

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

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

1. Was ist Evoqi und wofür wird es angewendet?

Der Wirkstoff von Evoqi, Melatonin, gehört zu einer natürlicherweise vom Körper produzierten Gruppe von Hormonen.

Dieses Arzneimittel 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, psychiatrische oder eine umgebungsbedingte Ursache zurückzuführen ist.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Evoqi beachten?

Evoqi 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 Evoqi einnehmen,

- wenn Sie an einem Leber- oder Nierenproblem leiden. Es wurden keine Studien zur Anwendung dieses Arzneimittels bei Personen mit Leber- oder Nierenerkrankungen durchgeführt. Sie sollten mit Ihrem Arzt sprechen, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen, da die Anwendung nicht empfohlen wird.

- wenn Ihnen Ihr Arzt gesagt hat dass Sie eine Unverträglichkeit gegen bestimmte Zucker haben.

- wenn man Ihnen gesagt hat, dass Sie an einer Autoimmunerkrankung leiden (d.h. Ihr Körper wird durch das eigene Immunsystem angegriffen). Es wurden keine Studien zur Anwendung dieses Arzneimittels bei Menschen mit Autoimmunerkrankungen

durchgeführt. Daher sollten Sie mit Ihrem Arzt sprechen, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen, da die Anwendung nicht empfohlen wird.

- Dieses Arzneimittel kann Schläfrigkeit hervorrufen. Vorsicht ist geboten, wenn dies auf Sie zutrifft, da Ihre Fähigkeit, bestimmte Aufgaben, wie Autofahren, auszuführen, beeinträchtigt werden kann.
- Rauchen kann die Wirksamkeit dieses Arzneimittels herabsetzen, da bestimmte Bestandteile im Tabakrauch den Abbau von Melatonin in der 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 Evoqi 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. Schuppenflechte), Cimetidin (für die Behandlung von Magenproblemen wie Geschwüren), Chinolone und Rifampicin (für die Behandlung bakterieller Infektionen), Östrogene (in der „Pille“ zur Schwangerschaftsverhütung oder in der Hormonersatztherapie) und Carbamazepin (für die Behandlung der 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 der Schizophrenie) und Imipramin (für die Behandlung von Depressionen).

Einnahme von Evoqi zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Nehmen Sie dieses Arzneimittel ein, nachdem Sie etwas gegessen haben. Trinken Sie vor, bei oder nach der Einnahme dieses Arzneimittels keinen Alkohol, da dieser die Wirksamkeit dieses 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 dieses Arzneimittel nicht einnehmen. Fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel kann Schläfrigkeit hervorrufen. Wenn dies bei Ihnen der Fall sein sollte, dürfen Sie sich nicht an das Steuer eines Fahrzeuges setzen und keine Maschinen bedienen. Für den Fall einer anhaltenden Schläfrigkeit fragen Sie bitte Ihren Arzt um Rat.

Evoqi enthält Lactose-Monohydrat

Nehmen Sie dieses Arzneimittel daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Evoqi 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 Tablette (2 mg) täglich, zum Einnehmen nach einer Mahlzeit, 1–2 Stunden vor dem Zubettgehen. Diese Dosierung kann bis zu 13 Wochen beibehalten werden.

Die Tablette muss im Ganzen geschluckt werden. Die Tabletten dürfen nicht zerdrückt oder halbiert werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Evoqi 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 Evoqi 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 Evoqi abbrechen

Es sind keine schädlichen Wirkungen für den Fall einer Unterbrechung oder vorzeitigen Beendigung der Behandlung bekannt. Für die Anwendung dieses Arzneimittels 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 auftreten, nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht weiter 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 1000 Behandelten betreffen):

- Bewusstseinsverlust oder Ohnmachtsanfall
- Starke Schmerzen im Brustkorb durch Angina pectoris
- Herzklopfen
- Depressionen
- Sehstörungen
- Verschwommenes Sehen

- Orientierungslosigkeit
- Drehschwindel
- Auftreten roter Blutkörperchen im Urin
- Verminderte Zahl weißer Blutkörperchen im Blut
- Verminderte Zahl von Blutplättchen und dadurch erhöhtes Risiko für Blutungen oder Blutergüsse
- Schuppenflechte (Psoriasis)

Wenn bei Ihnen eine oder mehrere der folgenden nicht schwerwiegenden Nebenwirkungen auftreten, kontaktieren Sie Ihren Arzt und/oder suchen Sie einen Arzt auf:

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

Reizbarkeit, Nervosität, Unruhe, Schlaflosigkeit, anormale Träume, Albträume, Angst, Migräne, Kopfschmerzen, Lethargie (Müdigkeit, Antriebslosigkeit), Unruhe 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 der Augen hervorrufen können, Entzündung der Haut, nächtliches Schwitzen,

Juckreiz, Hautausschlag, Hauttrockenheit, Schmerzen in den Gliedmaßen, Wechseljahressymptome, Schwächegefühl, Ausscheidung von Glukose im Urin, übermäßige Eiweißmenge im Urin, abnorme Leberfunktion und Gewichtszunahme.

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen):

Herpes zoster (Gürtelrose), hoher Blutfettgehalt, niedrige Kalziumspiegel im Blut, niedrige Natriumspiegel im Blut, Veränderung der Stimmungslage, Aggression, Agitiertheit, Weinerlichkeit, Stresssymptome, vorzeitiges frühmorgendliches Erwachen, gesteigerte Libido (vermehrter Geschlechtstrieb), gedrückte Stimmung, Beeinträchtigung der Gedächtnisleistung, Aufmerksamkeitsstörung, Verträumtheit, Restless-Legs-Syndrom, schlechte Schlafqualität, kribbelndes Hautgefühl, vermehrter Tränenfluss, Schwindel beim Aufstehen oder Aufsetzen, 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, nächtliche

Blasenentleerungen, 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 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 Evoqi aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Blisterpackungen

Nicht über 25 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Tablettenbehältnis

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.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Evoqi enthält

- Der Wirkstoff ist Melatonin. Jede Retardtablette enthält 2 mg Melatonin.
- Die sonstigen Bestandteile sind Ammoniummethacrylat-Copolymer Typ B, Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat, Lactose-Monohydrat (siehe Abschnitt 2, „Evoqi enthält Lactose-Monohydrat“), hochdisperses Siliciumdioxid, Talkum und Magnesiumstearat.

Wie Evoqi aussieht und Inhalt der Packung

Evoqi Retardtabletten sind weiße bis cremefarbene, ovale Tabletten, Größe 5,2 mm x 10 mm, mit Prägung „A6“ auf einer Seite.

Evoqi ist in Blisterpackungen mit 7 und mit 30 Retardtabletten und in einem Tablettenbehältnis mit 100 Retardtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

MEDICE Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG

Kuhloweg 37

58638 Iserlohn

Deutschland

Telefon: (02371) 937-0

Telefax: (02371) 937-106

E-Mail: info@medice.de

www.medice.de

Hersteller

Balkanpharma-Dupnitsa AD

3 Samokovsko Shosse Str., Dupnitsa 2600,

Bulgarien

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Island: Melatonin Medice 2 mg forðatöflur

Deutschland: Evoqi 2 mg Retardtabletten

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im

Juni 2022