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 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. WAT IS CIRCADIN EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?
2. WANNEER MAG U CIRCADIN NIET GEBRUIKEN OF MOET U EXTRA VOORZICHTIG 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. WAT IS CIRCADIN EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

De werkzame stof 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 insomnia (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 CIRCADIN NIET GEBRUIKEN OF MOET U EXTRA VOORZICHTIG ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

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

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

- 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 gebruikt, 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 gebruikt, 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. Een ander geneesmiddel met melatonine is mogelijk meer geschikt voor toediening aan kinderen en jongeren van 2 tot 18 jaar. Neem contact op met uw arts of apotheker en vraag om advies.

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 suppletietherapie) 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-steroïdale 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?
Gebruik Circadin nadat u hebt gegeten. Gebruik geen alcohol voor, tijdens of na het gebruik 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. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

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 dosering 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 te gebruiken. Deze dosis mag tot maximaal dertien weken worden gehandhaafd.

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

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?
Als u per ongeluk te veel van uw geneesmiddel heeft gebruikt, raadpleeg dan zo snel mogelijk uw arts of apotheker.

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

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?
Als u vergeet om een tablet te gebruiken, gebruik dit dan zodra u zich dit herinnert, voordat u gaat slapen, of wacht tot het tijd is om uw volgende dosis te gebruiken en ga dan gewoon door met die volgende dosis.

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

Als u stopt met het gebruik van dit middel
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 ontwenningsverschijnselen 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 ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Als u een van de volgende bijwerkingen ervaart, stop dan met het gebruik 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, misselijkheid, veranderingen in de samenstelling van uw bloed, wat een geelverkleuring van uw huid of ogen kan veroorzaken, huidontsteking, nachtzweten, 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 prostaatklier, vermoeidheid, pijn, dorst, grote hoeveelheden urine uitplassen, 's nachts moeten plassen, verhoogde leverenzymwaarden, afwijkende elektrolytenwaarden in het bloed en afwijkende laboratoriumtests.

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

Overgevoeligheidsreactie, zwelling van mond of tong, zwelling van de huid en 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 het nationale meldsysteem:

België
Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie:
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

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. Bewaren 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 7, 20 of 21 tabletten, twee blisterstrips met elk 15 tabletten (verpakking met 30 tabletten) of anders uit een geperforeerde eenheidsblisterverpakking met 30 x 1 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 SARL
4 rue de Marivaux
75002 Paris
Frankrijk
e-mail: regulatory@neurim.com

Fabrikant:

Instellingen verantwoordelijk voor vrijgifte in de Europese Economische Ruimte:-

Temmler Pharma GmbH & Co. KG
Temmlerstrasse 2
35039 Marburg
Duitsland

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
Spanje

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
Takeda Belgium NV
Tél/Tel: +32 2 464 06 11
e-mail: medinfoEMEA@takeda.com

Lietuva
RAD Neurim Pharmaceuticals EEC SARL
Tel: +33 185149776 (FR)
e-mail: neurim@neurim.com

България
RAD Neurim Pharmaceuticals EEC SARL
Тел: +33 185149776 (FR)
e-mail: neurim@neurim.com

Česká republika
RAD Neurim Pharmaceuticals EEC SARL
Tel: +33 185149776 (FR)
e-mail: neurim@neurim.com

Danmark
Takeda Pharma A/S
Tlf.: +45 46 77 10 10
e-mail: medinfoEMEA@takeda.com

Deutschland
INFECTOPHARM Arzneimittel
und Consilium GmbH
Tel: +49 6252 957000
e-mail: kontakt@infectopharm.com

Eesti
RAD Neurim Pharmaceuticals EEC SARL
Tel: +33 185149776 (FR)
e-mail: neurim@neurim.com

Ελλάδα
Takeda ΕΛΛΑΣ Α.Ε
Τηλ: +30 210 6387800
e-mail: medinfoEMEA@takeda.com

España
EXELTIS HEALTHCARE, S.L.
Tfno: +34 91 7711500

France
BIOCODEX
Tél: +33 (0)1 41 24 30 00
e-mail: medinfo@biocodex.com

Hrvatska
RAD Neurim Pharmaceuticals EEC SARL
Tel: +33 185149776 (FR)
e-mail: neurim@neurim.com

Ireland
RAD Neurim Pharmaceuticals EEC SARL
Tel: +33 185149776 (FR)
e-mail: neurim@neurim.com

Ísland
Vistor hf.
Simi: +354 535 7000
e-mail: medinfoEMEA@takeda.com

Italia
Fidia Farmaceutici S.p.A.
Tel: +39 049 8232222
e-mail: info@fidiapharma.it

Κύπρος
RAD Neurim Pharmaceuticals EEC SARL
Τηλ: +33 185149776 (FR)
e-mail: neurim@neurim.com

Luxembourg/Luxemburg
Takeda Belgium NV
Tél/Tel: +32 2 464 06 11 (BE)
e-mail: medinfoEMEA@takeda.com

Magyarország
RAD Neurim Pharmaceuticals EEC SARL
Tel: +33 185149776 (FR)
e-mail: neurim@neurim.com

Malta
RAD Neurim Pharmaceuticals EEC SARL
Tel: +33 185149776 (FR)
e-mail: neurim@neurim.com

Nederland
Takeda Nederland B.V.
Tel: +31 20 203 5492
e-mail: medinfoEMEA@takeda.com

Norge
Takeda AS
Tlf: +47 800 800 30
e-mail: medinfoEMEA@takeda.com

Österreich
SANOVA PHARMA GesmbH
Tel.: +43 (01) 80104-0
e-mail: sanova.pharma@sanova.at

Polska
MEDICE Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG
Tel.: + 48-(0)22 642 2673
e-mail: office@medice.pl

Portugal
Italfarmaco, Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel. +351 214 342 530
e-mail: geral@itf-farma.pt

România
RAD Neurim Pharmaceuticals EEC SARL
Tel: +33 185149776 (FR)
e-mail: neurim@neurim.com

Slovenija
RAD Neurim Pharmaceuticals EEC SARL
Tel: +33 185149776 (FR)
e-mail: neurim@neurim.com

Slovenská republika
RAD Neurim Pharmaceuticals EEC SARL
Tel: +33 185149776 (FR)
e-mail: neurim@neurim.com

Suomi/Finland
Takeda Oy
Puh/Tel: 0800 774 051
e-mail: medinfoEMEA@takeda.com

Sverige
Takeda Pharma AB
Tel: 020 795 079
e-mail: medinfoEMEA@takeda.com

Latvija
RAD Neurim Pharmaceuticals EEC SARL
Tel: +33 185149776 (FR)
e-mail: neurim@neurim.com

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 05/2025.

Andere informatiebronnen

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