

Circadin®

NEURIM PHARMACEUTICALS

AMZV

Was ist Circadin und wann wird es angewendet?

Der Wirkstoff von Circadin heisst Melatonin und gehört zu einer natürlicherweise vom Körper produzierten Gruppe von Hormonen. Circadin wird auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin bei Patienten ab 55 Jahren angewendet zur alleinigen und kurzfristigen Behandlung der durch einen schlechten Schlaf gekennzeichneten primären Insomnie (Ein- oder Durchschlafschwierigkeiten oder schlechte Schlafqualität über mindestens einen Monat).

Wann darf Circadin nicht eingenommen werden?

Circadin darf nicht eingenommen werden, wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Melatonin oder einen der sonstigen Bestandteile von Circadin sind.

Wann ist bei der Einnahme von Circadin Vorsicht geboten?

Nach dem heutigen Stand der Kenntnisse sollte dieses Arzneimittel nicht an Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren und nicht an Personen unter 55 Jahren verabreicht werden.

Circadin kann Schläfrigkeit hervorrufen. Daher ist das Arzneimittel mit Vorsicht anzuwenden, wenn die Auswirkungen von Schläfrigkeit ein Sicherheitsrisiko darstellen könnten.

Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit, die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen!

Vorsicht bei der Einnahme ist ausserdem angebracht, wenn Sie an einer Lebererkrankung, Nierenerkrankung, am Schlafapnoe-Syndrom oder an einer Autoimmunerkrankung (bei der das eigene Immunsystem «angegriffen» wird), leiden.

Jede Retardtablette enthält 80 mg Lactose-Monohydrat. Nehmen Sie Circadin daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie an anderen Krankheiten leiden, Allergien haben oder andere Arzneimittel (auch selbstgekauft!) einnehmen oder äusserlich anwenden!

Bei Einnahme von Circadin mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie *bevor* Sie mit der Behandlung beginnen, Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt, da diese die Wirkung von Circadin beeinflussen können. Zu diesen Arzneimitteln gehören Schlaf- und Beruhigungsmittel (z.B. Benzodiazepine), Fluvoxamin, Thioridazin und Imipramin (angewendet zur Behandlung von Depressionen oder psychiatrischen Erkrankungen), Östrogene (Empfängnisverhütungsmittel oder Hormonersatztherapie), Cimetidin und Psoralene (angewendet zur Behandlung von Hauterkrankungen wie z.B. der Psoriasis).

Bei Einnahme von Circadin zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nehmen Sie Circadin ein, nachdem Sie etwas gegessen haben. Trinken Sie vor, mit oder nach der Einnahme von Circadin keinen Alkohol.

Darf Circadin während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Systematische wissenschaftliche Untersuchungen wurden nicht durchgeführt. Deshalb sollten Sie während der Schwangerschaft und Stillzeit auf die Einnahme von Circadin verzichten oder den Arzt oder Apotheker bzw. die Ärztin oder Apothekerin um Rat fragen.

Wie verwenden Sie Circadin?

Erwachsene ab 55 Jahren

Die empfohlene Dosis beträgt 1 Tablette à 2 mg einmal täglich, 1–2 Stunden vor dem Zubettgehen und nach der letzten Mahlzeit. Die Dosierung wird üblicherweise für 3 Wochen aufrechterhalten. In medizinisch begründeten Einzelfällen und bei ungenügendem Ansprechen kann Ihr Arzt oder Ihre Ärztin nach erneuter Abschätzung die Behandlung auf maximal 13 Wochen verlängern.

Die Tabletten müssen ganz geschluckt werden.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

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

Die Anwendung und Sicherheit von Circadin bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren ist bisher nicht geprüft worden und wird deshalb nicht empfohlen.

Welche Nebenwirkungen kann Circadin haben?

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

Gelegentlich treten auf (d.h. sie treten bei weniger als 1 von 100 Patienten auf):

Reizbarkeit, Nervosität, Rastlosigkeit, Schlaflosigkeit, abnormale Träume, Angst, Migräne, Lethargie, Rastlosigkeit im Zusammenhang mit gesteigerter Aktivität, Benommenheit, Schläfrigkeit, Bluthochdruck, Bauchschmerzen, Verdauungsstörungen, Mundgeschwür, Mundtrockenheit, Hyperbilirubinämie (Veränderungen in der Zusammensetzung des Blutes, die eine Gelbfärbung der Haut oder des Augenweiss (Ikterus) hervorrufen können), Hautentzündungen (Dermatitis), nächtliches Schwitzen, Juckreiz, Hautausschläge, Hauttrockenheit, Gliederschmerzen, Wechseljahrsymptome, Schwächegefühl, Brustschmerzen, Zuckerausscheidung im Urin, erhöhte Eiweissausscheidung im Urin, auffällige Leberfunktionstests sowie Gewichtszunahme.

Selten treten auf (d.h. sie treten bei weniger als 1 von 1000 Patienten auf):

Gürtelrose, Leukopenie (Verringerung der Zahl der weissen Blutkörperchen), Thrombozytopenie (Verringerung der Zahl der Blutplättchen), Hypertriglyceridämie (erhöhte Blutfette), starke Brustschmerzen aufgrund von Angina, Herzjagen, erniedrigte Serum-

kalzium- und -natriumspiegel im Blut, Veränderung der Stimmungslage, Aggression, Agitiertheit (Unruhe), Weinerlichkeit, Stresssymptome, Desorientiertheit, frühmorgendliches Erwachen, gesteigerte Libido (erhöhter Geschlechtstrieb), Stimmungstief, Depression, Bewusstseinsverlust, Ohnmacht, Beeinträchtigung der Gedächtnisleistung, Aufmerksamkeitsstörung, Verträumtheit, unruhige Beine, schlechte Schlafqualität, Kribbeln und Ameisenlaufen, verminderte Sehschärfe (Sehstörung), Verschwommensehen, tränende Augen, lageabhängiger Schwindel (Benommenheit nach dem Aufstehen oder sitzend), Hitzewallungen, saures Aufstossen (Refluxkrankheit), Magen-Darm-Störungen, Aphthenbildung im Mund, Zungengeschwüre, Verdauungsstörungen, Erbrechen, auffällige Darmgeräusche, Flatulenz (abgehende Winde), übermässige Speichelproduktion, Mundgeruch, Bauchbeschwerden, Magenbeschwerden, Magenschleimhautentzündung, Hautausschlag, Hautrötung, Handausschlag, Schuppenflechte, Nagelerkrankungen, Gelenkentzündungen, Muskelspasmen, Nackenschmerzen, nächtliche Krämpfe, anhaltende Erektion, Prostataentzündung, Müdigkeit, Schmerzen, Durst, vermehrtes Wasserlassen, Blut im Urin, nächtliches Wasserlassen, erhöhte Leberenzyme, auffällige Labortests und Elektrolytwerte im Blut.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die hier nicht beschrieben sind, sollten Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin informieren.

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker bzw. Ihre Apothekerin, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Massnahme hilft, die Umwelt zu schützen.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Circadin enthalten?

Jede Retardtablette enthält 2 mg Melatonin als Wirkstoff.

Hilfsstoffe: Ammoniummethacrylat-Copolymer Typ B, Calcium-hydrogenphosphat-Dihydrat, Lactose-Monohydrat, hochdisperses Siliciumdioxid, Talkum und Magnesiumstearat.

Zulassungsnummer

59311 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Circadin? Welche Packungen sind erhältlich?

Circadin 2 mg Retardtabletten sind in Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung erhältlich.

Jeder Umkarton enthält eine Blisterpackung mit 21 Tabletten.

Zulassungsinhaber

Neurim Pharmaceuticals AG, 6301 Zug.

Diese Packungsbeilage wurde im **März 2011** letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

Der Text wurde behördlich genehmigt und vom verantwortlichen Unternehmen zur Publikation durch die Documed AG freigegeben. © Copyright 2011 by Documed AG, Basel. Die unberechtigte Nutzung und Weitergabe ist untersagt. [08.07.2011]