

Notice : information pour le patient
Circadin 2 mg, comprimés à libération prolongée
Mélatonine

Lisez attentivement toute la notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Conservez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Avez-vous des questions ? Contactez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ne donnez pas ce médicament à d'autres personnes, car il vous a été prescrit uniquement. Cela pourrait être nocif pour d'autres personnes, même si elles présentent les mêmes symptômes que vous.
- Ressentez-vous un des effets indésirables mentionnés à la rubrique 4 ? Ou ressentez-vous un effet indésirable non mentionné dans cette notice ? Contactez alors votre médecin ou votre pharmacien.

Contenu de cette notice

1. Qu'est-ce que Circadin et dans quel cas est-il utilisé ?
 2. Quand ne devez-vous pas utiliser ce médicament ou devez-vous faire preuve de prudence ?
 3. Comment utiliser ce médicament ?
 4. Effets indésirables éventuels
 5. Comment conserver ce médicament ?
 6. Contenu de l'emballage et autres informations
1. Qu'est-ce que Circadin et dans quel cas est-il utilisé ?

La substance active de Circadin, la mélatonine, appartient à un groupe naturel d'hormones produites par le corps.

Circadin est utilisé sans autres moyens pour le traitement à court terme des patients de 55 ans et plus souffrant d'insomnie primaire (problèmes persistants d'endormissement ou de maintien du sommeil, ou une mauvaise qualité de sommeil). 'Primaire' signifie qu'il n'y a pas de cause établie pour l'insomnie, ni médicale, ni mentale, ni causée par l'environnement.

2. Quand ne devez-vous pas utiliser Circadin ou devez-vous être particulièrement prudent ?

Quand ne devez-vous pas utiliser ce médicament ?

- Vous êtes allergique à l'une des substances contenues dans ce médicament. Vous pouvez trouver ces substances dans la rubrique 6.

Quand devez-vous être particulièrement prudent avec ce médicament ?

Contactez votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser ce médicament.

- Si vous avez une maladie du foie ou des reins. Aucune étude n'a été réalisée sur l'utilisation de Circadin chez les personnes atteintes d'une maladie du foie ou des reins. Discutez-en donc avec votre médecin avant d'utiliser Circadin, car l'utilisation de Circadin en présence d'une maladie du foie ou des reins n'est pas recommandée.

- Si votre médecin vous a dit que vous ne tolérez pas certains sucres.
- Si votre médecin vous a dit que vous avez une maladie auto-immune (où le corps est 'attaqué' par son propre système immunitaire). Aucune étude n'a été réalisée sur l'utilisation de Circadin chez les personnes atteintes d'une maladie auto-immune. Discutez-en donc avec votre médecin avant d'utiliser Circadin, car l'utilisation de Circadin en présence d'une auto maladie auto-immune n'est pas recommandée.
- L'utilisation de Circadin peut vous rendre somnolent. Si c'est le cas, vous devez faire attention car votre capacité à effectuer des tâches, comme conduire un véhicule, peut être perturbée.
- Si vous fumez, l'efficacité de Circadin peut être réduite, car les composants de la fumée de tabac peuvent augmenter la dégradation de la mélatonine par le foie.

Enfants et adolescents jusqu'à 18 ans

Ne donnez pas ce médicament aux enfants et adolescents de 0 à 18 ans, car son utilisation dans cette tranche d'âge n'a pas été étudiée et son effet est donc inconnu. Un autre médicament contenant de la mélatonine peut être plus approprié pour l'administration aux enfants et adolescents de 2 à 18 ans. Consultez votre médecin ou pharmacien et demandez conseil.

Prenez-vous d'autres médicaments ?

Prenez-vous d'autres médicaments en plus de Circadin, ou l'avez-vous fait récemment ou est-il possible que vous preniez d'autres médicaments dans un avenir proche ? Informez-en alors votre médecin ou pharmacien. Cela inclut :

Fluvoxamine (utilisée pour le traitement de la dépression et du trouble obsessionnel compulsif (TOC), psoralène (utilisé dans le traitement des affections cutanées comme le psoriasis), cimétidine (utilisée dans le traitement des problèmes gastriques comme les ulcères d'estomac), quinolones et rifampicine (utilisées dans le traitement d'une infection bactérienne), œstrogènes (utilisés dans anticonceptionnels et dans l'hormonothérapie de substitution) et carbamazépine (utilisé dans le traitement de l'épilepsie).

Agonistes/antagonistes adrénergiques (comme certains types de médicaments utilisés pour réguler la pression artérielle par la contraction des vaisseaux sanguins, décongestionnants nasaux, qui sont des agents réduisant le gonflement dans le nez, et médicaments antihypertenseurs), agonistes/antagonistes des opiacés (comme les médicaments utilisés dans le traitement de la toxicomanie), inhibiteurs des prostaglandines (comme anti-inflammatoires non stéroïdiens), antidépresseurs, tryptophane et alcool. Benzodiazépines et hypnotiques non-benzodiazépiniques (médicaments utilisés pour induire le sommeil, tels que zaleplon, zolpidem et zopiclone) Thioridazine (pour le traitement de la schizophrénie) et imipramine (pour le traitement de la dépression).

Utilisez Circadin après avoir mangé. Ne consommez pas d'alcool avant, pendant ou après l'utilisation de

Circadin, car cela réduit l'efficacité de Circadin. Grossesse et allaitement

N'utilisez pas ce médicament si vous êtes enceinte, pensez l'être, souhaitez le devenir

ou allaitez. Consultez votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser ce médicament. Aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Circadin peut provoquer de la somnolence. Si c'est votre cas, vous ne devez pas conduire de véhicule ou utiliser des machines. Si vous êtes constamment somnolent, vous devez consulter votre médecin.

Circadin contient du lactose monohydraté

Circadin contient du lactose monohydraté. Si votre médecin vous a informé que vous ne tolérez pas certains sucres, contactez votre médecin avant d'utiliser ce médicament.

3. Comment utiliser ce médicament ?

Utilisez toujours ce médicament exactement comme votre médecin ou pharmacien vous l'a indiqué. Vous avez des doutes sur la bonne utilisation ? Contactez alors votre médecin ou pharmacien.

La posologie recommandée est d'un comprimé de Circadin de 2 mg une fois par jour, 1 à 2 heures avant le coucher et après un peu de nourriture par voie orale. Cette dose peut être maintenue jusqu'à un maximum de treize semaines. maintenu.

coupés en deux. Avez-vous utilisé trop de ce médicament ?

Si vous avez accidentellement utilisé trop de votre médicament, consultez votre médecin ou pharmacien dès que possible. ou pharmacien.

Avez-vous oublié d'utiliser ce médicament ?

Si vous oubliez de prendre un comprimé, prenez-le dès que vous vous en souvenez, avant de vous

coucher, ou attendez qu'il soit temps de prendre votre prochaine dose et continuez simplement avec celle-ci. dormir, ou attendre qu'il soit temps de prendre votre prochaine dose et continuer simplement avec celle-ci prochaine dose.

N'utilisez pas de dose double pour compenser une dose oubliée.

Si vous arrêtez d'utiliser ce médicament

Il n'y a pas d'effets nocifs connus si le traitement est interrompu ou terminé prématurément.

L'utilisation de Circadin n'est pas connue pour causer des symptômes de sevrage après la fin du traitement.

Avez-vous d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament ? Contactez alors votre médecin ou votre pharmacien.

4. Effets secondaires possibles

Comme tout médicament, ce médicament peut avoir des effets secondaires, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Si vous ressentez l'un des effets secondaires suivants, arrêtez d'utiliser le médicament et contactez immédiatement votre médecin.

Parfois : (peut survenir chez moins de 1 personne sur 100)

Douleur thoracique

Rarement : (peut survenir chez moins de 1 personne sur 1000)

Perte de conscience ou évanouissement

Douleur thoracique sévère due à l'angine de poitrine

Sentir votre rythme cardiaque

Dépression

Trouble de la vision

Vision floue

Désorientation

Vertige (sensation de tête qui tourne ou de vertige)

Présence de globules rouges dans l'urine

Diminution du nombre de globules blancs dans le sang

Diminution du nombre de plaquettes, augmentant le risque de saignements ou d'ecchymoses augmente

Psoriasis

Si vous ressentez l'un des effets secondaires non graves suivants, contactez votre médecin et/ou demandez un avis médical.

