

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Niet-generieke geneesmiddelen

**Melatonine ACE 1 mg, 3 mg en 5 mg
tabletten**

(melatonine)

RVG 126909 - 126911

Datum: 17 februari 2025

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Niet-generieke geneesmiddelen

Melatonine ACE 1 mg, 3 mg en 5 mg tabletten
Werkzaam bestanddeel: melatonine

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Melatonine ACE. Hierin wordt uitgelegd hoe Melatonine ACE beoordeeld is, waarom het is goedgekeurd en hoe het moet worden gebruikt. Deze samenvatting is niet bedoeld als gebruiksaanwijzing voor Melatonine ACE.

Voor praktische gebruiksinformatie over Melatonine ACE kunnen patiënten de bijsluiter raadplegen of contact opnemen met hun arts of apotheker.

Wat is Melatonine ACE en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Melatonine ACE is een middel dat reeds lang en wijdverbreid gebruikt wordt als medicijn. Dit betekent dat het werkzame bestanddeel van Melatonine ACE al meer dan tien jaar als geneesmiddel wordt gebruikt in de Europese Unie. Het middel heeft een erkende werkzaamheid en een acceptabele mate van veiligheid.

Melatonine ACE wordt gebruikt voor kortdurende behandeling van jetlag (geen ritme hebben en/of niet lekker voelen door tijdsverschil na reizen) bij volwassenen.

Hoe werkt dit middel?

Melatonine is een lichaamseigen hormoon dat wordt gemaakt in de pijnappelklier (de epifyse) in de hersenen. Melatonine speelt een rol in het slaap-waakritme van het lichaam, hierdoor kan het ingezet worden bij jetlag-klachten.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Melatonine ACE is een tablet, en de wijze van toediening is oraal (via de mond).

De aanbevolen dosis is 1 mg tot 5 mg per dag, vanaf de eerste dag dat het ritme verstoord wordt. Gedurende 3 tot 6 dagen in te nemen vlak voor de gewenste slaaptijd.

Dit geneesmiddel kunt u kopen zonder recept.

In rubriek 3 van de bijsluiter zijn meer details te vinden over de aanbevolen dosis, de wijze van innemen en de duur van de behandeling.

Hoe is dit middel beoordeeld?

Omdat melatonine een bekende stof is en het gebruik van dit middel bij de behandeling van jetlag al lang geleden aangetoond is, heeft de firma gegevens ingediend uit de

wetenschappelijke literatuur. Deze literatuur bevestigt de werkzaamheid en veiligheid van melatonine voor de behandeling van jetlag.

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?

De meest voorkomende bijwerkingen van Melatonine ACE zijn:

- hoofdpijn
- duizeligheid
- sufheid/slaperigheid

Raadpleeg rubriek 4 van de bijsluiter voor de volledige lijst van bijwerkingen die gemeld zijn voor dit medicijn.

Waarom is dit middel goedgekeurd?

Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft geoordeeld dat de baten van dit middel groter zijn dan de mogelijke risico's en heeft daarom een handelsvergunning verleend.

Op welke manier wordt het veilige en effectieve gebruik van dit middel gegarandeerd?

Er is een zogenaamd Risk Management Plan opgesteld om te garanderen dat Melatonine ACE zo veilig mogelijk wordt gebruikt. Op basis van dit plan is veiligheidsinformatie opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Melatonine ACE, waaronder de benodigde voorzorgsmaatregelen voor zorgverleners en patiënten.

Bekende bijwerkingen worden continu bijgehouden. Daarnaast worden ook nieuwe veiligheids-meldingen van patiënten en zorgverleners verzameld.

Overige informatie over dit middel

De handelsvergunning voor Melatonine ACE is verleend op 22 juni 2023.

Het volledige openbare beoordelingsrapport voor dit middel (in het Engels) is te vinden op de website <https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/>. Voor meer informatie over behandeling met Melatonine ACE kunt u de bijsluiter lezen ([link](#)) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in februari 2025.