mycare.de
ONLINE-APOTHEKE

Beipackzettel online – ein Service Ihrer Versandapotheke mycare.
Pharmazeutische Fachkräfte unserer Apotheke beraten Sie gern
zu Fragen rund um das Arzneimittel – per E-Mail: service@mycare.de
oder per Telefon: 03491-877012 gebührenfrei. Alle Informationen:
**www.mycare.de**

Zum Produkt »

# Melatonin Vitabalans 5 mg Tabletten

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. Siehe Abschnitt 4.

**Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Melatonin Vitabalans und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Melatonin Vitabalans beachten?
3. Wie ist Melatonin Vitabalans einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Melatonin Vitabalans aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

## 1. Was ist Melatonin Vitabalans und wofür wird es angewendet?

Der Wirkstoff von Melatonin Vitabalans, Melatonin, gehört zu einer Gruppe von natürlich vorkommenden Hormonen, die vom Körper produziert werden.

Melatonin Vitabalans wird angewendet zur kurzzeitigen Behandlung des Jetlags bei Erwachsenen. Als Jetlag wird eine nach Langstreckenflügen über mehrere Zeitzonen auftretende Störung des Schlaf-Wach-Rhythmus bezeichnet.

## 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Melatonin Vitabalans beachten?

**Melatonin Vitabalans darf nicht eingenommen werden,**
- wenn Sie allergisch gegen Melatonin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Melatonin Vitabalans einnehmen, wenn Sie
- an Epilepsie leiden. Melatonin kann die Anfallshäufigkeit bei Patienten mit Epilepsie erhöhen.
- an einer schweren Störung der Nierenfunktion leiden. Die Anwendung von Melatonin Vitabalans bei Menschen mit Nierenerkrankungen wird nicht empfohlen.
- an einer Störung der Leberfunktion leiden. Die Anwendung von Melatonin Vitabalans bei Menschen mit Lebererkrankungen wird nicht empfohlen.
- an einer Autoimmunerkrankung (d.h. ihr Körper wird durch das eigene Immunsystem „angegriffen“) leiden. Die Anwendung von Melatonin wird in diesem Fall nicht empfohlen.
- an Diabetes oder einer Glukosetoleranzstörung (gestörte Zuckerverwertung) leiden, da Melatonin möglicherweise den Blutzuckerspiegel beeinflussen kann.

**Kinder und Jugendliche**
Die Sicherheit und Wirksamkeit von Melatonin bei Kindern ist nicht erwiesen.

**Einnahme von Melatonin Vitabalans 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 (zur Behandlung von Depressionen und Zwangsstörungen), Chinolone und Rifampicin (zur Behandlung bakterieller Infektionen), Östrogene (zur Schwangerschaftsverhütung oder in der Hormonersatztherapie), Carbamazepin (zur Behandlung der Epilepsie) und Psoralene (zur Behandlung von Hauterkrankungen wie z. Psoriasis.).
- Adrenerge Agonisten/Antagonisten (wie bestimmte Arten von Arzneimitteln zur Blutdruckregulation durch Engstellung der Gefäße, abschwellende Nasensprays oder tropfen, blutdrucksenkende Arzneimittel), Opiatagonisten/ antagonisten (wie Arzneimittel zur Behandlung von Drogenabhängigkeit), Prostaglandinhemmer (wie nicht-steroidale entzündungshemmende Arzneimittel), Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen (Antidepressiva), Tryptophan und Alkohol.
- Benzodiazepine und Hypnotika vom Nicht-Benzodiazepin-Typ (Schlafmittel wie Zaleplon, Zolpidem und Zopiclon).
- Thioridazin (zur Behandlung der Schizophrenie) und Imipramin (zur Behandlung von Depressionen).
- Warfarin (zur Hemmung der Blutgerinnung) – die Blutgerinnung sollte mithilfe labormedizinischer Tests (International Normalized Ratio, INR) überwacht werden.
- Rauchen kann die Wirksamkeit von Melatonin Vitabalans herabsetzen, weil die Bestandteile im Tabak den Abbau von Melatonin durch die Leber verstärken können.

**Einnahme von Melatonin Vitabalans zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**
Nahrungsmittel können die Wirksamkeit von Melatonin Vitabalans beeinträchtigen. Es wird empfohlen, in den 2 Stunden vor und nach der geplanten Einnahme von Melatonin keine Nahrung aufzunehmen. Personen mit signifikant erhöhten Blutzuckerwerten oder Diabetes wird empfohlen, mindestens 3 Stunden vor der Einnahme von Melatonin keine Nahrung aufzunehmen.

Trinken Sie vor, während und nach der Einnahme von Melatonin Vitabalans keinen Alkohol, weil Alkohol den Schlaf verschlechtern und die Wirksamkeit von Melatonin Vitabalans beeinflussen kann.

**Schwangerschaft und Stillzeit**
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Die Anwendung von Melatonin Vitabalans während der Schwangerschaft und Stillzeit wird nicht empfohlen.

**Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**
Melatonin Vitabalans hat einen mäßigen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Melatonin Vitabalans kann unter anderem Schläfrigkeit verursachen. Die Aufmerksamkeit kann über mehrere Stunden nach der Einnahme beeinträchtigt sein. Führen Sie nach der Einnahme von Melatonin Vitabalans kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Maschinen.

## 3. Wie ist Melatonin Vitabalans 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 übliche Dosis beträgt eine 3 mg-Tablette einmal täglich zur Ortszeit vor dem Zubettgehen, beginnend bei Ankunft am Reiseziel, über maximal 4 Tage. Die Einnahme der Tablette(n) sollte nicht vor 20:00 Uhr oder nach 04:00 Uhr erfolgen. Der Zeitpunkt der Einnahme von Melatonin ist wichtig. Wenn die Standarddosis von 3 mg Melatonin die Symptome nicht ausreichend mindert, kann eine 5 mg-Tablette anstelle der 3 mg-Tablette eingenommen werden.

Melatonin Vitabalans ist zum Einnehmen.
Die Tabletten werden mit einem Glas Wasser eingenommen. Es wird empfohlen, in den 2 Stunden vor und nach der Einnahme von Melatonin keine Nahrung aufzunehmen. Bei Personen mit signifikant erhöhten Blutzuckerwerten oder Diabeteses wird empfohlen, mindestens 3 Stunden vor der Einnahme von Melatonin keine Nahrung aufzunehmen.

Die Melatonin Vitabalans 5 mg Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

**Wenn Sie eine größere Menge von Melatonin Vitabalans eingenommen haben, als Sie sollten**
Wenn Sie eine größere Menge von Melatonin Vitabalans eingenommen haben, als Sie sollten oder ein Kind versehentlich Melatonin Vitabalans eingenommen hat, wenden Sie sich immer an einen Arzt oder suchen Sie

das nächst gelegene Krankenhaus auf, um das Risiko beurteilen zu lassen und Anweisungen zu erhalten.

Die Einnahme von mehr als der empfohlenen Tagesdosis kann Schläfrigkeit, Kopfschmerzen, Schwindel und Übelkeit hervorrufen.

**Wenn Sie die Einnahme von Melatonin Vitabalans vergessen haben**
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

**Wenn Sie die Einnahme von Melatonin Vitabalans abbrechen**
Es sind keine schädlichen Wirkungen für den Fall einer Unterbrechung oder vorzeitigen Beendigung der Behandlung bekannt. Für die Anwendung von Melatonin Vitabalans 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.

Mögliche Nebenwirkungen der kurzzeitigen Anwendung von Melatonin bei Jetlag sind Kopfschmerzen, Übelkeit, Appetitlosigkeit, Benommenheit, Tagesschläfrigkeit und Desorientiertheit.

Bei der Anwendung im Zusammenhang mit anderen Erkrankungen führt Melatonin zu einer Vielzahl unerwünschter Wirkungen.

Wenn bei Ihnen eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen auftritt, nehmen Sie keine weiteren Tabletten mehr ein und wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt:

**Gelegentlich:** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Schmerzen im Brustraum

**Selten:** (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen)
- Bewusstseinsverlust oder Ohnmachtsanfall
- Starke Schmerzen im Brustkorb durch Angina pectoris
- Herzklopfen
- Depressionen
- Sehstörung
- 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)

**Nicht bekannt:** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Überempfindlichkeitsreaktion
- Schwellung der Haut

Wenn bei Ihnen eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt, wenden Sie sich an Ihren Arzt:

**Gelegentlich:** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
Reizbarkeit, Nervosität, Rastlosigkeit, Schlaflosigkeit, anormale Träume, Albträume, Angst, Migräne, Kopfschmerzen, Lethargie (Müdigkeit, Antriebslosigkeit), Rastlosigkeit im Zusammenhang mit gesteigerter Aktivität, Benommenheit, Müdigkeit, Bluthochdruck, Bauchschmerzen, 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, trockene Haut, Schmerzen in Armen und Beinen, Ausscheidung von Glukose im Urin, übermäßiges Eiweiß im Urin, Wechseljahressymptome, Schwächegefühl, abnorme Leberfunktion sowie Gewichtszunahme.

**Selten:** (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen)
Gürtelrose (Herpes zoster), hoher Blutfettgehalt, Veränderung der Stimmungslage, Aggression, Agitiertheit (krankhafte Unruhe, Zappeln, Unfähigkeit still zu sitzen), Weinen, 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, Ausscheidung großer Harnmengen, nächtliches Urinieren, verlängerte Erektion, die schmerzhaft sein kann, Entzündung der Prostata, Abgeschlagenheit, Schmerzen, Durst, erhöhte Leberwerte, abnorme Blutelektrolyte und abnorme Laborwerte.

**Nicht bekannt:** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
Schwellung von Mund oder Zunge, Hoher Blutzuckerspiegel 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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen.
Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## 5. Wie ist Melatonin Vitabalans aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton, der Tablettenbehältnis und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ bzw. „EXP“ a gegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30 °C lagern.
In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

**Was Melatonin Vitabalans enthält**

Der Wirkstoff ist Melatonin.
*Melatonin Vitabalans 5 mg:* Jede Tablette enthält 5 mg Melatonin.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Mikrokristalline Cellulose, vorverkleisterte Stärke (Mais), Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich].

**Wie Melatonin Vitabalans aussieht und Inhalt der Packung**

*Melatonin Vitabalans 5 mg:* Weiße, kapselförmige Tablette mit einer Bruchkerbe auf einer Seite und einer Größe von 10 mm x 5 mm. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Blisterpackungen (PVC//Al) mit 10, 30 und 50 Tabletten.
Tablettenbehältnisse (HDPE) mit Schnappdeckel aus LDPE mit 50 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**
Vitabalans Oy
Varastokatu 8
13500 Hämeenlinna
Finnland

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 07.2022.**

**Vitabalans oy**
14018/2