

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Circadin 2 mg Retardtabletten

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.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Circadin und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Circadin beachten?
3. Wie ist Circadin einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Circadin 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 natürlicherweise vom Körper produzierten Gruppe von Hormonen.

Circadin wird für sich alleine angewendet für die kurzzeitige Behandlung der durch einen schlechten Schlaf gekennzeichneten primären Insomnie (anhaltende Ein- oder Durchschlafschwierigkeiten oder schlechte Schlafqualität über mindestens einen Monat) 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 Circadin beachten?

Circadin darf nicht eingenommen werden,

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Circadin einnehmen,

- wenn Sie an einem Leber- oder Nierenproblem leiden. Es wurden keine Studien zur Anwendung von Circadin bei Personen mit Leber- oder Nierenerkrankungen durchgeführt. Sie sollten mit Ihrem Arzt sprechen, bevor Sie Circadin 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 Circadin bei Menschen mit Autoimmunerkrankungen durchgeführt. Daher sollten Sie mit Ihrem Arzt sprechen, bevor Sie Circadin einnehmen, da die Anwendung nicht empfohlen wird.
- Circadin kann Schläfrigkeit hervorrufen. Vorsicht ist geboten, wenn Sie durch die Einnahme von Circadin schläfrig werden, da dies Ihre Fähigkeiten bestimmte Aufgaben zu bewältigen beeinträchtigen kann, wie z.B. das Führen eines Fahrzeugs.
- Rauchen kann die Wirksamkeit von Circadin 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 Jahre angewendet werden, da es in dieser Patientengruppe nicht geprüft wurde und nichts über die Wirkungen bekannt ist.

Einnahme von Circadin 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 der „Pille“ 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 Mittel), 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 Circadin zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Nehmen Sie Circadin ein, nachdem Sie etwas gegessen haben. Trinken Sie vor, bei oder nach der Einnahme von Circadin keinen Alkohol, da dieser die Wirksamkeit von Circadin 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 Circadin kann Schläfrigkeit hervorrufen. Wenn dies bei Ihnen der Fall sein sollte, dürfen Sie sich nicht an das Steuer eines Fahrzeuges setzen und keine Maschinen bedienen. Für den Fall einer anhaltenden Schläfrigkeit fragen Sie bitte Ihren Arzt um Rat.

Circadin enthält Lactose-Monohydrat

Circadin enthält Lactose-Monohydrat. Nehmen Sie dieses Arzneimittel daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Circadin 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 Circadin Tablette (2 mg) täglich, zum Einnehmen nach einer Mahlzeit, 1-2 Stunden vor dem Zubettgehen. Diese Dosierung kann bis zu 13 Wochen beibehalten werden. Wenn Sie sich nach 21 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, müssen Sie sich an Ihren Arzt wenden.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Circadin eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich zu viel von dem Arzneimittel eingenommen haben, wenden Sie sich bitte 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 Circadin 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 Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Circadin abbrechen

Es sind keine schädlichen Wirkungen für den Fall einer Unterbrechung oder vorzeitigen Beendigung der Behandlung bekannt. Für die Anwendung von Circadin 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 bei bis zu 1 von 100 Patienten auftreten)

- Schmerzen in der Brust

Selten: (kann bei bis zu 1 von 1.000 Patienten auftreten)

- 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 Blutergüssen
- 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 bei bis zu 1 von 100 Patienten auftreten)

Reizbarkeit, Nervosität, Rastlosigkeit, Schlaflosigkeit, anormale Träume, Albträume, Angst, Migräne, Kopfschmerzen, Lethargie (Müdigkeit, Antriebslosigkeit), Rastlosigkeit im Zusammenhang mit gesteigerter Aktivität, Benommenheit, Müdigkeit, Bluthochdruck, Oberbauchschmerzen, Verdauungsstörungen, Mundgeschwüre, Mundtrockenheit, Veränderungen in der Zusammensetzung des Blutes, die eine Gelbfärbung der Haut oder des Augenweiß 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 sowie Gewichtszunahme.

Selten: (kann bei bis zu 1 von 1.000 Patienten auftreten)

Herpes zoster (Gürtelrose), hoher Blutfettgehalt, niedrige Kalziumspiegel im Blut, niedrige Natriumspiegel im Blut, Veränderung der Stimmungslage, Aggression, Agitiertheit (krankhafte Unruhe, Zappeln, Unfähigkeit still zu sitzen), Weinerlichkeit, Stresssymptome, vorzeitiges frühmorgendliches Erwachen, gesteigerter Libido (vermehrter Geschlechtstrieb), gedrückte Stimmung, Beeinträchtigung der Gedächtnisleistung, Aufmerksamkeitsstörung, Verträumtheit, Restless-Legs-Syndrom (Gefühlsstörungen und Bewegungsdrang in den Beinen, häufig einhergehend mit unwillkürlichen Bewegungen), 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, Magenerkrankungen, 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 und abnorme Laborwerte.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. Wie ist Circadin aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Circadin enthält

- Der Wirkstoff ist Melatonin. Jede Retardtablette enthält 2 mg Melatonin.
- Die sonstigen Bestandteile (Hilfsstoffe) sind Ammoniummethacrylat-Copolymer Typ B, Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat, Lactose-Monohydrat, hochdisperses Siliciumdioxid, Talkum und Magnesiumstearat (Ph. Eur.).

Wie Circadin aussieht und Inhalt der Packung

Circadin 2 mg Retardtabletten sind verfügbar als weiße bis cremefarbene runde bikonvex geformte Retardtabletten. Jeder Umkarton enthält eine Blisterpackung mit 20 oder 21 Tabletten bzw. alternativ zwei Blisterstreifen zu jeweils 15 Tabletten (Packung mit insgesamt 30 Tabletten). Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

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

Hersteller:

Für die Chargenfreigabe im Europäischen Wirtschaftsraum (EWR) verantwortliche Niederlassungen:

Penn Pharmaceutical Services Ltd
Units 23-24 Tafarnaubach Industrial Estate
Tredegar
Gwent
NP22 3AA
Vereinigtes Königreich

Catalent Germany Schorndorf GmbH
Steinbeisstrasse 2
D-73614 Schorndorf
Deutschland

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

België/Belgique/Belgien

Takeda Belgium
Chaussée de Gand 615 Gentssesteenweg
B-1080 Bruxelles / Brussel / Brüssel
Tél/Tel: +32 2 464 06 11
Takeda-Belgium@takeda.com

Luxembourg/Luxemburg

Takeda Belgium
Chaussée de Gand 615 Gentssesteenweg
B-1080 Bruxelles / Brüssel
Belgique / Belgien
Tél/Tel: +32 2 464 06 11
Takeda-Belgium@takeda.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

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

Danmark

Nycomed Danmark ApS
Langebjerg 1
DK-4000 Roskilde

Nederland

Takeda Nederland bv
Jupiterstraat 250
2132 HK Hoofddorp

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

TAKEDA ΕΛΛΑΣ Α.Ε.
Λεωφ. Κηφισίας 196
152 31 Χαλάνδρι, Αθήνα
Τηλ: +30 210 6729570
gr.info@takeda.com

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

France

BIOCODEX
7 Avenue Gallieni
94150 Gentilly
Tél: +33 (0)1 41 24 30 00
e-mail: webar@biocodex.fr

Ireland

Flynn Pharma Limited
Hertlands House

Tel: +31 23 566 8777
nl.info@takeda.com

Norge

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

Österreich

Takeda Pharma Ges.m.b.H
EURO PLAZA, Gebäude F
Technologiestraße 5
A-1120 Wien
Tel: + 43 1 524 40 64

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

Italfarmaco, Produtos Farmacêuticos, Lda.
Rua Consiglieri Pedroso, 123
Queluz de Baixo
2730-056 BARCARENA
Portugal
e-mail: geral@itf-farma.pt
Tel. +351 214 342 530

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

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

Latvija

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

Lietuva

"Nycomed", UAB
Gynėjų 16
LT-01109 Vilnius

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

Takeda Pharma AB
Box 3131
169 03 Solna
Tel: +46 8 731 28 00
infosweden@takeda.com

United Kingdom

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

Tel: +370 521 09 070
Info@nycomed.lt

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 08/2012.

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.