Parfois : (peuvent survenir chez moins de 1 personne sur 100)

Irritabilité, nervosité, agitation, insomnie, rêves anormaux, cauchemars, anxiété, migraine, maux de tête, léthargie (fatigue, manque d'énergie), agitation associée à une activité accrue, vertiges, fatigue, hypertension, douleur dans la partie supérieure de l'abdomen, indigestion, ulcères buccaux, bouche sèche, nausées, modifications de la composition de votre sang, pouvant provoquer un jaunissement de votre peau ou de vos yeux, inflammation de la peau, sueurs nocturnes, démangeaisons, éruptions cutanées, peau sèche, douleurs dans les membres, symptômes de la ménopause, sensation de faiblesse, excrétion de glucose dans l'urine, excès de protéines dans l'urine, valeurs hépatiques anormales et prise de poids.

Rarement : (peuvent survenir chez moins de 1 personne sur 1000)

Zona, haute concentration de molécules de graisse dans le sang, faibles taux de calcium dans le sérum sanguin, faibles taux de sodium dans le sang, changement d'humeur, agressivité, agitation, pleurs, symptômes de stress, réveil matinal, libido accrue, humeur dépressive, trouble de la mémoire, trouble de l'attention, état rêveur, syndrome des jambes sans repos, mauvaise qualité du sommeil, picotements, yeux larmoyants, vertiges en position debout ou assise, bouffées de chaleur, reflux acide, trouble de l'estomac, ulcères buccaux, ulcères de la langue, troubles gastriques, vomissements, bruits intestinaux anormaux, flatulences, production excessive de salive, mauvaise haleine, douleurs abdominales, trouble de l'estomac, inflammation de la paroi de l'estomac, eczéma, éruption cutanée, inflammation cutanée de la main, éruption cutanée

prurigineuse, anomalie des ongles, inflammation des articulations, spasmes musculaires, douleur au cou, crampes nocturnes, durée d'érection prolongée pouvant être douloureuse, inflammation de la prostate, fatigue, douleur, soif, mictions abondantes, besoin d'uriner la nuit, augmentation des enzymes hépatiques, anomalies des électrolytes dans le sang et tests de laboratoire anormaux.

Fréquence indéterminée : (ne peut être déterminée avec les données disponibles)

Réaction d'hypersensibilité, gonflement de la bouche ou de la langue, gonflement de la peau et sécrétion

lactée anormale.

Déclaration des effets indésirables

La déclaration des effets indésirables

effets indésirables possibles qui ne figurent pas dans cette notice. Vous pouvez également signaler les effets indésirables directement via le système national de déclaration mentionné à l'annexe V. En signalant les effets indésirables, vous pouvez nous aider à obtenir plus d'informations sur la sécurité de ce médicament. nous aider à obtenir plus d'informations sur la sécurité de ce médicament.

5. Comment conserver ce médicament ?

Conserver hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez plus ce médicament après la date de péremption. Elle est indiquée sur la boîte après EXP. Il y a un mois et une année. Le dernier jour de ce mois est la date de péremption. date de péremption.

Conserver à une température ne dépassant pas 25°C. Conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de la lumière.

Ne jetez pas les médicaments dans l'évier ou dans les toilettes et ne les mettez pas à la poubelle. Demandez à votre pharmacien ce que vous devez faire des médicaments que vous n'utilisez plus. Ils seront alors détruits de manière responsable et ne se retrouveront pas dans l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Quelles substances contient ce médicament ?

- La substance active de ce médicament est la mélatonine. Chaque comprimé à libération prolongée contient 2 mg de mélatonine.
- Les autres substances (excipients) de ce médicament sont le copolymère d'ammoniométhacrylate type B, dihydrogénophosphate de calcium dihydraté, lactose monohydraté, dioxyde de silicium (colloïdal anhydre), talc et stéarate de magnésium.

À quoi ressemble Circadin et combien y a-t-il dans un emballage ?

