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 dieses Arzneinmittels 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, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen. 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 Menge 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, Übelkeit, 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, gesteigerte 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 (tränende 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.

Nicht bekannt: (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
Überempfindlichkeitsreaktion, Schwellung von Mund oder Zunge, Schwellung der Haut und anormale Milchsekretion.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über:

Deutschland
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
D-53175 Bonn
Website: http://www.bfarm.de

Österreich
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Inst. Pharmakovigilanz
Traisengasse 5
AT-1200 WIEN
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

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 verwenden. 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 7, 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 Niederlassung:
Temmler Pharma GmbH & Co. KG
Temmlerstrasse 2
35039 Marburg
Deutschland

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2013.

Weitere Informationsquellen

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

België/Belgique/Belgien, Luxembourg/Luxemburg
Takeda Belgium
Chaussée de Gand 615 Gentsesteenweg
B-1080 Bruxelles / Brussel / Brüssel
Tél/Tel: +32 2 464 06 11
Takeda-Belgium@takeda.com

България, Česká republika, Hrvatska, Κύπρος, Magyarország, Malta, Polska, România, Slovenija, Slovenská republika
RAD Neurim Pharmaceuticals EEC Limited
One Forbury Square
The Forbury
Reading, Berkshire RG1 3EB
United Kingdom
Tel: +44 7563543352
neurim@neurim.com

Danmark, Ísland
Takeda Pharma A/S
Langebjerg 1
DK-4000 Roskilde
Danmark
Tlf/Simi: +45 46 77 11 11
info@Takeda.dk

Deutschland
Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG
Kuhloweg 37
D-58638 Iserlohn
Tel: +49 (0)2371 9370
info@medice.de

Eesti
Takeda Pharma AS
Jaama 55b
EE-63308 Pölva
Tel: +372 6112 569

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

España
JUSTE S.A.Q.F.
Juan Ignacio Luca de Tena 8
28027 Madrid
Tel: +34 91 7248200
medicocientifica@juste.es

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

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

Italia
Fidia Farmaceutici S.p.A
Via Ponte della Fabbrica 3/A
35031 Abano Terme (PD)
Tel: +39 049 8232355
Fax: +39 049 810653
info@fidiapharma.it

Latvija
Takeda Latvia SIA
Duntes iela 6
Rīga, LV 1013
Tel: +371 784 0082

Lietuva
Takeda, UAB
Gynėjų 16
LT-01109 Vilnius
Tel: +370 521 09 070
lt-info@takeda.com

Nederland
Takeda Nederland bv
Jupiterstraat 250
2132 HK Hoofddorp
Tel: +31 23 566 8777
nl.medical.info@takeda.com

Norge
Takeda Nycomed AS
Drammensveien 852
N-1372 Asker
Tlf: +47 6676 3030
infonorge@takeda.com

Österreich
SANOVA PHARMA GesmbH
Haidestraße 4
1110 Wien
Tel.: +43 (01) 80104-0
Fax: +43 (01) 8042904
sanova.pharma@sanova.at

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

Suomi/Finland
Oy Leiras Takeda Pharmaceuticals 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

Important
Please ensure that the **TEXTS** and **LAYOUTS** are to your satisfaction as *Rami Raviv Graphic Design Ltd.* can not accept liability for any errors overlooked once this proof has been signed and returned.
All **BAR CODES** and **BRAILLE TEXT** must be verified by the client/manufacturer/printer. *Rami Raviv Graphic Design Ltd.* is unable to do this and can not accept liability for any errors.
COLORS may not reproduce accurately on this proof. You should refer to Pantone Reference Guides for accurate color match.

Date	Reason for Draft
24/02/2013	New Registry System
30/06/2013	New Annex
02/07/2013	Manuf. Temm/Distrib. Recordati
22/08/2013	New Annex, Sept 2013

Product Title	CIRCADIN	Date	02/09/2013
Strength	2 mg	Client	Neurim Pharma
Item	Patient Info Leaflet	Language	DE
Format	170 X 400 mm	Country	DE / AT
Typefaces	Myriad Pro	Type Size	9 pt / 10 pt
No of Colours	1	Job Name	PIL_DEAT_02_TEM
	Black		

Rami Raviv Graphic Design Ltd. • +972-3-6969838 • ravivdmg@netvision.net.il