

B. NOTICE

Notice : information du patient

Circadin 2 mg, comprimés à libération prolongée Mélatonine

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si leurs symptômes sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ? :

1. Qu'est-ce que Circadin et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Circadin
3. Comment prendre Circadin
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Circadin
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Circadin et dans quel cas est-il utilisé ?

La substance active du Circadin, la mélatonine, fait partie d'un groupe d'hormones naturelles produites par l'organisme.

Circadin est utilisé seul pour le traitement à court terme de l'insomnie primaire (difficultés persistantes à s'endormir ou à rester endormi, ou sommeil de qualité médiocre) chez des patients de 55 ans et plus. « Primaire » signifie que la cause de l'insomnie n'a pas été identifiée, en particulier pas de causes médicales, mentales ou environnementales.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Circadin ?

Ne prenez jamais Circadin :

- si vous êtes allergique à la mélatonine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Circadin.

- Si vous souffrez de problèmes hépatiques ou rénaux. Aucune étude sur l'utilisation de Circadin chez des personnes souffrant de maladies hépatiques ou rénales n'a été réalisée. Vous devez consulter votre médecin avant de prendre Circadin, car son utilisation n'est pas recommandée dans ces cas.
- Si votre médecin vous a dit que vous souffrez d'une intolérance à certains sucres.
- Si on vous a dit que vous souffrez d'une maladie auto-immune (lorsque le corps est « attaqué » par son propre système immunitaire). Aucune étude sur l'utilisation de Circadin chez des personnes souffrant de maladies auto-immunes n'a été réalisée. C'est pourquoi vous devez en parler à votre médecin avant de prendre Circadin, car son utilisation n'est pas recommandée.

- Circadin peut entraîner une somnolence. Vous devez faire preuve de prudence si vous présentez une somnolence, car cela peut affecter votre aptitude à conduire un véhicule.
- Le tabagisme peut diminuer l'efficacité de Circadin, car les composants de la fumée de tabac peuvent favoriser la dégradation de la mélatonine par le foie.

Enfants et adolescents

Ce médicament ne doit pas être administré aux enfants de 0 à 18 ans, car il n'a pas été étudié chez eux et ses effets sont inconnus. Un autre médicament contenant de la mélatonine peut être plus adapté à une administration chez les enfants de 2 à 18 ans – demandez conseil à votre médecin ou pharmacien.

Autres médicaments et Circadin

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tous autres médicaments. Parmi ces médicaments :

- La fluvoxamine (utilisée pour traiter la dépression et le trouble obsessionnel compulsif), les psoralènes (utilisés pour traiter des problèmes cutanés, par ex le psoriasis), la cimétidine (utilisée pour traiter des maladies de l'estomac comme les ulcères), les quinolones et la rifampicine (utilisées pour traiter des infections bactériennes), les œstrogènes (utilisés dans les contraceptifs ou l'hormonothérapie de substitution) et la carbamazépine (utilisée pour traiter l'épilepsie).
- Les agonistes/antagonistes adrénergiques (comme certains types de médicaments utilisés pour contrôler la pression artérielle en contractant les vaisseaux sanguins, les décongestionnants nasaux, les médicaments hypotensifs), les agonistes/antagonistes opiacés (comme les médicaments utilisés pour traiter la toxicomanie), les inhibiteurs de la prostaglandine (comme les anti-inflammatoires non stéroïdiens), les antidépresseurs, le tryptophane et l'alcool.
- Les benzodiazépines hypnotiques et les hypnotiques non benzodiazépines (médicaments utilisés pour induire le sommeil comme le zaleplon, le zolpidem et la zopiclone)
- La thioridazine (utilisée pour traiter la schizophrénie) et l'imipramine (utilisée pour traiter la dépression).

Circadin avec des aliments, boissons et l'alcool

Prenez Circadin après le repas. Ne buvez pas d'alcool avant, pendant ou après la prise de Circadin, car il diminue l'efficacité de Circadin.

Grossesse et allaitement

Ne prenez pas Circadin si vous êtes enceinte, si vous pensez être enceinte, si vous planifiez une grossesse ou si vous allaitez. Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Circadin peut entraîner une somnolence. Si vous en êtes affecté(e), vous ne devez pas conduire ou utiliser des machines. Si vous présentez une somnolence en permanence, consultez votre médecin.

Circadin contient du lactose monohydraté

Circadin contient du lactose monohydraté. Si votre médecin vous a informé que vous aviez une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

3. Comment prendre Circadin ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La dose recommandée est de un comprimé de Circadin (2 mg) par jour, pris par voie orale, après le repas et 1 à 2 heures avant de se coucher. Cette posologie peut être poursuivie pendant une période allant jusqu'à 13 semaines.

Vous devez avaler le comprimé entier. Les comprimés de Circadin ne doivent pas être écrasés ou coupés en deux.

Si vous avez pris plus de Circadin que vous n'auriez dû

Si vous avez accidentellement pris plus de comprimés que vous n'auriez dû, consultez votre médecin ou votre pharmacien aussitôt que possible.

Si vous prenez plus que la dose quotidienne recommandée, cela risque de vous rendre somnolent(e).

Si vous oubliez de prendre Circadin

Si vous oubliez de prendre votre comprimé, prenez-en un autre aussitôt que vous vous en apercevez, juste avant de vous coucher, ou bien attendez qu'il soit temps de prendre votre prochaine dose, puis continuez comme d'habitude.

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Circadin

L'interruption ou l'arrêt précoce du traitement n'a aucun effet nocif connu. L'utilisation de Circadin n'est pas connue pour causer un effet de sevrage quelconque après l'arrêt du traitement.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Si vous ressentez un des effets indésirables graves mentionnés ci-dessous, arrêtez de prendre le médicament et contactez **immédiatement** votre médecin :

Peu fréquent : (susceptible de se produire chez moins d'une personne sur 100)

- Douleurs thoraciques

Rare : (susceptible de se produire chez moins d'une personne sur 1 000)

- Perte de conscience et évanouissement
- Graves douleurs thoraciques dues à une angine de poitrine
- Perception exagérée des battements du cœur
- Dépression
- Altération de la vue
- Vision trouble
- Désorientation
- Vertige (un sentiment d'étourdissement ou de « mouvement giratoire »)
- Présence de globules rouges dans l'urine
- Diminution du nombre de globules blancs dans le sang
- Diminution du nombre de plaquettes dans le sang, ce qui augmente le risque de saignement ou de contusion
- Psoriasis

Si vous ressentez un des effets indésirables non graves mentionnés ci-dessous, consultez votre médecin et/ou demandez lui conseil :

Peu fréquent : (susceptible de se produire chez moins d'une personne sur 100)

Irritabilité, nervosité, impatience, insomnie, rêves anormaux, cauchemars, anxiété, migraine, maux de tête, léthargie (fatigue, manque d'énergie), agitation associée à une activité accrue, sensations vertigineuses, fatigue, pression artérielle augmentée, douleurs abdominales hautes, indigestion, aphtes, sécheresse buccale, nausées, changements de la composition de votre sang qui pourraient provoquer un jaunissement de la peau ou des yeux, inflammation de la peau, sueurs nocturnes, démangeaison, éruption cutanée, sécheresse cutanée, douleur dans les extrémités, symptômes de la ménopause, sensation de faiblesse, élimination de glucose dans les urines, excès de protéines dans les urines, fonction hépatique anormale et prise de poids.

Rare : (susceptible de se produire chez moins d'un patient sur 1 000) :

Zona, augmentation des taux de molécules grasses dans le sang, taux faibles de calcium dans le sang, taux faibles de sodium dans le sang, troubles de l'humeur, agressivité, agitation, pleurs, symptômes de stress, réveil tôt le matin, augmentation de la libido (désir sexuel augmenté), humeur dépressive, altération de la mémoire, troubles de l'attention, état de rêve, syndrome des jambes sans repos, sommeil de qualité médiocre, sensations de fourmillements ou de picotements, larmoiement accru (yeux qui pleurent), étourdissement en position debout ou assise, bouffées de chaleur, reflux acide, trouble de l'estomac, cloques dans la bouche, ulcération de la langue, gêne gastro-intestinale, vomissements, bruits intestinaux anormaux, gaz intestinaux, production excessive de salive, mauvaise haleine, gêne abdominale, trouble gastrique, inflammation de la paroi de l'estomac, eczéma, éruption cutanée, dermatite des mains, éruption cutanée avec démangeaisons, affections des ongles, arthrite, contractures musculaires, douleur cervicale, crampes nocturnes, érection prolongée pouvant s'avérer douloureuse, inflammation de la prostate, fatigue, douleur, soif, augmentation du volume des urines, miction nocturne, augmentation des enzymes hépatiques, anomalie des électrolytes sanguins et tests biologiques anormaux.

Fréquence indéterminée : (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

Réaction d'hypersensibilité, gonflement de la bouche ou de la langue, gonflement de la peau et écoulement anormal de lait.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via [le système national de déclaration décrit en Annexe V](#). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Circadin

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après « (EXP) ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Conservez ce médicament à une température ne dépassant pas 25°C dans l'emballage extérieur d'origine à l'abri de la lumière.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Circadin

- La substance active est la mélatonine. Chaque comprimé à libération prolongée contient 2 mg de mélatonine.
- Les autres composants (excipients) sont le copolymère d'ammonio-méthacrylate type B, l'hydrogénophosphate de calcium dihydraté, le lactose monohydraté, la silice (colloïdale anhydre), le talc et le stéarate de magnésium.

Qu'est-ce que Circadin et contenu de l'emballage extérieur

Circadin 2 mg se présente sous la forme de comprimés à libération prolongée, ronds, biconvexes et de couleur blanche à blanc cassé. Chaque boîte de comprimés contient une plaquette thermoformée de 7, 20 ou 21 comprimés, ou une boîte contient deux plaquettes thermoformées de 15 comprimés chacune (30 comprimés par présentation). Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

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

Fabricant :

Sites responsables de la libération des lots dans l'EEE : -

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

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

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

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

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

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

Nederland

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

Norge

Takeda AS
Tlf: +47 6676 3030
infororge@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

Κύπρος

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

Sverige

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

Latvija

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est { mois /AAAA}

Autres sources d'informations

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne du médicament <http://www.ema.europa.eu>.

Cette notice est disponible dans toutes les langues de l'UE/EEE sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments.