

Bijsluiter: Informatie voor de patiënt

Circadin 2 mg, tabletten met verlengde afgifte Melatonine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel 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 geneesmiddel 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 veel 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.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Het werkzame bestanddeel van Circadin, melatonine, behoort tot een natuurlijke groep hormonen die door het lichaam worden geproduceerd.

Circadin wordt zonder andere middelen gebruikt voor kortdurende behandeling van patiënten van 55 jaar en ouder met primaire insomnie (aanhoudende problemen met inslapen of doorslapen, of een slechte slaapkwaliteit). 'Primair' betekent dat er geen vastgestelde oorzaak is voor de slapeloosheid, niet medisch, niet mentaal en ook niet veroorzaakt door de omgeving.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u extra voorzichtig zijn?

Wanneer mag u Circadin niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt.

- Als u een lever- of nieraandoening hebt. Er is geen onderzoek verricht naar het gebruik van Circadin bij mensen met een lever- of nierziekte. Bespreek het daarom met uw arts voordat u Circadin inneemt, omdat het gebruik van Circadin bij aanwezigheid van een lever- of nierziekte niet wordt aanbevolen.
- Als uw arts u gezegd heeft dat u bepaalde suikers niet verdraagt.
- Als uw arts u verteld heeft dat u een auto-immuunziekte hebt (waarbij het lichaam wordt 'aangevallen' door het eigen immuunsysteem). Er is geen onderzoek verricht naar het gebruik van Circadin bij mensen met een auto-immuunziekte. Bespreek het daarom met uw arts voordat u Circadin inneemt, omdat het gebruik van Circadin bij aanwezigheid van een auto-immuunziekte niet wordt aanbevolen.

- Door het gebruik van Circadin kunt u zich slaperig voelen. Als dit het geval is, dan moet u voorzichtig zijn omdat uw vermogen om taken uit te voeren, zoals een voertuig besturen, hierdoor gestoord kan zijn.
- Als u rookt, kan de werking van Circadin hierdoor afnemen, omdat bestanddelen van de tabaksrook de afbraak van melatonine door de lever kunnen vergroten.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Geef dit geneesmiddel niet aan kinderen en jongeren van 0 tot 18 jaar, omdat het gebruik ervan in deze leeftijdsgroep niet is onderzocht en het effect ervan daarom onbekend is.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Circadin nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Hiertoe behoren:

- Fluvoxamine (dat wordt gebruikt voor de behandeling van een depressie en voor obsessieve-compulsieve stoornis (OCS), psoraleen (dat wordt gebruikt bij de behandeling van huidaandoeningen zoals psoriasis), cimetidine (dat wordt gebruikt bij de behandeling van maagproblemen zoals maagzweren), quinolonen en rifampicine (die worden gebruikt bij de behandeling van een bacteriële infectie), oestrogenen (die worden gebruikt in anticonceptiemiddelen en in hormonale suppletie therapie) en carbamazepine (dat wordt gebruikt bij de behandeling van epilepsie).
- Adrenerge agonisten/antagonisten (zoals bepaalde typen geneesmiddelen die worden gebruikt voor het reguleren van de bloeddruk door het samentrekken van de bloedvaten, nasale decongestiva, dat zijn middelen die een zwelling in de neus verminderen, en bloeddrukverlagende geneesmiddelen), opiaatagonisten/antagonisten (zoals geneesmiddelen die worden gebruikt bij de behandeling van een drugsverslaving), prostaglandineremmers (zoals niet-steroidale anti-inflammatoire geneesmiddelen), antidepressiva, tryptofaan en alcohol.
- Benzodiazepines en non-benzodiazepine hypnotica (geneesmiddelen die worden gebruikt voor het opwekken van slaap, zoals zaleplon, zolpidem en zopiclon)
- Thioridazine (voor de behandeling van schizofrenie) en imipramine (voor de behandeling van depressie).

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Neem Circadin in nadat u hebt gegeten. Gebruik geen alcohol voor, tijdens of na het innemen van Circadin, omdat hierdoor de effectiviteit van Circadin afneemt.

Zwangerschap en borstvoeding

U mag dit middel niet gebruiken wanneer u zwanger bent, zwanger denkt te zijn, zwanger wilt worden of borstvoeding geeft. Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Circadin kan slaperigheid veroorzaken. Als dit bij u het geval is, mag u geen voertuig besturen of machines bedienen. Als u aanhoudend slaperig bent, moet u uw arts raadplegen.

Circadin bevat lactosemonohydraat

Circadin bevat lactosemonohydraat. Als uw arts u heeft verteld dat u overgevoelig bent voor sommige suikers, moet u voordat u dit geneesmiddel gebruikt contact opnemen met uw arts.

3. Hoe neemt u dit middel in?

Gebruik dit geneesmiddel altijd 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.

De aanbevolen dosis is eenmaal daags een tablet Circadin van 2 mg, 1 tot 2 uur voor het naar bed gaan en na wat voedsel via de mond in te nemen. Deze dosis mag tot maximaal dertien weken worden gehandhaafd. Wordt uw klacht na 21 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

U moet het tablet in zijn geheel doorslikken. Circadin-tabletten mogen niet worden fijngestampt of doormidden gebroken.

Heeft u teveel Circadin ingenomen?

Als u per ongeluk te veel van uw geneesmiddel heeft ingenomen, raadpleeg dan zo snel mogelijk uw arts of apotheker.

Door inname van meer dan de aanbevolen dagelijkse dosis kunt u zich slaperig gaan voelen.

Bent u vergeten Circadin in te nemen?

Als u vergeet om een tablet in te nemen, neem dit dan in zodra u zich dit herinnert, voordat u gaat slapen, of wacht tot het tijd is om uw volgende dosis in te nemen en ga dan gewoon door met die volgende dosis.

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

Als u stopt met het innemen van Circadin

Er zijn geen bekende schadelijke effecten als de behandeling wordt onderbroken of vroegtijdig wordt beëindigd. Van het gebruik van Circadin is niet bekend dat het ontweningsverschijnselen veroorzaakt nadat de behandeling is voltooid.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Als u een van de volgende bijwerkingen ervaart, stop dan met het innemen van het geneesmiddel en neem **onmiddellijk** contact op met uw arts.

Soms: (kan optreden bij minder dan 1 op de 100 personen)

- Pijn op de borst

Zelden: (kunnen optreden bij minder dan 1 op de 1000 personen)

- Bewusteloosheid of flauwvallen
- Ernstige pijn op de borst als gevolg van angina pectoris
- Uw hartslag voelen
- Depressie
- Gezichtsstoornis
- Wazig zien
- Desoriëntatie
- Vertigo (een duizelig of draaierig gevoel)
- Aanwezigheid van rode bloedcellen in de urine
- Daling van het aantal witte bloedcellen in het bloed
- Daling van het aantal bloedplaatjes waardoor het risico van bloedingen of blauwe plekken toeneemt
- Psoriasis

Als u een van de volgende niet-ernstige bijwerkingen ervaart, neem dan contact op met uw arts en/of vraag om medisch advies.

Soms: (kunnen optreden bij minder dan 1 op de 100 personen)

Prikkelbaarheid, nervositeit, rusteloosheid, slapeloosheid, abnormale dromen, nachtmerries, angst, migraine, hoofdpijn, lethargie (vermoeidheid, gebrek aan energie), rusteloosheid die samenhangt met een verhoogde activiteit, duizeligheid, vermoeidheid, hoge bloeddruk, pijn in de bovenbuik, indigestie, mondzweren, droge mond, veranderingen in de samenstelling van uw bloed, wat een geelverkleuring van uw huid of ogen kan veroorzaken, huidontsteking, nachtzweeten, jeuk, huiduitslag, droge huid, pijn in de ledematen, menopauzale symptomen, gevoel van zwakte, uitscheiding van glucose in de urine, te veel eiwitten in de urine, afwijkende leverfunctiewaarden en gewichtstoename.

Zelden: (kunnen optreden bij minder dan 1 op de 1000 personen)

Gordelroos, hoge concentratie vetmoleculen in het bloed, lage calciumwaarden in het bloedserum, lage natriumwaarden in het bloed, stemmingswijziging, agressie, agitatie, huilen, symptomen van stress, vroeg in de ochtend ontwaken, verhoogde geslachtsdrift, depressieve stemming, geheugenstoornis, aandachtsstoornis, dromerige toestand, restless-legs-syndroom, slechte slaapkwaliteit, tintelingen, waterige ogen, duizelig bij het staan of zitten, opvliegers, zuurreflux, maagstoornis, mondzweren, tongzweren, maagklachten, braken, abnormale darmgeluiden, winderigheid, overmatige speekselproductie, slechte adem, buikklachten, maagstoornis, ontsteking van de maagwand, eczeem, huiduitslag, huidontsteking van de hand, jeukende huiduitslag, nagelafwijking, gewrichtsontsteking, spierspasmen, nekpijn, nachtelijke krampen, langere erectieduur wat pijnlijk kan zijn, ontsteking van de prostaatkluis, vermoeidheid, pijn, dorst, grote hoeveelheden urine uitplassen, 's nachts moeten plassen, verhoogde leverenzymwaarden, afwijkende elektrolytenwaarden in het bloed en afwijkende laboratoriumtests.

Krijgt u veel last van een bijwerking? Of heeft u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

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

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

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is melatonine. Elk tablet met verlengde afgifte bevat 2 mg melatonine.
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit middel zijn ammoniomethacrylaatcopolymeer type B, calciumwaterstoffosfaatdihydraat, lactosemonohydraat, siliciumdioxide (colloïdaal watervrij), talk en magnesiumstearaat.

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

Circadin 2 mg tabletten met verlengde afgifte zijn verkrijgbaar als witte tot gebroken witte, ronde biconvexe tabletten. Elke verpakking tabletten bestaat uit een doordrukstrip met 20 of 21 tabletten of anders uit een verpakking met twee blisterstrips met elk 15 tabletten (verpakking met 30 tabletten). Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

RAD Neurim Pharmaceuticals EEC Limited
One Forbury Square
The Forbury
Reading
Berkshire RG1 3EB
Verenigd Koninkrijk
e-mail: neurim@neurim.com

Fabrikant:

Instellingen verantwoordelijk voor vrijgifte in de Europese Economische Ruimte:-

Penn Pharmaceutical Services Ltd
Units 23-24 Tafarnaubach Industrial Estate
Tredegar
Gwent
NP22 3AA
V.K.

Catalent Germany Schorndorf GmbH
Steinbeisstrasse 2
D-73614 Schorndorf
Duitsland

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

België/Belgique/Belgien

Nycomed Belgium
Chaussée de Gand 615
Gentsesteenweg
B-1080 Bruxelles/Brussel/Brüssel
Tél/Tel: +32 2 464 06 11
nycomed-belgium@nycomed.com

Luxembourg/Luxemburg

Nycomed Belgium
Chaussée de Gand 615,
Gentsesteenweg
B-1080 Bruxelles/Brüssel
Belgique / Belgien
Tél/Tel: +32 2 464 06 11
nycomed-belgium@nycomed.com

България

RAD Neurim Pharmaceuticals EEC Limited
One Forbury Square
The Forbury
Reading
Berkshire RG1 3EB
Великобритания
e-mail: neurim@neurim.com
Tel: +44 7563543352

Magyarország

RAD Neurim Pharmaceuticals EEC Limited
One Forbury Square
The Forbury
Reading
Berkshire RG1 3EB
Nagy-Britannia
e-mail: neurim@neurim.com
Tel: +44 7563543352

Česká republika

RAD Neurim Pharmaceuticals EEC Limited
One Forbury Square
The Forbury
Reading
Berkshire RG1 3EB
Velká Británie
e-mail: neurim@neurim.com
Tel: +44 7563543352

Danmark

Nycomed Danmark ApS
Langebjerg 1
DK-4000 Roskilde
Tlf: +45 46 77 11 11
info@nycomed.com

Deutschland

Desitin Arzneimittel GmbH
Weg beim Jäger 214
D-22335 Hamburg
Deutschland
Tel.: +49 (0)40 59101 525
Telefax: +49 (0)40 59101 377

Eesti

Nycomed SEFA AS
Pirita tee 20T
EE-10127 Tallinn
Tel: +372 6112 569
info@nycomed.ee

Ελλάδα

Nycomed Hellas SA
Λεωφ. Κηφισίας 196
152 31 Χαλάνδρι, Αθήνα
Τηλ: +30 210 6729570
info@nycomed.gr

