B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 16/02/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Circadin 2 mg compresse a rilascio prolungato
Melatonina

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Circadin e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Circadin
3. Come prendere Circadin
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Circadin
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Circadin e a che cosa serve

Il principio attivo di Circadin, melatonina, appartiene ad un gruppo di ormoni naturali prodotti dall'organismo.

Circadin viene utilizzato da solo per il trattamento a breve termine dell'insonnia primaria (difficoltà persistente ad addormentarsi o a mantenere il sonno oppure una qualità del sonno scadente), in pazienti da 55 anni di età. “Primaria” significa non è stata identificata alcuna causa per l’insonnia, compresa una causa di natura medica, mentale o ambientale.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Circadin

Non prenda Circadin
- se è allergico alla melatonina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Circadin.

- se soffre di problemi al fegato o ai reni. Non sono stati condotti studi sull’uso di Circadin nelle persone affette da malattie al fegato o renali; si rivolga al medico prima di prendere Circadin, poiché il suo uso non è raccomandato.
- se il medico le ha detto che ha un’intolleranza ad alcuni zuccheri.
- se le è stato detto che soffre di una malattia autoimmune (in cui l’organismo viene “attaccato” dalle proprie difese immunitarie). Non sono stati condotti studi su Circadin nelle persone affette da malattie autoimmuni, pertanto si rivolga al medico prima di prendere Circadin, poiché il suo uso non è raccomandato.
- Circadin può causare sonnolenza; faccia attenzione se avverte sonnolenza, poiché ciò può compromettere le sue capacità in attività come guidare veicoli.
- Il fumo può ridurre l’efficacia di Circadin, in quanto i componenti del fumo di tabacco sono in grado di aumentare la trasformazione della melatonina da parte del fegato.

Documento reso disponibile da AIFA il 16/02/2022
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Bambini e adolescenti
Non somministrare questo medicinale a bambini di età compresa fra 0 e 18 anni, poiché non è stato testato ed i suoi effetti non sono noti. Nei bambini di età compresa tra 2 e 18 anni potrebbe essere più appropriato somministrare un altro medicinale contenente melatonina; chieda consiglio al medico o al farmacista.

Altri medicinali e Circadin
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Tali medicinali comprendono:

- Fluvoxamina (usata per trattare la depressione e il disturbo ossessivo-compulsivo), psoraleni (usati per trattare malattie della pelle, ad es. la psoriasi (chiazze rossastre e squamose della pelle), cimetidina (usata per trattare problemi di stomaco, come ulcere), chinoloni e rifampicina (usati per trattare le infezioni batteriche), estrogeni (usati nei contraccettivi o nella terapia ormonale sostitutiva) e carbamazepina (usata per trattare l'epilessia).
- Agonisti/antagonisti adrenergici (come alcuni tipi di medicinali usati per controllare la pressione del sangue restringendo i vasi sanguigni, decongestionanti nasali, medicinali per ridurre la pressione del sangue), agonisti/antagonisti degli oppiacei (come i medicinali usati per trattare la tossicodipendenza), inibitori delle prostaglandine (come i farmaci antinfiammatori non steroidei), antidepressivi, triptofano e alcool.
- Benzodiapine e ipnotici non benzodiazepinici (medicinali usati per indurre il sonno, come zaleplon, zolpidem e zopiclone).
- Tioridazina (per il trattamento della schizofrenia) e imipramina (per il trattamento della depressione).

Circadin con cibi, bevande e alcol
Prenda Circadin dopo aver mangiato. Non consumi alcool prima, durante o dopo l'assunzione di Circadin, poiché esso riduce l'efficacia di Circadin.

Gravidanza e allattamento
Non prenda Circadin se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno. Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Circadin può provocare sonnolenza. In tale caso non deve guidare o utilizzare macchinari. Se manifesta sonnolenza prolungata, si rivolga al medico.

Circadin contiene lattosio monoidrato
Circadin contiene lattosio monoidrato. Se il medico le ha detto che soffre di intolleranza ad alcuni zuccheri, si rivolga al medico prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Circadin

Prenda sempre questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è di una compressa di Circadin (2 mg) da prendere per bocca ogni giorno dopo il pasto, 1-2 ore prima di coricarsi. Tale dosaggio può essere mantenuto per un periodo fino a tredici settimane.

La compressa deve essere deglutita intera. Le compresse di Circadin non devono essere frantumate o divise a metà.

Documento reso disponibile da AIFA il 16/02/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se prende più Circadin di quanto deve
Se ha preso accidentalmente una dose eccessiva del medicinale, si rivolga al più presto al medico o al farmacista.

Se ha preso una dose di medicinale superiore alla dose massima raccomandata, potrà accusare sonnolenza.