Les comprimés à libération prolongée de Circadin 2 mg sont disponibles sous forme de comprimés ronds, biconvexes, blancs à blanc cassé. Chaque emballage de comprimés contient une plaquette de 7, 20 ou 21 comprimés, deux plaquettes de 15 comprimés chacune (emballage

de 30 comprimés) ou autrement sous forme perforée plaquette thermoformée unitaire avec 30 x 1 comprimés. Toutes les tailles de conditionnement mentionnées ne sont pas commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

RADNeurim Pharmaceuticals EEC SARL

4 rue de Marivaux

75002 Paris

France

e-mail : regulatory@neurim.com

Fabricant :

Établissements responsables de la libération dans l'Espace Économique Européen :

Temmler Pharma GmbH & Co. KG

Temmlerstrasse 2

35039 Marburg

Allemagne

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

Espagne

Pour toute information concernant ce médicament, veuillez contacter le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

Belgique/Belgien

Takeda Belgium NV

Tél/Tel: +32 2 464 06 11

e-mail: medinfoEMEA@takeda.com

Lituanie

RADNeurim Pharmaceuticals EEC SARL

Tel: +33 185149776 (FR)

e-mail: neurim@neurim.com

Bulgarie

Luxembourg/Luxemburg

RADNeurim Pharmaceuticals EEC SARL

Tел: +33 185149776 (FR)
e-mail: neurim@neurim.com
République tchèque
RADNeurim Pharmaceuticals EEC SARL
Tel: +33 185149776 (FR)
e-mail: neurim@neurim.com
Danemark
Takeda Pharma A/S
Tlf.: +45 46 77 10 10
e-mail: medinfoEMEA@takeda.com
Allemagne
INFECTOPHARMArzneimittel
et Consilium GmbH
Tel: +49 6252 957000
e-mail: kontakt@infectopharm.com
Estonie
RADNeurim Pharmaceuticals EEC SARL
Tel: +33 185149776 (FR)
e-mail: neurim@neurim.com
Grèce
Takeda ΕΛΛΑΣ Α.Ε
Τηλ: +30 210 6387800
e-mail: medinfoEMEA@takeda.com
Espagne
EXELTIS HEALTHCARE,S.L.
Tfno: +34 91 7711500
France
BIOCODEX
Tél: +33 (0)1 41 24 30 00
e-mail: medinfo@biocodex.com
Croatie
RADNeurim Pharmaceuticals EEC SARL
Tel: +33 185149776 (FR)
e-mail: neurim@neurim.com
Irlande
RADNeurim Pharmaceuticals EEC SARL
Tel: +33 185149776 (FR)
e-mail: neurim@neurim.com
Islande
Vistor hf.
Simi: +354 535 7000
e-mail: medinfoEMEA@takeda.com
Takeda Belgium NV
Tél/Tel: +32 2 464 06 11 (BE)
e-mail: medinfoEMEA@takeda.com
Hongrie
RADNeurim Pharmaceuticals EEC SARL

Tel: +33 185149776 (FR)
e-mail: neurim@neurim.com
Malte
RADNeurim Pharmaceuticals EEC SARL
Tel: +33 185149776 (FR)
e-mail: neurim@neurim.com
Pays-Bas
Takeda Nederland B.V.
Tel: +31 20 203 5492
e-mail: medinfoEMEA@takeda.com
Norvège
Takeda AS
Tif: +47 800 800 30
e-mail: medinfoEMEA@takeda.com
Autriche
SANOVAPHARMAGesmbH
Tel.: +43 (01) 80104-0
e-mail: sanova.pharma@sanova.at
Pologne
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
Roumanie
RADNeurim Pharmaceuticals EEC SARL
Tel: +33 185149776 (FR)
e-mail: neurim@neurim.com
Slovénie
RADNeurim Pharmaceuticals EEC SARL
Tel: +33 185149776 (FR)
e-mail: neurim@neurim.com
République slovaque
RADNeurim Pharmaceuticals EEC SARL
Tel: +33 185149776 (FR)
e-mail: neurim@neurim.com
Italie
Finlande
Fidia Farmaceutici S.p.A.
Tel: +39 049 8232222
e-mail: info@fidiapharma.it
Chypre
RADNeurim Pharmaceuticals EEC SARL
Tel: +33 185149776 (FR)
e-mail: neurim@neurim.com

Lettonie
RADNeurim Pharmaceuticals EEC SARL
Tel: +33 185149776 (FR)
e-mail: neurim@neurim.com
Takeda Oy
Puh/Tel: 0800 774 051
e-mail: medinfoEMEA@takeda.com
Suède
Takeda Pharma AB
Tel: 020 795 079
e-mail: medinfoEMEA@takeda.com

Cette notice a été approuvée pour la dernière fois en {mois/AAAA}

Autres sources d'information

Plus d'informations sur ce médicament sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu>