

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Noxarem Melatonine 3 mg tabletten** **Noxarem Melatonine forte 5 mg tabletten** Melatonine

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat innemen 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 na 6 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

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

#### **1. Wat is Noxarem Melatonine en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?**

De werkzame stof in Noxarem Melatonine is melatonine. Deze stof behoort tot een natuurlijke groep hormonen die door het lichaam worden aangemaakt.

Noxarem Melatonine wordt gebruikt voor kortdurende behandeling van jetlag bij volwassenen. Jetlag verwijst naar de symptomen die worden veroorzaakt door het tijdsverschil wanneer u door verschillende tijdzones reist (door in oostelijke of westelijke richting te reizen).

Wordt uw klacht niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

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

##### **Wanneer mag u dit medicijn niet innemen?**

- 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 last heeft van:

- een verminderde nierfunctie. Het innemen van dit medicijn wordt niet aanbevolen als u een ernstige nierziekte heeft.
- een verminderde leverfunctie. Het innemen van dit medicijn wordt niet aanbevolen als u een leverziekte heeft.
- een auto-immuunziekte (uw lichaam wordt dan 'aangevallen' door uw eigen afweersysteem). Het innemen van melatonine wordt in dit geval niet aanbevolen.
- een cardiovasculaire aandoening waarvoor u bloeddruckverlagende medicijnen gebruikt. Het innemen van melatonine wordt in dit geval niet aanbevolen.

Het tijdstip van de inname van melatonine is belangrijk. Noxarem Melatonine dient volgens de aanwijzingen te worden gebruikt.

Noxarem Melatonine kan ervoor zorgen dat u zich slaperig voelt. U dient voorzichtig te zijn als u last heeft van de slaperigheid, aangezien dit uw vermogen om bepaalde activiteiten uit te voeren, zoals autorijden, kan verminderen.

Roken kan de werking van dit medicijn verminderen. De stoffen in tabaksrook kunnen namelijk de afbraak van melatonine door de lever verhogen.

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Geef dit medicijn niet aan kinderen of jongeren tot 18 jaar. Bij kinderen en jongeren tot 18 jaar is dit medicijn niet getest en zijn de effecten ervan onbekend.

### **Neemt u nog andere medicijnen in?**

Neemt u naast Noxarem Melatonine nog andere medicijnen in, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt onder meer voor de volgende andere medicijnen:

- fluvoxamine (gebruikt voor de behandeling van depressie en dwangstoornissen), chinolonen en rifampicine (gebruikt bij de behandeling van bacteriële infecties), oestrogenen (gebruikt in anticonceptiemiddelen of hormoonvervangendetherapie), carbamazepine (gebruikt bij de behandeling van epilepsie) en 5- of 8-methoxypsoralen (5-MOP en 8-MOP) (gebruikt bij de behandeling van huidziekten zoals psoriasis).
- adrenerge agonisten/antagonisten (zoals bepaalde soorten medicijnen die worden gebruikt om de bloedvaten te laten samentrekken om zo de bloeddruk te reguleren, neussprays of neusdruppels tegen een verstopte neus, bloeddrukverlagende medicijnen), opiaatagonisten/-antagonisten (zoals medicijnen die worden gebruikt bij de behandeling van een drugsverslaving), prostaglandineremmers (zoals niet-steroïde ontstekingsremmende medicijnen), antidepressiva, tryptofaan en alcohol.
- Cimetidine (gebruikt voor de behandeling van maagproblemen zoals maagzweren), calciumkanaalblokkers (medicijnen die worden gebruikt voor de behandeling van hoge bloeddruk en plotselinge pijn op de borst [angina pectoris], zoals nifedipine).
- benzodiazepinen en niet tot de benzodiazepinen behorende hypnotica (medicijnen die worden gebruikt om slaap op te wekken, zoals zaleplon, zolpidem en zopiclon).
- thioridazine (voor de behandeling van schizofrenie) en imipramine (voor de behandeling van depressie).
- warfarine en andere antistollingsmiddelen zoals dabigatran, rivaroxaban, apixaban, edoxaban (gebruikt om bloedstolling tegen te gaan) – voor gerichtere beoordeling kan controle van de INR-waarde nodig zijn.

### **Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?**

Eten kan de effectiviteit van dit medicijn veranderen. Het advies is om niets te eten in de 2 uur vóór en in de 2 uur na het geplande moment van inname van melatonine. Drink geen alcohol voordat, terwijl of nadat u dit medicijn inneemt aangezien alcohol de effectiviteit van dit medicijn vermindert en het kan bepaalde symptomen van jetlag (zoals hoofdpijn, vermoeidheid in de ochtend, verminderde concentratie) mogelijk verergeren.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Het gebruik van dit medicijn tijdens de zwangerschap wordt niet aanbevolen. U mag dit medicijn niet gebruiken als u borstvoeding geeft.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Dit medicijn heeft matige invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen. Melatonine kan onder andere slaperigheid veroorzaken. Na inname van melatonine kunt u enkele uren minder alert zijn. Bestuur geen voertuig en bedien geen machines nadat u melatonine heeft ingenomen.

## **3. Hoe neemt u dit medicijn in?**

Neem dit medicijn altijd precies in zoals in deze bijsluiter staat 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 aanbevolen dosering is dagelijks één tablet van 3 mg gedurende maximaal 4 dagen. De eerste dosis dient te worden ingenomen bij aankomst op de plaats van bestemming op uw gebruikelijke bedtijd (lokale tijd). De dosis op de dagen erna dient ook op uw gebruikelijke bedtijd te worden ingenomen. Als de standaarddosis van 3 mg onvoldoende symptoomverlichting oplevert, kan in plaats van de tablet van 3 mg één tablet van 5 mg worden ingenomen op de lokale bedtijd. De tablet van 5 mg mag niet additioneel worden ingenomen aan de tablet van 3 mg, maar een hogere dosis mag worden ingenomen op de dagen erna. De maximale dagelijkse dosis is 5 mg eenmaal daags. De dosis die de symptomen voldoende verlicht, moet gedurende de kortste tijd worden ingenomen.

Het is belangrijk dat melatonine op het juiste moment wordt ingenomen. Als u de tablet op het verkeerde tijdstip inneemt, kan melatonine slaperigheid veroorzaken en aanpassing aan de lokale tijd vertragen. Daarom mogen de tabletten niet voor 20:00 uur en na 04:00 uur worden ingenomen. De tabletten moeten worden doorgeslikt met een glas water. Het advies is om niets te eten 2 uur vóór en in de 2 uur na het geplande moment van het innemen van melatonine.

Raadpleeg een arts als de symptomen binnen 6 dagen niet verbeteren of erger worden.

U kunt de tablet van 5 mg in gelijke doses verdelen.

#### **Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?**

Heeft u te veel van uw medicijn ingenomen of heeft een kind per ongeluk dit medicijn ingenomen? Neem dan altijd contact op met een arts of ziekenhuis voor een beoordeling van de risico's en voor nadere instructies.

U kunt slaperig worden als u meer dan de geadviseerde dagelijkse dosering heeft ingenomen. Wanneer u teveel aan Noxarem Melatonine hebt gebruikt of ingenomen, neem onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

#### **Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?**

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

#### **Als u stopt met het innemen van dit medicijn**

Er zijn geen schadelijke effecten bekend als de behandeling onderbroken of voortijdig beëindigd wordt. Na voltooiing van de behandeling is het niet bekend dat dit medicijn ontwenningverschijnselen veroorzaakt.

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, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Mogelijke bijwerkingen bij kortdurend gebruik voor het behandelen van jetlag zijn hoofdpijn, misselijkheid, verminderde eetlust, duizeligheid, slaperigheid overdag en desoriëntatie.

Bij gebruik voor het behandelen van andere aandoeningen zijn uiteenlopende bijwerkingen van melatonine gemeld.

Krijgt u last van een van de onderstaande ernstige bijwerkingen? Dan moet u onmiddellijk stoppen met het innemen van het medicijn en contact opnemen met uw arts.

#### **Soms: (komen voor bij minder dan 1 op de 100 personen)**

- Pijn op de borst

#### **Zelden: (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 personen)**

- Bewusteloosheid of flauwvallen
- Ernstige pijn op de borst als gevolg van angina pectoris
- Uw hart voelen kloppen
- Depressie
- Verminderd gezichtsvermogen
- Desoriëntatie
- Draaiduizeligheid
- Aanwezigheid van bloed in de urine
- Minder witte bloedcellen in het bloed
- Minder bloedplaatjes in het bloed, wat de kans op bloedingen of blauwe plekken vergroot
- Psoriasis

**Frequentie niet bekend:** (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Overgevoeligheidsreactie
- Zwelling van de huid

Krijgt u last van een van de onderstaande niet-ernstige bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts en/of win medisch advies in.

**Soms:** (komen voor 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, buikpijn, spijsverteringsklachten, mondzweren, droge mond, misselijkheid, veranderingen in de samenstelling van uw bloed waardoor uw huid of uw oogwit geel kan worden, ontsteking van de huid, nachtzweeten, jeuk, huiduitslag, droge huid, pijn in ledematen, uitscheiding van glucose in de urine, te veel eiwitten in de urine, menopauzale symptomen, gevoel van zwakte, afwijkende leverfunctie en gewichtstoename.

**Zelden:** (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 personen)

Gordelroos, hoge concentratie vetmoleculen in het bloed, veranderde stemming, agressie, agitatie, huilen, stresssymptomen, vroeg in de ochtend wakker worden, verhoogde geslachtsdrift, depressieve stemming, geheugenstoornis, aandachtsstoornis, dromerige toestand, rusteloze benensyndroom, slechte slaapkwaliteit, 'doof' gevoel, waterige ogen, duizeligheid bij het gaan staan of zitten, opvliegers, zure oprispingen, maagaandoening, blaarvorming in de mond, tongzweren, maagklachten, braken, abnormale darmgeluiden, winderigheid, overmatige speekselproductie, slechte adem, vervelend gevoel in de buik, maagstoornis, ontsteking van het maagslijmvlies, eczeem, huiduitslag, ontsteking van de huid van de hand, jeukende huiduitslag, nagelaandoening, artritis, spierspasmen, nekpijn, nachtelijke krampen, grote hoeveelheden urine uitplassen, 's nachts moeten plassen, langer aanhoudende erectie die pijnlijk kan zijn, ontsteking van de prostaat, vermoeidheid, pijn, dorst, verhoogde leverenzymwaarden, afwijkende elektrolytgehaltenes in het bloed en afwijkende laboratoriumtesten.

**Frequentie niet bekend:** (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

Zwelling van de mond of tong, abnormale melkafscheiding.

**Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

EUROSTATION II

Victor Hortaplein, 40/ 40

B-1060 Brussel

Website: [www.fagg.be](http://www.fagg.be)

e-mail: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be)

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen 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 (na EXP). Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

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 verantwoorde 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.

Elk tablet van 3 mg bevat 3 mg melatonine.

Elk tablet van 5 mg bevat 5 mg melatonine.

- De andere stoffen in dit medicijn zijn:

calciumwaterstoffosfaatdihydraat, microkristallijne cellulose, magnesiumstearaat, watervrij colloïdaal siliciumdioxide en voorverstijfseld zetmeel.

### Hoe ziet Noxarem Melatonine eruit en wat zit er in een verpakking?

3 mg tablet: witte, ronde, bolvormige tablet met het logo '7' en een diameter van 7 mm.

5 mg tablet: witte, capsulevormige tablet, aan één zijde voorzien van een breukstreep, met een afmeting van 10 mm x 5 mm. U kunt de tablet in gelijke doses verdelen.

Verpakkingen:

10, 30 en 50 tabletten in blisterverpakkingen (PVC/Al) of in een tablettencontainer (container van HDPE-plastic en sluiting van LDPE-plastic).

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

*Vergunninghouder:*

Vemedia Manufacturing B.V.

Verrijn Stuartweg 60

1112 AX Diemen

Nederland

*Lokale vertegenwoordiger:*

Vemedia Consumer Health Belgium N.V.

Gaston Crommenlaan 8

B-9050 Gent

Tel: +32 9 296 2149

E-Mail: [contact@vemedia.be](mailto:contact@vemedia.be)

*Fabrikant:*  
Vitabalans Oy  
Varastokatu 7-9  
13500 Hämeenlinna  
Finland

**Nummer van de vergunningen voor het in de handel brengen**

BE575066 - BE575075

BE575084 - BE575093

**Afleveringswijze**

Vrije aflevering

**Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:**

Finland:	Melatonin Noxarem
België, Luxemburg:	Noxarem Melatonine
Frankrijk:	Noxarem Mélatonine
Italië:	Melatonina Noxarem
Portugal:	Melatonina Noxarem

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 11/2020.**