Se dimentica di prendere Circadin
Se dimentica di prendere una compressa, la prenda appena se ne accorge, prima di coricarsi, o attenda il momento di prendere la dose successiva, quindi prosegua nel modo consueto.

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Circadin
Non sono noti effetti dannosi in caso di interruzione o di sospensione prematura del trattamento. Non sono noti sintomi da sospensione di Circadin dopo il completamento della terapia.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Se soffre di uno dei seguenti effetti collaterali gravi, interrompa l'assunzione del medicinale e si rivolga **immediatamente** al medico:

Non comune: (può interessare fino a 1 persona su 100)
- Dolore toracico

Raro: (può interessare fino a 1 persona su 1.000)
- Perdita di conoscenza o svenimento
- Forte dolore toracico causato da angina
- Battiti cardiaci avvertibili
- Depressione
- Alterazione (inclusa riduzione) della vista
- Offuscamento della vista
- Disorientamento
- Vertigine (sensazione di capogiro)
- Presenza di globuli rossi nell'urina
- Ridotto numero di globuli bianchi nel sangue
- Riduzione delle piastrine, con conseguente aumento di sanguinamenti o comparsa di lividi
- Psoriasi (chiazze rossastre e squamose della pelle)

Se insorge uno dei seguenti effetti indesiderati non gravi, si rivolga al medico e/o richieda un consiglio medico:

Non comune: (può interessare fino a 1 persona su 100)
Irritabilità, nervosismo, irrequietezza, insonnia, sogni anomali, incubi, ansia, emicrania, mal di testa, letargia (stanchezza, mancanza di energie), irrequietezza associata ad un'aumentata attività, capogiri, stanchezza, ipertensione, dolore addominale superiore, indigestione, ulcerazione della bocca, secchezza della bocca, nausea, alterazione della composizione del sangue che può provocare una colorazione gialla della pelle o degli occhi, infiammazione della pelle, sudorazione notturna, prurito, rash, secchezza cutanea, dolori alle estremità, sintomi di menopausa, sensazione di debolezza,

Documento reso disponibile da AIFA il 16/02/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

presenza di glucosio nelle urine, eccesso di proteine nelle urine, anomalie dei test di funzionalità del fegato ed aumento del peso corporeo.

Raro: (può interessare fino a 1 persona su 1.000)
Herpes zoster (fuoco di Sant'Antonio), aumento dei livelli di grassi nel sangue, bassi livelli del calcio sierico, bassi livelli di sodio nel sangue, alterazioni dell'umore, aggressività, agitazione, pianto, sintomi da stress, risveglio precoce mattutino, aumento della libido (aumentato desiderio sessuale), depressione dell'umore, deficit della memoria, disturbi dell'attenzione, stato sognante, sindrome delle gambe senza riposo, sonno di qualità scadente, sensazione di formicolio, aumentata lacrimazione, vertigine posturale (vertigine nell'assunzione della posizione eretta o seduta), vampate di calore, reflusso acido, disturbi allo stomaco, ulcerazioni nella bocca, ulcerazioni sulla lingua, fastidi allo stomaco, vomito, rumori intestinali, aria intestinale, produzione eccessiva di saliva, alito cattivo, dolore addominale, disturbi di stomaco, infiammazione della mucosa gastrica, eczema, rash cutaneo, dermatite alle mani, rash pruriginoso, disturbi a carico delle unghie, artrite, spasmi muscolari, dolore al collo, crampi notturni, erezione prolungata che può essere dolorosa, infiammazione della prostata, stanchezza, dolore, sete, aumentata produzione di urina, minzione notturna, aumentati enzimi del fegato, anomalie dei test degli elettroliti nel sangue ed anomalie nei risultati dei test di laboratorio.

Frequenza non nota: (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
Reazione di ipersensibilità, gonfiore a carico di bocca o lingua, gonfiore cutaneo e secrezione anomala di latte.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Circadin

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore a 25°C. Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Circadin
- Il principio attivo è melatonina. Ogni compressa a rilascio prolungato contiene 2 mg di melatonina.
- Gli altri componenti sono: ammonio metacrilato copolimero tipo B, calcio idrogenofosfato biidrato, lattosio monoidrato, silice (colloidale anidra), talco e magnesio stearato.

Descrizione dell'aspetto di Circadin e contenuto della confezione
Circadin 2 mg compresse a rilascio prolungato sono compresse rotonde, biconvesse, di colore da bianco a biancastro. Ogni astuccio di compresse contiene un blister strip con 7, 20 o 21 compresse o in alternativa due blister strip di 15 compresse ciascuno (confezione da 30 compresse). È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Documento reso disponibile da AIFA il 16/02/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

RAD Neurim Pharmaceuticals EEC SARL
4 rue de Marivaux
75002 Paris
Francia
e-mail: regulatory@neurim.com

Produttore:

Sedi responsabili per il Rilascio dei Lotti nello Spazio economico europeo (SEE):-

Temmler Pharma GmbH & Co. KG
Temmlerstrasse 2
35039 Marburg
Germania

Iberfar - Indústria Farmacêutica S.A.
Rua Consiglieri Pedroso, n.o 121-123 - Queluz de Baixo
Barcarena, 2734-501
Portogallo

Rovi Pharma Industrial Services, S.A.
Vía Complutense, 140
Alcalá de Henares
Madrid, 28805
Spagna

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België/Belgique/Belgien
Takeda Belgium
Tél/Tel: +32 2 464 06 11
Takeda-Belgium@takeda.com

България
RAD Neurim Pharmaceuticals EEC SARL
Тел: +33 185149776 (FR)
e-mail: neurim@neurim.com

Česká republika
RAD Neurim Pharmaceuticals EEC SARL
Tel: +33 185149776 (FR)
e-mail: neurim@neurim.com

Danmark
Takeda Pharma A/S
Tlf: +45 46 77 11 11

Lietuva
RAD Neurim Pharmaceuticals EEC SARL
Tel: +33 185149776 (FR)
e-mail: neurim@neurim.com

Luxembourg/Luxemburg
Takeda Belgium
Tél/Tel: +32 2 464 06 11 (BE)
Takeda-Belgium@takeda.com

Magyarország
RAD Neurim Pharmaceuticals EEC SARL
Tel: +33 185149776 (FR)
e-mail: neurim@neurim.com

Malta
RAD Neurim Pharmaceuticals EEC SARL
Tel: +33 185149776 (FR)
e-mail: neurim@neurim.com

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 16/02/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Deutschland
MEDICE Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG
Tel: +49 (0)2371 9370
info@medice.de

Eesti
RAD Neurim Pharmaceuticals EEC SARL
Tel: +33 185149776 (FR)
e-mail: neurim@neurim.com

Ελλάδα
TAKEDA ΕΛΛΑΣ Α.Ε.
Τηλ: +30 210 6387800
gr.info@takeda.com

España
EXELTIS HEALTHCARE, S.L.
Tfno: +34 91 7711500

France
BIOCODEX
Tél: +33 (0)1 41 24 30 00
e-mail: medinfo@biocodex.com

Hrvatska
RAD Neurim Pharmaceuticals EEC SARL
Tel: +33 185149776 (FR)
e-mail: neurim@neurim.com

Ireland
RAD Neurim Pharmaceuticals EEC SARL
Tel: +33 185149776 (FR)
e-mail: neurim@neurim.com

Ísland
Vistor hf.
Simi: +354 535 7000

Italia
Fidia Farmaceutici S.p.A.
Tel: +39 049 8232222
e-mail: info@fidiapharma.it

Κύπρος
RAD Neurim Pharmaceuticals EEC SARL
Τηλ: +33 185149776 (FR)
e-mail: neurim@neurim.com

Latvija
RAD Neurim Pharmaceuticals EEC SARL
Tel: +33 185149776 (FR)
e-mail: neurim@neurim.com

Nederland
Takeda Nederland bv
Tel: +31 20 203 5492
medinfoEMEA@takeda.com

Norge
Takeda AS
Tlf: +47 6676 3030
infonorge@takeda.com

Österreich
SANOVA PHARMA GesmbH
Tel.: +43 (01) 80104-0
e-mail: sanova.pharma@sanova.at

Polska
MEDICE Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG
Tel.: + 48-(0)22 642 2673
e-mail: office@medice.pl

Portugal
Italfarmaco, Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel. +351 214 342 530
e-mail: geral@itf-farma.pt

România
RAD Neurim Pharmaceuticals EEC SARL
Tel: +33 185149776 (FR)
e-mail: neurim@neurim.com

Slovenija
RAD Neurim Pharmaceuticals EEC SARL
Tel: +33 185149776 (FR)
e-mail: neurim@neurim.com

Slovenská republika
RAD Neurim Pharmaceuticals EEC SARL
Tel: +33 185149776 (FR)
e-mail: neurim@neurim.com

Suomi/Finland
Takeda Oy
Puh/Tel: +358 20 746 5000

Sverige
Takeda Pharma AB
Tel: +46 8 731 28 00
infosweden@takeda.com

United Kingdom (Northern Ireland)
RAD Neurim Pharmaceuticals EEC SARL
Tel: +33 185149776 (FR)
e-mail: neurim@neurim.com

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 16/02/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {mese/AAAA}

Altre fonti di informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia europea dei medicinali http://www.ema.europa.eu

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 16/02/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).