

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Melatonin Bluefish 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Melatonin Bluefish und wofür wird es angewendet?

Der Wirkstoff von Melatonin Bluefish ist Melatonin und gehört zu einer natürlicherweise vom Körper produzierten Gruppe von Hormonen.

Melatonin Bluefish wird für sich alleine angewendet für die kurzzeitige Behandlung der primären Insomnie (anhaltende Ein- oder Durchschlafschwierigkeiten oder schlechte Schlafqualität) bei Patienten ab 55 Jahren.

„Primär“ bedeutet, dass die Ursache der Schlaflosigkeit nicht auf eine bekannte medizinische, psychische oder eine umgebungsbedingte Ursache zurückzuführen ist.

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

Melatonin Bluefish 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 Bluefish einnehmen,

- wenn Sie Leberprobleme haben. Es wurden keine Studien zur Anwendung von Melatonin bei Personen mit Lebererkrankungen durchgeführt. Sie sollten mit Ihrem Arzt sprechen, bevor Sie Melatonin Bluefish einnehmen, da die Anwendung nicht empfohlen wird.
- wenn Sie Nierenprobleme haben. Sie sollten mit Ihrem Arzt sprechen, bevor Sie Melatonin Bluefish einnehmen.
- wenn Sie eine Unverträglichkeit gegen bestimmte Zucker haben.
- wenn Sie an einer Autoimmunerkrankung leiden (d.h. Ihr Körper durch das eigene Immunsystem angegriffen wird). Es wurden keine Studien zur Anwendung von Melatonin bei Menschen mit

Autoimmunerkrankungen durchgeführt. Daher sollten Sie mit Ihrem Arzt sprechen, bevor Sie Melatonin Bluefish einnehmen, da die Anwendung nicht empfohlen wird.

- Melatonin kann Schläfrigkeit hervorrufen. Vorsicht ist geboten, wenn Sie durch die Einnahme von Melatonin Bluefish schläfrig werden, da dies Ihre Fähigkeiten bestimmte Aufgaben zu bewältigen beeinträchtigen kann, wie z.B. das Führen eines Fahrzeugs.
- Rauchen kann die Wirksamkeit von Melatonin Bluefish 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. Ein anderes Arzneimittel, das Melatonin enthält, kann zur Anwendung bei Kindern zwischen 2 und 18 Jahren geeigneter sein. Bitte fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Einnahme von Melatonin Bluefish zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. 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 (für die Behandlung bakterieller Infektionen)
- Rifampicin (für die Behandlung von Tuberkulose)
- Östrogene (enthalten in Verhütungsmitteln oder in der Hormonersatztherapie, siehe „Schwangerschaft und Stillzeit“)
- Carbamazepin (für die Behandlung von 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 von Schizophrenie)
- Imipramin (für die Behandlung von Depressionen)

Einnahme von Melatonin Bluefish zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Nehmen Sie Melatonin Bluefish ein, nachdem Sie etwas gegessen haben. Trinken Sie vor, bei oder nach der Einnahme von Melatonin Bluefish keinen Alkohol, da dieser die Wirksamkeit des Arzneimittels herabsetzt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, dürfen Sie Melatonin Bluefish nicht einnehmen. Fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Schwangerschaft

Wenn Sie schwanger sind oder beabsichtigen schwanger zu werden, wird die Anwendung von Melatonin Bluefish nicht empfohlen. Melatonin passiert die Plazenta und es gibt unzureichende Informationen über das damit verbundene Risiko für das ungeborene Kind.

Stillzeit

Wenn Sie stillen, wird die Anwendung von Melatonin Bluefish nicht empfohlen. Melatonin geht in die Muttermilch über und ein Risiko für das gestillte Kind kann nicht ausgeschlossen werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Melatonin Bluefish kann Schläfrigkeit hervorrufen. Wenn dies bei Ihnen der Fall sein sollte, dürfen Sie kein Fahrzeug führen und keine Maschinen bedienen. Für den Fall einer anhaltenden Schläfrigkeit fragen Sie bitte Ihren Arzt um Rat.



Österreich

Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Melatonin Bluefish enthält Lactose-Monohydrat

Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Melatonin Bluefish 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 Melatonin Bluefish Tablette (2 mg) täglich, einzunehmen nach einer Mahlzeit, 1-2 Stunden vor dem Zubettgehen. Diese Dosierung kann bis zu 13 Wochen beibehalten werden.

Zum Einnehmen. Die Tabletten müssen im Ganzen geschluckt werden, um die Eigenschaften der verlängerten Wirkstofffreisetzung aufrecht zu erhalten. Die Tabletten dürfen zur Erleichterung des Schluckvorgangs nicht zerdrückt oder zerkaut werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Melatonin Bluefish 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 Melatonin Bluefish 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 Melatonin Bluefish abbrechen

Es sind keine schädlichen Wirkungen für den Fall einer Unterbrechung oder vorzeitigen Beendigung der Behandlung bekannt. Für die Anwendung von Melatonin 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 bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Schmerzen in der Brust

Selten: (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen)

- 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 weiteren Nebenwirkungen auftritt/auftreten, kontaktieren Sie Ihren Arzt und/oder suchen Sie einen Arzt auf:

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
- 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 bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen)

- Herpes zoster (Gürtelrose)
- hoher Blutfettgehalt, niedrige Kalziumspiegel im Blut, niedrige Natriumspiegel im Blut
- Veränderung der Stimmungslage, Aggression, Agitiertheit, 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
- Tränende Augen
- Schwindel 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 (Angioödem)
- 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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

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

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

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 Melatonin Bluefish aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Österreich

Die Chargennummer bzw. Chargenbezeichnung wird nach der Abkürzung “Ch.-B.” bzw. “Lot“ angeführt.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Deutschland

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.

Österreich

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 Melatonin Bluefish enthält

- Der Wirkstoff ist: Melatonin. Jede Retardtablette enthält 2 mg Melatonin.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat (E341), Ammoniummethacrylat-Copolymer Typ B (Ph.Eur.), Talkum (E553b), hochdisperses Siliciumdioxid (E551) und Magnesiumstearat (E407b) (Ph.Eur.) [pflanzlich].

Wie Melatonin Bluefish aussieht und Inhalt der Packung

Die Retardtabletten sind weiß bis cremefarben, rund, bikonvex und 8 mm im Durchmesser. Die Tabletten sind unbeschichtet und auf beiden Seiten glatt.

Die Tabletten sind in PVC/PE/PVDC//Aluminium-Blisterpackungen verpackt.

Packungsgröße: 30 Tabletten.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Deutschland

Bluefish Pharmaceuticals AB (publ)

PO Box 49013

100 28 Stockholm

Schweden

Mitvertrieb Deutschland

Bluefish Pharma GmbH

Im Leuschnerpark 4

64347 Griesheim

Österreich

Bluefish Pharmaceuticals AB

Gävlegatan 22

113 30 Stockholm

Schweden

Hersteller

Bluefish Pharmaceuticals AB (publ)

PO Box 49013

100 28 Stockholm
Schweden

<oder>

Misom Labs Limited
Malta Life Sciences Park
LS2.01.06 Industrial Estate
SGN 3000 San Gwann
Malta

Österreich
Z.Nr.: 141945

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Dänemark	Melatonin Bluefish
Deutschland	Melatonin Bluefish 2 mg Retardtabletten
Island	Melatonin Bluefish 2 mg forðatöflur
Norwegen	Melatonin Bluefish 2 mg depottablett
Österreich	Melatonin Bluefish 2 mg Retardtabletten
Portugal	Melatonin Bluefish 2 mg comprimidos de libertação prolongada
Schweden	Melatonin Bluefish
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Melatonin Bluefish 2 mg prolonged-release tablets

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2025.