NAAM VAN HET GENEESMIDDEL: Melatonin AB 2 mg tabletten met verlengde afgifte
KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING: Elke tablet met verlengde afgifte bevat 2 mg melatonine. Hulpstof met bekend effect: elke tablet met verlengde afgifte bevat 85 mg lactose monohydraat. Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.
FARMACEUTISCHE VORM: Tablet met verlengde afgifte. Witte tot gebroken witte, niet-omhulde, ronde [diameter 8,0 mm], biconvexe tabletten, glad aan beide zijden.
THERAPEUTISCHE INDICATIES: Melatonin AB is geïndiceerd als monotherapie voor kortdurende behandeling van patiënten van 55 jaar en ouder met primaire insomnia die wordt gekenmerkt door een slechte slaapkwaliteit. **DOSERING EN WIJZE VAN TOEDIENING:** **Dosering** De aanbevolen dosis is eenmaal daags 2 mg, 1 tot 2 uur voor het naar bed gaan, en na wat voedsel. Deze dosis mag gedurende maximaal dertien weken worden gehandhaafd. *Pediatrische patiënten* De veiligheid en werkzaamheid van Melatonin AB bij kinderen in de leeftijd van 0 tot 18 jaar zijn niet vastgesteld. Andere farmaceutische vormen/sterktes zijn mogelijk meer geschikt voor toediening aan deze patiënten. De momenteel beschikbare gegevens worden beschreven in rubriek 5.1. *Nierfunctiestoornis* De effecten van de verschillende stadia van een nierfunctiestoornis op de farmacokinetiek van melatonine zijn niet bestudeerd. Voorzichtigheid is geboden bij het toedienen van melatonine aan patiënten met nierinsufficiëntie. *Leverfunctiestoornis* Er is geen ervaring met het gebruik van Melatonin AB bij patiënten met een leverfunctiestoornis. Uit gepubliceerde gegevens bleek een duidelijk verhoogde endogene melatoninewaarden tijdens de daguren als gevolg van een lagere klaring bij patiënten met een leverfunctiestoornis. Daarom wordt Melatonin AB niet aanbevolen voor gebruik bij patiënten met een leverfunctiestoornis. **Wijze van toediening** Oraal gebruik. De tabletten moeten in hun geheel worden doorgeslikt om de eigenschappen van verlengde afgifte te behouden. Ze mogen niet worden fijngestampt of gekauwd om het doorslikken te vergemakkelijken. **CONTRA-INDICATIES:** Overgevoeligheid voor de werkzame stof (melatonine) of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen. **BIJWERKINGEN: Samenvatting van het veiligheidsprofiel** In klinisch onderzoek (waarbij in totaal 1931 patiënten melatonine en 1642 patiënten placebo gebruikten) werd door 48,8% van de patiënten die melatonine gebruikten een bijwerking gemeld, terwijl dit 37,8% was bij degenen die een placebo gebruikten. Bij een vergelijking van het percentage patiënten met bijwerkingen per 100 patiëntweken bleek het percentage voor de placebo hoger dan voor melatonine (5,743 – placebo vs. 3,013 – melatonine). De meest voorkomende bijwerkingen waren hoofdpijn, nasofaryngitis, rugpijn en artralgie, die volgens de MedDRA-definitie zowel in de melatonine-groep als in de placebogroep vaak voorkwamen.
Lijst van bijwerkingen In klinisch onderzoek en bij spontane meldingen na het in de handel brengen werden de volgende bijwerkingen gemeld. In klinisch onderzoek meldden in totaal 9,5% van de proefpersonen die met melatonine behandeld werden een bijwerking in vergelijking met 7,4% van de patiënten die een placebo innamen. Alleen die bijwerkingen die tijdens klinisch onderzoek werden gemeld en die bij patiënten in dezelfde mate of met een hoger percentage voorkwamen dan in de placebogroep zijn hieronder opgenomen. Binnen iedere frequentiegroep worden bijwerkingen gerangschikt naar afnemende ernst. Zeer vaak (≥1/10), Vaak (≥1/100, <1/10); Soms (≥1/1 000, <1/100); Zelden (≥1/10 000, <1/1,000); Zeer zelden (<1/10 000); niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald). Infecties en parasitaire aandoeningen *Zelden :* Herpes zoster. Bloed- en lymfestelselaandoeningen *Zelden:* Leukopenie, trombocytopenie. Immuunsysteemaandoeningen *Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):* Overgevoeligheidsreactie. Voedings- en stofwisselingsstoornissen *Zelden:* Hypertriglyceridemie, hypocalciëmie, hyponatriëmie. Psychische stoornissen *Soms:* Geïrriteerdheid, nervositeit, rusteloosheid, slapeloosheid, abnormale dromen, nachtmerries, angst. *Zelden:* Stemmingswijziging, agressie, agitatie, huilen, stresssymptomen, desoriëntatie, vroeg in de ochtend ontwaken, verhoogd libido, depressieve stemming, depressie. Zenuwstelselaandoeningen *Soms*: Migraine, hoofdpijn, lethargie, psychomotorische hyperactiviteit, duizeligheid, overmatige slaperigheid (somnolentie). *Zelden*: Syncope, geheugenstoornis, aandachtsstoornis, dromerige toestand, restless-legs-syndroom, slechte slaapkwaliteit, paresthesie. Oogaandoeningen *Zelden*: Verminderde gezichtsscherpte, wazig zien, verhoogde traanvochtproductie. Evenwichtsorgaan-en ooraandoeningen *Zelden*: Positieduizeligheid, draaierigheid. Hartaandoeningen *Zelden*: Angina pectoris, hartkloppingen. Bloedvataandoeningen *Soms* Hypertensie. *Zelden*: Opvliegers. Maagdarmstelselaandoeningen *Soms* Buikpijn, pijn in de

bovenbuik, dyspepsie, mondulcera, droge mond, nausea. *Zelden* Gastro-oesofageale refluxziekte, maagdarmstoornis, blaarvorming van het mondslijmvlies, tongulceratie, maagdarmklachten, braken, abnormale darmgeluiden, winderigheid, hypersecretie speekselklieren, halitose, buikklachten, maagstoornis, maagontsteking. Lever- en galaandoeningen *Soms*: Hyperbilirubinemie. Huid- en onderhuidaandoeningen *Soms*: Dermatitis, nachtzweten, pruritus, huiduitslag, gegeneraliseerde pruritische uitslag, droge huid. *Zelden*: Eczeem, erytheem, huidontsteking van de hand, psoriasis, gegeneraliseerde huiduitslag pruritische uitslag, nagelstoornis. *Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)*: Angio-oedeem, oedeem van mond, tongoedeem. Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen *Soms*: Pijn in de ledematen. *Zelden*: Gewrichtsontsteking, spierspasmen, nekpijn, nachtelijke krampen. Nier- en urinewegaandoeningen *Soms*: Glucosurie, proteïnurie. *Zelden*: Polyurie, hematurie, nocturie. Voortplantingsstelsel- en borstaandoeningen *Soms*: Menopauzale symptomen. *Zelden:* Priapisme, prostaatontsteking. *Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)*: Galactorroe. Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen *Soms:* Asthenie, pijn op de borst. *Zelden:* Vermoeidheid, pijn, dorst. Onderzoeken *Soms*: Afwijkende leverfunctietest, gewichtstoename. *Zelden*: Verhoogde leverenzymwaarden, afwijkende elektrolytenwaarden in het bloed, afwijkende laboratoriumtests. **Melding van vermoedelijke bijwerkingen:** Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie, Galileelaan 5/03, 1210 BRUSSEL; Website: www.eenbijwerkingmelden.be; e-mail: adr@fagg.be. **HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**: Aurobindo N.V., E.Demunterlaan 5 box 8, 1090 Brussel. **NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN:** BE597413. **AFLEVERINGSWIJZE:** Op medisch voorschrift. **DATUM VAN GOEDKEURING VAN DE TEKST** 10/2023.