

Melatonin STADA® 2 mg Retardtabletten

Zur Anwendung bei Erwachsenen ab 55 Jahren

Melatonin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Melatonin STADA® und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Melatonin STADA® beachten?
3. Wie ist Melatonin STADA® einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Melatonin STADA® aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Melatonin STADA® und wofür wird es angewendet?

Der Wirkstoff von Melatonin STADA®, Melatonin, gehört zu einer natürlicherweise vom Körper produzierten Gruppe von Hormonen.

Dieses Arzneimittel wird für sich alleine angewendet für die kurzzeitige Behandlung der primären Insomnie (anhaltende Ein- oder Durchschlafschwierigkeiten oder schlechte Schlafqualität) bei Patienten ab 55 Jahren.

„Primär“ bedeutet, dass die Ursache der Schlaflosigkeit nicht auf eine bekannte medizinische, psychiatrische oder eine umgebungsbedingte Ursache zurückzuführen ist.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Melatonin STADA® beachten?

Melatonin STADA® darf NICHT eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Melatonin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Melatonin STADA® einnehmen,

- wenn Sie an Leber- oder Nierenproblemen leiden. Es wurden keine Studien zur Anwendung von Melatonin bei Personen mit Leber- oder Nierenerkrankungen durchgeführt. Sie sollten mit Ihrem Arzt sprechen, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen, da die Anwendung nicht empfohlen wird.
- wenn Ihnen Ihr Arzt gesagt hat, dass Sie eine Unverträglichkeit gegen bestimmte Zucker haben,
- wenn man Ihnen gesagt hat, dass Sie an einer Autoimmunerkrankung leiden (d.h. Ihr Körper durch das eigene Immunsystem angegriffen wird). Es wurden keine Studien zur Anwendung von Melatonin bei Menschen mit Autoimmunerkrankungen durchgeführt. Daher sollten Sie mit Ihrem Arzt sprechen, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen, da die Anwendung nicht empfohlen wird.
- Dieses Arzneimittel kann Schläfrigkeit hervorrufen. Vorsicht ist geboten, wenn Sie durch die Einnahme schläfrig werden, da dies Ihre Fähigkeiten, bestimmte Aufgaben zu bewältigen, beeinträchtigen kann, wie z.B. das Führen eines Fahrzeugs.
- Rauchen kann die Wirksamkeit dieses Arzneimittels herabsetzen, da bestimmte Bestandteile im Tabak den Abbau von Melatonin durch die Leber beschleunigen können.

Kinder und Jugendliche

Dieses Arzneimittel darf nicht bei Kindern und Jugendlichen von 0 bis 18 Jahren angewendet werden, da es in dieser Patientengruppe nicht geprüft wurde und nichts über die Wirkungen bekannt ist. Ein anderes Arzneimittel, das Melatonin enthält, kann zur Anwendung bei Kindern zwischen 2 und 18 Jahren geeigneter sein. Bitte fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Einnahme von Melatonin STADA® zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Zu diesen Arzneimitteln gehören:

- Fluvoxamin (für die Behandlung von Depressionen und Zwangsstörungen), Psoralene (für die Behandlung von Hauterkrankungen wie z.B. der Psoriasis), Cimetidin (für die Behandlung von Magenproblemen wie Geschwüren), Chinolone und Rifampicin (für die Behandlung bakterieller Infektionen), Östrogene (in Arzneimitteln zur Schwangerschaftsverhütung oder in der Hormonersatztherapie) und Carbamazepin (für die Behandlung der Epilepsie).
- Adrenerge Agonisten/Antagonisten (wie bestimmte Arten von Arzneimitteln zur Blutdruckregulation durch Engstellung der Gefäße, abschwellende Nasensprays oder -tropfen, blutdrucksenkende Arzneimittel), Opiat-Agonisten/Antagonisten (wie Arzneimittel zur Behandlung von Drogenabhängigkeit), Prostaglandinhemmer (wie nicht-steroidale entzündungshemmende Arzneimittel), Antidepressiva, Tryptophan und Alkohol.
- Benzodiazepine und Hypnotika vom Nicht-Benzodiazepin-Typ (Schlafmittel wie Zaleplon, Zolpidem und Zopiclon).
- Thioridazin (für die Behandlung der Schizophrenie) und Imipramin (für die Behandlung von Depressionen).

Einnahme von Melatonin STADA® zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Nehmen Sie dieses Arzneimittel ein, nachdem Sie etwas gegessen haben. Trinken Sie vor, bei oder nach der Einnahme dieses Arzneimittels keinen Alkohol, da dieser die Wirksamkeit dieses Arzneimittels herabsetzt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht einnehmen. Fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel kann Schläfrigkeit hervorrufen. Wenn dies bei Ihnen der Fall ist, dürfen Sie kein Fahrzeug führen und keine Maschinen bedienen. Für den Fall einer anhaltenden Schläfrigkeit fragen Sie bitte Ihren Arzt um Rat.

Melatonin STADA® enthält Lactose

Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Melatonin STADA® einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt eine Tablette (2 mg) täglich, zum Einnehmen nach einer Mahlzeit, 1 – 2 Stunden vor dem

Zubettgehen. Diese Dosierung kann bis zu 13 Wochen beibehalten werden.

Die Tablette muss im Ganzen geschluckt werden. Die Tabletten dürfen nicht zerdrückt oder halbiert werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Melatonin STADA® eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich zu viel von Ihrem Arzneimittel eingenommen haben, wenden Sie sich so bald wie möglich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Die Einnahme von mehr als der empfohlenen Tagesdosis kann Schläfrigkeit hervorrufen.

Wenn Sie die Einnahme von Melatonin STADA® vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme einer Tablette vergessen haben, holen Sie diese baldmöglichst nach, bevor Sie zu Bett gehen, oder warten Sie ab, bis es Zeit für die nächste Dosis ist, und setzen Sie dann den üblichen Einnahmerhythmus fort.

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Melatonin STADA® abbrechen

Es sind keine schädlichen Wirkungen für den Fall einer Unterbrechung oder vorzeitigen Beendigung der Behandlung bekannt. Für die Anwendung dieses Arzneimittels sind nach Abschluss der Behandlung keine Absetzreaktionen bekannt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Wenn bei Ihnen eine oder mehrere der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen auftritt/auftreten, nehmen Sie keine weiteren Tabletten mehr ein und kontaktieren Sie **unverzüglich** Ihren Arzt:

Gelegentlich: (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Schmerzen in der Brust.

Selten: (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen)

- Bewusstseinsverlust oder Ohnmachtsanfall,
- starke Schmerzen im Brustkorb durch Angina pectoris,
- Herzklopfen,
- Depressionen,
- Sehstörung,
- Verschwommensehen,
- Desorientiertheit,
- Drehschwindel,
- Auftreten roter Blutzellen im Urin,
- verminderte Zahl weißer Blutzellen im Blut,
- verminderte Zahl von Blutplättchen mit dadurch erhöhtem Risiko für Blutungen oder Blutergüsse,
- Schuppenflechte (Psoriasis).

Wenn bei Ihnen eine oder mehrere der folgenden nicht-schwerwiegenden Nebenwirkungen auftritt/auftreten, kontaktieren Sie Ihren Arzt und/oder suchen Sie einen Arzt auf:

Gelegentlich: (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Reizbarkeit,
- Nervosität,
- Rastlosigkeit,
- Schlaflosigkeit,
- anormale Träume,
- Alpträume,
- Angst,
- Migräne,
- Kopfschmerzen,
- Lethargie (Müdigkeit, Antriebslosigkeit),
- Rastlosigkeit im Zusammenhang mit gesteigerter Aktivität,
- Benommenheit,
- Müdigkeit,
- Bluthochdruck,
- Oberbauchschmerzen,
- Verdauungsstörungen,
- Mundgeschwüre,
- Mundtrockenheit,
- Übelkeit,
- Veränderungen in der Zusammensetzung des Blutes, die eine Gelbfärbung der Haut oder der Augen hervorrufen können,
- Entzündung der Haut,
- nächtliches Schwitzen,
- Juckreiz,
- Hautausschlag,
- Hauttrockenheit,
- Schmerzen in den Extremitäten,
- Wechseljahrsymptome,
- Schwächegefühl,
- Ausscheidung von Glukose im Urin,
- übermäßiges Eiweiß im Urin,
- abnorme Leberfunktion,
- Gewichtszunahme.

Selten: (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen)

- Herpes zoster (Gürtelrose),
- hoher Blutfettgehalt,
- niedrige Kalziumspiegel im Blut,
- niedrige Natriumspiegel im Blut,
- Veränderung der Stimmungslage,
- Aggression,
- Agitiertheit,
- Weinerlichkeit,
- Stresssymptome,
- vorzeitiges frühmorgendliches Erwachen,
- gesteigerte Libido (vermehrter Geschlechtstrieb),
- gedrückte Stimmung,
- Beeinträchtigung der Gedächtnisleistung,
- Aufmerksamkeitsstörung,
- Verträumtheit,
- Restless-Legs-Syndrom,
- schlechte Schlafqualität,
- kribbelndes Hautgefühl,
- vermehrter Tränenfluss (tränenende Augen),
- lageabhängiger Schwindel (Benommenheit beim Aufstehen oder Sitzen),
- Hitzewallungen,
- saures Aufstoßen,
- Magenbeschwerden,
- Blasenbildung im Mund,
- Zungengeschwüre,
- Magenverstimmung,
- Erbrechen,

- auffällige Darmgeräusche,
- abgehende Winde,
- übermäßige Speichelproduktion,
- Mundgeruch,
- Bauchbeschwerden,
- Erkrankung des Magens,
- Entzündung der Magenschleimhaut,
- Ekzem,
- Hautausschlag,
- Hautentzündung der Hände (Handdermatitis),
- juckender Hautausschlag,
- Nagelerkrankungen,
- Arthritis,
- Muskelkrämpfe,
- Nackenschmerzen,
- nächtliche Krämpfe,
- verlängerte Erektion, die schmerzhaft sein kann,
- Entzündung der Prostata,
- Abgeschlagenheit,
- Schmerzen,
- Durst,
- Ausscheidung großer Harnmengen,
- nächtliches Urinieren,
- erhöhte Leberwerte,
- abnorme Blutelektrolyte,
- abnorme Laborwerte.

Nicht bekannt: (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Überempfindlichkeitsreaktion,
- Schwellung von Mund oder Zunge,
- Schwellung der Haut,
- anormale Milchsekretion.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: www.bfarm.de

anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Melatonin STADA® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton, der Blisterpackung/dem Tablettenbehältnis nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Blisterpackungen:

Nicht über 25 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Tablettenbehältnis:

Nicht über 30 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

Weitere Informationen finden Sie unter

www.bfarm.de/arzneimittelsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Melatonin STADA® 2 mg Retardtabletten enthält

Der Wirkstoff ist Melatonin.

Jede Retardtablette enthält 2 mg Melatonin.

Die sonstigen Bestandteile sind

Lactose-Monohydrat, Ammoniummethacrylat-Copolymer (Typ B) (Ph.Eur.), Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat, Talkum, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], hochdisperses Siliciumdioxid.

Wie Melatonin STADA® 2 mg Retardtabletten aussieht und Inhalt der Packung

Melatonin STADA® 2 mg Retardtabletten sind weiße bis fast weiße, ovale Tabletten mit den Abmessungen 5,2 mm x 10 mm und der Prägung „A6“ auf einer Seite.

Melatonin STADA® 2 mg Retardtabletten ist erhältlich in Blisterpackungen mit 30 Retardtabletten und in Tablettenbehältnissen mit 100 Retardtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

STADAPHARM GmbH

Stadastraße 2–18

61118 Bad Vilbel

Telefon: 06101 603-0

Telefax: 06101 603-3888

Internet: www.stadapharm.de

Hersteller

Balkanpharma-Dupnitsa AD

3 Samokovsko Shosse Str.

2600 Dupnitsa

Bulgarien

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2023.