España

RAD Neurim Pharmaceuticals EEC Limited
One Forbury Square
The Forbury
Reading
Berkshire RG1 3EB
Reino Unido
e-mail: neurim@neurim.com
Tel: +44 7563543352

Malta

RAD Neurim Pharmaceuticals EEC Limited
One Forbury Square
The Forbury
Reading
Berkshire RG1 3EB
Ir-Renju Unit
e-mail: neurim@neurim.com
Tel: +44 7563543352

Nederland

Nycomed Nederland B.V.
Jupiterstraat 250
NL-2132 HK Hoofddorp
Tel: +31 23 566 8777
infonl@nycomed.com

Norge

Nycomed Pharma AS
Drammensveien 852
N-1372 Asker
Tlf: +47 6676 3030
infonorge@nycomed.no

Österreich

Nycomed Pharma GmbH
EURO PLAZA, Gebäude F
Technologiestraße 5
A-1120 Wien
Tel: + 43 1 815 0202-0
nycomed-austria@nycomed.com

Polska

RAD Neurim Pharmaceuticals EEC Limited
One Forbury Square
The Forbury
Reading
Berkshire RG1 3EB
Wielka Brytania
e-mail: neurim@neurim.com
Tel: +44 7563543352

Portugal

RAD Neurim Pharmaceuticals EEC Limited
One Forbury Square
The Forbury
Reading
Berkshire RG1 3EB
Reino Unido
e-mail: neurim@neurim.com
Tel: +44 7563543352

France

RAD Neurim Pharmaceuticals EEC Limited
One Forbury Square
The Forbury
Reading
Berkshire RG1 3EB
Royaume-Uni
e-mail: neurim@neurim.com
Tél: +44 7563543352

Ireland

Flynn Pharma Limited
Hertlands House
Primett Road
Stevenage
Hertfordshire SG1 3EE
United Kingdom
Tel: +44 (0) 1438 727822
medinfo@flynnpharma.com

Ísland

Nycomed
Langebjerg 1
DK-4000 Roskilde
Danmörk
Simi: +45 46 77 11 11
info@nycomed.com

Italia

RAD Neurim Pharmaceuticals EEC Limited
One Forbury Square
The Forbury
Reading
Berkshire RG1 3EB
Regno Unito
e-mail: neurim@neurim.com
Tel: +44 7563543352

Κύπρος

RAD Neurim Pharmaceuticals EEC Limited
One Forbury Square
The Forbury
Reading
Berkshire RG1 3EB
Ηνωμένο Βασίλειο
e-mail: neurim@neurim.com
Τηλ: +44 7563543352

România

RAD Neurim Pharmaceuticals EEC Limited
One Forbury Square
The Forbury
Reading
Berkshire RG1 3EB
Marea Britanie
e-mail: neurim@neurim.com
Tel: +44 7563543352

Slovenija

RAD Neurim Pharmaceuticals EEC Limited
One Forbury Square
The Forbury
Reading
Berkshire RG1 3EB
Velika Britanija
e-mail: neurim@neurim.com
Tel: +44 7563543352

Slovenská republika

RAD Neurim Pharmaceuticals EEC Limited
One Forbury Square
The Forbury
Reading
Berkshire RG1 3EB
Veľká Británia
e-mail: neurim@neurim.com
Tel: +44 7563543352

Suomi/Finland

Oy Leiras Finland Ab
PL/PB 1406
FIN-00101 Helsinki
Puh/Tel: +358 20 746 5000
info@leiras.fi

Sverige

Nycomed AB
Box 3131
S-16903 Solna
Sverige
Tel: +46 8 731 28 00
infosweden@nycomed.com

Latvija

SIA Nycomed Latvia
Duntes iela 6
Rīga, LV 1013
Tel: +371 784 0082
nycomed@nycomed.lv

United Kingdom

Flynn Pharma Limited
Hertlands House
Primett Road
Stevenage
Hertfordshire SG1 3EE
United Kingdom
Tel: +44 (0) 1438 727822
medinfo@flynnpharma.com

Lietuva

"Nycomed", UAB
Gynėjų 16
LT-01109 Vilnius
Tel: +370 521 09 070
Info@nycomed.lt

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in {maand/JJJJ}

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau (<http://www.ema.europa.eu>).