschen mit Autoimmunerkrankung durchgeführt. Besprechen Sie es daher mit Ihrem Arzt, bevor Sie Circadin anwenden, da die Anwendung von Circadin bei Vorliegen einer Auto Immunkrankheit nicht empfohlen wird.
- Durch die Einnahme von Circadin können Sie sich schläfrig fühlen. Wenn dies der Fall ist, sollten Sie vorsichtig sein, da Ihre Fähigkeit, Aufgaben auszuführen, wie z.B. ein Fahrzeug zu führen, dadurch beeinträchtigt sein kann.
- Wenn Sie rauchen, kann die Wirkung von Circadin dadurch vermindert werden, da Bestandteile des Tabakrauchs den Abbau von Melatonin in der Leber erhöhen können.

Kinder und Jugendliche bis 18 Jahre

Geben Sie dieses Arzneimittel nicht an Kinder und Jugendliche von 0 bis 18 Jahren, da die Anwendung in dieser Altersgruppe nicht untersucht wurde und die Wirkung daher unbekannt ist. Ein anderes Arzneimittel mit Melatonin ist möglicherweise besser geeignet für die Verabreichung an Kinder und Jugendliche von 2 bis 18 Jahren. Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker und fragen Sie um Rat.

Nehmen Sie noch andere Arzneimittel?

Nehmen Sie neben Circadin noch andere Arzneimittel ein, oder haben Sie das kürzlich getan oder besteht die Möglichkeit, dass Sie in naher Zukunft andere Arzneimittel einnehmen werden? Informieren Sie dann Ihren Arzt oder Apotheker. Dazu gehören:

Fluvoxamin (das zur Behandlung von Depressionen und Zwangsstörungen (OCD) verwendet wird), Psoralen (das zur Behandlung von Hauterkrankungen wie Psoriasis verwendet wird), Cimetidin (das zur Behandlung von Magenproblemen wie Magengeschwüren verwendet wird), Chinolone und Rifampicin (die zur Behandlung von bakteriellen Infektionen verwendet werden), Östrogene (die in Behandlung einer bakteriellen Infektion), Östrogene (die verwendet werden in Antikonzeptiva und in der Hormonersatztherapie) und Carbamazepin (das verwendet wird bei der Behandlung von Epilepsie).

Adrenerge Agonisten/Antagonisten (wie bestimmte Arten von Arzneimitteln, die verwendet werden zur Regulierung des Blutdrucks durch Verengung der Blutgefäße, nasale Dekongestiva, das sind Mittel, die eine Schwellung in der Nase reduzieren, und blutdrucksenkende Arzneimittel), Opiatagonisten/Antagonisten (wie Arzneimittel, die bei der Behandlung einer Drogenabhängigkeit verwendet werden), Prostaglandinhemmer (wie nicht-steroidale Antirheumatika), Antidepressiva, Tryptophan und Alkohol.

Benzodiazepine und Non-Benzodiazepin-Hypnotika (Arzneimittel, die verwendet werden, um Schlaf zu induzieren, wie Zaleplon, Zolpidem und Zopiclon)

Thioridazin (zur Behandlung von Schizophrenie) und Imipramin (zur Behandlung von Depressionen).

Worauf sollten Sie bei Essen, Trinken und Alkohol achten?

Nehmen Sie Circadin nach dem Essen ein. Vermeiden Sie Alkohol vor, während oder nach der Einnahme von Circadin, da dies die Wirksamkeit von Circadin verringert.

Schwangerschaft und Stillzeit

Verwenden Sie dieses Mittel nicht, wenn Sie schwanger sind, glauben schwanger zu sein, schwanger werden möchten oder stillen. Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel verwenden.

Fahrtüchtigkeit und Bedienen von Maschinen

Circadin kann Schläfrigkeit verursachen. Wenn dies bei Ihnen der Fall ist, dürfen Sie kein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen. Wenn Sie anhaltend schläfrig sind, sollten Sie Ihren Arzt konsultieren.

Circadin enthält Lactosemonohydrat

Circadin enthält Lactosemonohydrat. Wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie bestimmte Zucker nicht vertragen, kontaktieren Sie bitte Ihren Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

3. Wie verwenden Sie dieses Mittel?

Verwenden Sie dieses Arzneimittel immer genau so, wie es Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker gesagt hat. Sind Sie unsicher über die richtige Anwendung? Kontaktieren Sie dann Ihren Arzt oder Apotheker.

Die empfohlene Dosierung ist einmal täglich eine Tablette Circadin von 2 mg, 1 bis 2 Stunden vor dem Schlafengehen und nach etwas Nahrung oral einzunehmen. Diese Dosis kann bis zu maximal dreizehn Wochen beibehalten werden. aufrechterhalten.

halbiert werden. Haben Sie zu viel von diesem Mittel verwendet?

Wenn Sie versehentlich zu viel von Ihrem Arzneimittel verwendet haben, konsultieren Sie so schnell wie möglich Ihren Arzt oder Apotheker. oder Apotheker.

Haben Sie vergessen, dieses Mittel zu verwenden?

Wenn Sie vergessen haben, eine Tablette zu verwenden, nehmen Sie diese, sobald Sie sich daran erinnern, bevor Sie schlafen gehen, oder warten Sie, bis es Zeit ist, Ihre nächste Dosis zu verwenden, und fahren Sie dann einfach mit dieser fort. schlafen oder warten, bis es Zeit ist, Ihre nächste Dosis einzunehmen, und dann einfach damit fortfahren nächste Dosis.

Nehmen Sie keine doppelte Dosis, um eine vergessene Dosis auszugleichen.

Wenn Sie die Einnahme dieses Arzneimittels beenden

Es sind keine schädlichen Auswirkungen bekannt, wenn die Behandlung unterbrochen oder vorzeitig beendet wird. Es ist nicht bekannt, dass die Anwendung von Circadin Entzugserscheinungen verursacht nachdem die Behandlung abgeschlossen ist.

Haben Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels? Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Mögliche Nebenwirkungen

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

Wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken, beenden Sie die Einnahme des Arzneimittels und suchen Sie sofort Ihren Arzt auf.

Gelegentlich: (kann bei weniger als 1 von 100 Personen auftreten)

Brustschmerzen

Selten: (kann bei weniger als 1 von 1000 Personen auftreten)

Bewusstlosigkeit oder Ohnmacht

Starke Brustschmerzen aufgrund von Angina pectoris

Herzklopfen

Depression

Gesichtsstörung

Verschwommenes Sehen

Desorientierung

Vertigo (ein Schwindel- oder Drehgefühl)

Vorhandensein von roten Blutkörperchen im Urin

Abnahme der Anzahl weißer Blutkörperchen im Blut

Abnahme der Anzahl der Blutplättchen, was das Risiko von Blutungen oder Blutergüssen erhöht

Psoriasis

Wenn Sie eine der folgenden nicht schwerwiegenden Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt und/oder suchen Sie medizinischen Rat.

Gelegentlich: (kann bei weniger als 1 von 100 Personen auftreten)

Reizbarkeit, Nervosität, Ruhelosigkeit, Schlaflosigkeit, abnorme Träume, Albträume, Angst, Migräne, Kopfschmerzen, Lethargie (Müdigkeit, Energiemangel), Ruhelosigkeit im Zusammenhang mit erhöhter Aktivität, Schwindel, Müdigkeit, Bluthochdruck, Schmerzen im Oberbauch, Verdauungsstörungen, Mundgeschwüre, trockener Mund, Übelkeit, Veränderungen in der Zusammensetzung Ihres Blutes, was eine Gelbfärbung Ihrer Haut oder Augen verursachen kann, Hautentzündung, Nachtschweiß, Juckreiz, Hautausschlag, trockene Haut, Gliederschmerzen, menopausale Symptome, Schwächegefühl, Ausscheidung von Glukose im Urin, zu viel Eiweiß im Urin, abnorme Leberfunktionswerte und Gewichtszunahme.

Selten: (kann bei weniger als 1 von 1000 Personen auftreten)

Gürtelrose, hohe Konzentration von Fettmolekülen im Blut, niedrige Kalziumwerte im Blutserum, niedrige Natriumwerte im Blut, Stimmungsänderung, Aggression, Unruhe, Weinen, Symptome von Stress, frühes Erwachen am Morgen, gesteigerte Libido, depressive Stimmung, Gedächtnisstörung, Aufmerksamkeitsstörung, verträumter Zustand, Restless-Legs-Syndrom, schlechte Schlafqualität, Kribbeln, tränende Augen, Schwindel beim Stehen oder Sitzen, Hitzewallungen, Säurereflux, Magenstörung, Mundgeschwüre, Zungengeschwüre, Magenbeschwerden, Erbrechen, abnormale Darmgeräusche, Blähungen, übermäßige Speichelproduktion, Mundgeruch, Bauchbeschwerden, Magenstörung, Entzündung der Magenschleimhaut, Ekzem, Hautausschlag, Hautentzündung der Hand, juckender Hautausschlag, Nagelveränderung, Gelenkentzündung, Muskelkrämpfe, Nackenschmerzen, nächtliche Krämpfe, längere Erektionsdauer die schmerzhaft sein kann, Entzündung der Prostata-drüse, Müdigkeit, Schmerzen, Durst, große Mengen
Urin ausscheiden, nächtliches Wasserlassen, erhöhte Leberenzymwerte, abnormale Elektrolytwerte im Blut und abnormale Labortests.

Häufigkeit nicht bekannt: (kann mit den verfügbaren Daten nicht bestimmt werden)
Überempfindlichkeitsreaktion, Schwellung von Mund oder Zunge, Schwellung der Haut und abnormale
Milchabsonderung.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für mögliche Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt melden über das nationale Meldesystem, wie in Anhang V angegeben. Durch das Melden von Nebenwirkungen können Sie uns helfen, mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zu erhalten.

5. Wie bewahren Sie dieses Arzneimittel auf?

Außer Sicht- und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht mehr nach dem Verfallsdatum. Dieses ist auf der Schachtel nach EXP angegeben. Dort steht ein Monat und ein Jahr. Der letzte Tag dieses Monats ist das Verfallsdatum. Verfallsdatum.

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

Spülen Sie Arzneimittel nicht in der Spüle oder der Toilette hinunter und werfen Sie sie nicht in den Müll. Fragen Sie Ihren Apotheker, was Sie mit Arzneimitteln tun sollen, die Sie nicht mehr verwenden. Sie werden dann auf eine verantwortungsvolle Weise entsorgt und gelangen nicht in die Umwelt.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Welche Stoffe sind in diesem Arzneimittel enthalten?

- Der Wirkstoff in diesem Arzneimittel ist Melatonin. Jede Retardtablette enthält 2 mg Melatonin.
- Die sonstigen Bestandteile (Hilfsstoffe) in diesem Arzneimittel sind Ammoniummethacrylat-Copolymer Typ B, Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat, Lactose-Monohydrat, Siliciumdioxid (hochdispers, wasserfrei), Talkum und Magnesiumstearat.

Wie sieht Circadin aus und wie viel ist in einer Packung enthalten?

Circadin 2 mg Retardtabletten sind als weiße bis gebrochen weiße, runde, bikonvexe Tabletten erhältlich. Jede Packung Tabletten besteht aus einem Blisterstreifen mit 7, 20 oder 21 Tabletten, zwei Blisterstreifen mit je 15 Tabletten (Packung mit 30 Tabletten) oder aus einer perforierten Einheitsblisterpackung mit 30 x 1 Tabletten. Nicht alle genannten Packungsgrößen werden in den Handel gebracht.

Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen und Hersteller

Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen:

RADNeurim Pharmaceuticals EEC SARL
4 rue de Marivaux
75002 Paris
Frankreich
E-Mail: regulatory@neurim.com

Hersteller:

Einrichtungen verantwortlich für die Freigabe im Europäischen Wirtschaftsraum:
Temmler Pharma GmbH & Co. KG
Temmlerstrasse 2
35039 Marburg
Deutschland

Iberfar Indústria Farmacêutica S.A.
Estrada Consiglieri Pedroso 123
Queluz De Baixo
Barcarena
2734-501
Portugal

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

Für alle Informationen zu diesem Arzneimittel wenden Sie sich bitte an den lokalen Vertreter des Inhabers der Genehmigung für das Inverkehrbringen.

Belgien/Belgique/Belgien

Takeda Belgium NV

Tél/Tel: +32 2 464 06 11

E-Mail: medinfoEMEA@takeda.com

Litauen

RADNeurim Pharmaceuticals EEC SARL

Tel: +33 185149776 (FR)

E-Mail: neurim@neurim.com

Bulgarien

Luxemburg/Luxemburg

RADNeurim Pharmaceuticals EEC SARL

Тел: +33 185149776 (FR)

e-mail: neurim@neurim.com

Tschechische Republik

RADNeurim Pharmaceuticals EEC SARL

Tel: +33 185149776 (FR)

e-mail: neurim@neurim.com

Dänemark

Takeda Pharma A/S

Tlf.: +45 46 77 10 10

e-mail: medinfoEMEA@takeda.com

Deutschland

INFECTOPHARM Arzneimittel

und Consilium GmbH

Tel: +49 6252 957000

e-mail: kontakt@infectopharm.com

Estland

RADNeurim Pharmaceuticals EEC SARL

Tel: +33 185149776 (FR)

e-mail: neurim@neurim.com

Griechenland

Takeda Ελλάς Α.Ε

Τηλ: +30 210 6387800

e-mail: medinfoEMEA@takeda.com

Spanien

EXELTIS HEALTHCARE,S.L.

Tel: +34 91 7711500

Frankreich

BIOCODEX

Tel: +33 (0)1 41 24 30 00

e-mail: medinfo@biocodex.com

Kroatien

RADNeurim Pharmaceuticals EEC SARL

Tel: +33 185149776 (FR)

e-mail: neurim@neurim.com

Irland

RADNeurim Pharmaceuticals EEC SARL

Tel: +33 185149776 (FR)

e-mail: neurim@neurim.com

Island

Vistor hf.

Simi: +354 535 7000

E-Mail: medinfoEMEA@takeda.com

Takeda Belgium NV

Tel./Tel: +32 2 464 06 11 (BE)

E-Mail: medinfoEMEA@takeda.com

Ungarn

RADNeurim Pharmaceuticals EEC SARL

Tel: +33 185149776 (FR)

E-Mail: neurim@neurim.com

Malta

RADNeurim Pharmaceuticals EEC SARL

Tel: +33 185149776 (FR)

E-Mail: neurim@neurim.com

Niederlande

Takeda Nederland B.V.

Tel: +31 20 203 5492

E-Mail: medinfoEMEA@takeda.com

Norwegen

Takeda AS

Tel.: +47 800 800 30

e-mail: medinfoEMEA@takeda.com

Österreich

SANOVAPHARMAGesmbH

Tel.: +43 (01) 80104-0

e-mail: sanova.pharma@sanova.at

Polen

RADNeurim Pharmaceuticals EEC SARL

Tel: +33 185149776 (FR)

e-mail: neurim@neurim.com

Portugal

Italfarmaco, Produtos Farmacêuticos, Lda.

Tel. +351 214 342 530

e-mail: geral@itf-farma.pt

Rumänien

RADNeurim Pharmaceuticals EEC SARL

Tel: +33 185149776 (FR)

e-mail: neurim@neurim.com

Slowenien

RADNeurim Pharmaceuticals EEC SARL

Tel: +33 185149776 (FR)

e-mail: neurim@neurim.com

Slowakische Republik

RADNeurim Pharmaceuticals EEC SARL

Tel: +33 185149776 (FR)

e-mail: neurim@neurim.com

Italien

Finnland

Fidia Farmaceutici S.p.A.

Tel: +39 049 8232222

e-mail: info@fidiapharma.it

Zypern

RADNeurim Pharmaceuticals EEC SARL

Tel: +33 185149776 (FR)

e-mail: neurim@neurim.com

Lettland

RADNeurim Pharmaceuticals EEC SARL

Tel: +33 185149776 (FR)

e-mail: neurim@neurim.com

Takeda Oy

Tel: 0800 774 051

E-Mail: medinfoEMEA@takeda.com

Schweden

Takeda Pharma AB

Tel: 020 795 079

E-Mail: medinfoEMEA@takeda.com

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im {Monat/JJJJ}

Andere Informationsquellen

Weitere Informationen über dieses Arzneimittel sind auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu>