

## **BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER**

### **Circadin 2 mg, tabletten met verlengde afgifte** Melatonine

**Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel.**

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

#### **In deze bijsluiter:**

1. Wat is Circadin en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Circadin inneemt
3. Hoe wordt Circadin ingenomen
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Circadin
6. Aanvullende informatie

### **1. WAT IS CIRCADIN EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT**

Het werkzame bestanddeel van Circadin, melatonine, behoort tot een natuurlijke groep hormonen die door het lichaam worden geproduceerd.

Circadin wordt als monotherapie gebruikt voor de behandeling op korte termijn van patiënten van 55 jaar en ouder met primaire insomnia (gedurende minimaal een maand problemen met inslapen of doorslapen, of een slechte slaapkwaliteit), die wordt gekenmerkt door een slechte slaapkwaliteit.

### **2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U CIRCADIN INNEEMT**

#### **Neem Circadin niet in**

- als u allergisch (overgevoelig) bent voor melatonine of voor één van de andere bestanddelen van Circadin.

#### **Wees extra voorzichtig met Circadin**

- als slaperigheid er de oorzaak van kan zijn dat uw veiligheid in gevaar komt;
- als u leverproblemen hebt;
- als u nierproblemen hebt;
- als u een auto-immuunziekte hebt (waarbij het lichaam wordt 'aangevallen' door het eigen immuunsysteem).

#### **Inname samen met andere geneesmiddelen**

Vertel het uw arts of apotheker VOORDAT u met de behandeling begint wanneer u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt, omdat deze de werking van Circadin kunnen aantasten. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen. Het gaat hierbij onder meer om hypnotica en tranquillizers (bv. benzodiazepinen), fluvoxamine, thioridazine en imipramine (die worden gebruikt voor de behandeling van een depressie of psychische problemen), oestrogenen (anticonceptie of hormoonvervangende therapie), cimetidine en psoralenen (die worden gebruikt voor de behandeling van huidproblemen, bv. psoriasis).

### **Inname van Circadin met voedsel en drank**

Neem Circadin in nadat u hebt gegeten. Gebruik geen alcohol voor, tijdens of na het innemen van Circadin.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Het gebruik van Circadin wordt niet aanbevolen als u zwanger bent of vermoedt dat u zwanger zou kunnen zijn. Het gebruik van Circadin tijdens het geven van borstvoeding wordt niet aangeraden.

### **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.

### **Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Circadin**

Elk tablet met verlengde afgifte bevat 80 mg lactosemonohydraat. Als uw arts u heeft verteld dat u overgevoelig bent voor sommige suikers, moet u voordat u dit geneesmiddel gebruikt contact opnemen met uw arts.

## **3. HOE WORDT CIRCADIN INGENOMEN**

Volg bij het gebruik van Circadin nauwgezet het advies van uw arts. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker. De dosis is gedurende 3 weken eenmaal daags een tablet Circadin van 2 mg, 1 tot 2 uur voor het naar bed gaan en na wat voedsel via de mond in te nemen. U moet het tablet in zijn geheel doorslikken. Circadin-tabletten mogen niet worden fijngestampt of doormidden gebroken.

### **Wat u moet doen als u meer van Circadin heeft ingenomen dan u zou mogen**

Als u per ongeluk te veel van uw geneesmiddel heeft ingenomen, raadpleeg dan zo snel mogelijk uw arts of apotheker.

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

### **Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Circadin in te nemen**

Als u vergeet om een tablet in te nemen, neem dit dan in zodra u zich dit herinnert, voordat u gaat slapen, of wacht tot het tijd is om uw volgende dosis in te nemen en ga dan gewoon door met die volgende dosis.

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

### **Als u stopt met het innemen van Circadin**

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 ontweningsverschijnselen veroorzaakt nadat de behandeling is voltooid.

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, vraag dan uw arts of apotheker.

## **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Zoals alle geneesmiddelen kan Circadin bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt. De volgende bijwerkingen komen soms voor (dat wil zeggen dat ze bij minder dan 1 van de 100 patiënten optreden):

Prikkelbaarheid, nervositeit, rusteloosheid, slapeloosheid, abnormale dromen, migraine, psychomotorische hyperactiviteit (rusteloosheid die samenhangt met een verhoogde activiteit), duizeligheid, slaperigheid (vermoeidheid), buikpijn, obstipatie, droge mond, hyperbilirubinemie (veranderingen in de samenstelling van uw bloed, wat een geelverkleuring van uw huid of ogen kan

veroorzaken (geelzucht)), hyperhidrose (overmatig transpireren), asthenie (gevoel van zwakte) en gewichtstoename.

De volgende bijwerkingen komen zelden voor (dat wil zeggen dat ze naar alle waarschijnlijkheid bij minder dan 1 op de 1.000 patiënten voorkomen):

Herpes zoster (gordelroos), leukopenie (vermindering van het aantal witte bloedcellen in het bloed), trombocytopenie (vermindering van het aantal trombocyten in het bloed), hypertriglyceridemie (abnormaal hoge concentratie triglyceriden in het bloedplasma), stemmingswijziging, agressie, agitatie, huilen, vroeg in de ochtend ontwaken, verhoogd libido (verhoogde geslachtsdrift), geheugenstoornis, aandachtsstoornis, slechte slaapkwaliteit, verminderde gezichtsscherpte (visusstoornis), wazig zien, verhoogde traanvochtproductie (waterige ogen), positieduizeligheid (duizelig bij het staan), opvliegers, maag-darmstoornissen, braken, abnormale darmgeluiden, winderigheid (flatulentie), hypersecretie van de speekselklieren (overmatige speekselproductie), halitose (slechte ademhaling), abnormale leverfunctietest (verhoogde leverenzymwaarden), eczeem, erytheem (huiduitslag), pruritische huiduitslag (jeukende huiduitslag), pruritus (jeuk), droge huid, nagelafwijking, nachtzweeten, spierkrampen, nekpijn, priapisme (langere erectieduur) en vermoeidheid.

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

## **5. HOE BEWAART U CIRCADIN**

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Gebruik Circadin niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de doos. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Bewaren beneden 25 °C. Bewaar in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

## **6. AANVULLENDE INFORMATIE**

### **Wat bevat Circadin**

- De werkzame stof is melatonine. Elk tablet met verlengde afgifte bevat 2 mg melatonine.
- De andere bestanddelen zijn ammoniomethacrylaatcopolymeer type B, calciumwaterstoffosfaatdihydraat, lactosemonohydraat, siliciumdioxide (colloïdaal watervrij), talk en magnesiumstearaat.

### **Hoe ziet Circadin er uit en wat is de inhoud van de 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 20 of 21 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 Limited  
6 Fortuna Court  
Calleva Park  
Aldermaston  
Berkshire RG7 8UB  
Verenigd Koninkrijk  
e-mail: neurim@neurim.com

### Fabrikant:

Instellingen verantwoordelijk voor vrijgifte in de Europese Economische Ruimte:-

Penn Pharmaceutical Services Ltd  
Units 23-24 Tafarnabach Industrial Estate  
Tredegar  
Gwent  
NP22 3AA  
V.K.

Catalent Germany Schorndorf GmbH  
Steinbeisstrasse 2  
D-73614 Schorndorf  
Duitsland

**Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in {MM/JJJJ}**

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelen Bureau (EMA): <http://www.emea.europa.eu>

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**

Nycomed Belgium  
Chaussée de Gand 615  
Gentsesteenweg  
B-1080 Bruxelles / Brussel / Brüssel  
Tél/Tel: +32 2 464 06 11  
nycomed-belgium@nycomed.com

#### **Luxembourg/Luxemburg**

Nycomed Belgium  
Chaussée de Gand 615,  
Gentsesteenweg  
B-1080 Bruxelles / Brüssel  
Belgique / Belgien  
Tél/Tel: +32 2 464 06 11  
nycomed-belgium@nycomed.com

#### **България**

Lundbeck Export A/S Representative Office  
EXPO 2000  
Vapzarov Blvd. 55  
Sofia 1407  
Tel: +359 2 962 4696

#### **Magyarország**

Lundbeck Hungaria Kft.  
Montevideo utca 3/B  
H-1037 Budapest,  
Tel: +36 1 4369980

**Česká republika**

Lundbeck Česká republika s.r.o.  
Bozděchova 7  
CZ-150 00 Praha 5  
Tel: +420 225 275 600

**Danmark**

Nycomed Danmark ApS  
Langebjerg 1  
DK-4000 Roskilde  
Tlf: +45 46 77 11 11  
info@nycomed.com

**Deutschland**

Lundbeck GmbH  
Karnapp 25  
D-21079 Hamburg  
Tel: +49 40 23649 0

**Eesti**

Nycomed SEFA AS  
Pirita tee 20T  
EE-10127 Tallinn  
Tel: +372 6112 569  
info@nycomed.ee

**Ελλάδα**

Nycomed Hellas SA  
196 Kifissias Avenue  
Halandri 152 31, Athens  
Τηλ: +30 210 6729570  
info@nycomed.gr

**España**

Lundbeck España S.A.  
Av. Diagonal, 605, 9-1a  
E-08028 Barcelona  
Tel: +34 93 494 9620

**France**

Lundbeck SAS  
37 Avenue Pierre 1<sup>er</sup> de Serbie  
F-75008 Paris  
Tél: +33 1 53 67 42 00

**Malta**

H. Lundbeck A/S  
Ottliavej 9  
DK-2500 Valby  
Id-Danimarka  
Tel: + 45 36301311

**Nederland**

Nycomed Nederland B.V.  
Jupiterstraat 250  
NL-2132 HK Hoofddorp  
Tel: +31 23 566 8777  
infonl@nycomed.com

**Norge**

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

**Österreich**

Nycomed Pharma GmbH  
EURO PLAZA, Gebäude F  
Technologiestraße 5  
A-1120 Wien  
Tel: + 43 1 815 0202-0  
nycomed-austria@nycomed.com

**Polska**

Lundbeck Poland Sp. z o. o.  
ul. Krzywickiego 34  
PL-02-078 Warszawa  
Tel.: + 48 22 626 93 00

**Portugal**

Lundbeck Portugal Lda  
Quinta da Fonte  
Edifício D. João I – Piso 0 Ala A  
P-2770-203 Paço d'Arcos  
Tel: +351 21 00 45 900

**România**

Lundbeck Export A/S,  
Reprezentanta din Romania  
Bd. Poligrafiei, No. 3A, 2nd floor  
Sector 1  
Bucuresti 013704- RO  
Tel: +40 21319 88 26

**Ireland**

Lundbeck (Ireland) Limited  
7 Riverwalk  
Citywest Business Campus  
IRL - Dublin 24  
Tel: +353 1 468 9800

**Ísland**

Nycomed  
Langebjerg 1  
DK-4000 Roskilde  
Danmörk  
Simi: +45 46 77 11 11  
info@nycomed.com

**Italia**

Lundbeck Italia S.p.A.  
Via G. Fara 35  
I-20124 Milan  
Tel: +39 02 677 4171

**Κύπρος**

Lundbeck Hellas A.E  
Θεμ. Δέρβη-Φλωρίνης  
STADYL BUILDING  
CY-1066 Λευκωσία  
Τηλ.: +357 22490305

**Latvija**

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

**Lietuva**

"Nycomed", UAB  
Gynėjų 16  
LT-01109 Vilnius  
Tel: +370 521 09 070  
Info@nycomed.lt

**Slovenija**

Lundbeck Pharma d.o.o.  
Titova cesta 8  
SI-2000 Maribor  
Tel.: +386 2 229 4500

**Slovenská republika**

Lundbeck Slovensko s.r.o.  
Zvolenská 19  
SK-821 09 Bratislava 2  
Tel: +421 2 53412262

**Suomi/Finland**

Oy Leiras Finland Ab  
PL/PB 1406  
FIN-00101 Helsinki  
Puh/Tel: +358 20 746 5000  
info@leiras.fi

**Sverige**

Nycomed AB  
Box 27264  
SE-102 53 Stockholm  
Tel: +46 8 731 28 00  
infosweden@nycomed.com

**United Kingdom**

Lundbeck Limited  
Lundbeck House  
Caldecotte Lake Business Park  
Caldecotte  
Milton Keynes MK7 8LG - UK  
Tel: +44 1908 64 9966