

## 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.

#### **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 persistentes 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 autoimmune (lorsque le corps est « attaqué » par son propre système immunitaire). Aucune étude sur l'utilisation de Circadin chez des personnes souffrant de maladies autoimmunes 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.

### **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 les problèmes cutanés, par ex le psoriasis), la cimétidine (utilisée pour traiter les maladies de l'estomac comme les ulcères) les quinolones et la rifampicine (utilisées pour traiter les infections bactériennes), les oestrogènes (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 hypotenseurs), 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 le zopiclone)
- La thioridazine (pour traiter la schizophrénie) et l'imipramine (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, 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 contacter votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 21 jours de traitement.

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.

### **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. 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 1000)

- 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, 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 1000) :

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.

Si vous ressentez un des effets mentionnés comme grave ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

## 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 (EXP). La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 25 °C. A conserver 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 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 Limited  
One Forbury Square  
The Forbury  
Reading  
Berkshire RG1 3EB  
Royaume-Uni  
e-mail: neurim@neurim.com

### Fabricant :

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

Penn Pharmaceutical Services Ltd  
Units 23-24 Tafarnaubach Industrial Estate  
Tredegar  
Gwent  
NP22 3AA  
Royaume-Uni

Catalent Germany Schorndorf GmbH  
Steinbeisstrasse 2  
D-73614 Schorndorf  
Allemagne

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  
Chaussée de Gand 615 Gentssesteenweg  
B-1080 Bruxelles / Brussel / Brüssel  
Tél/Tel: +32 2 464 06 11  
Takeda-Belgium@takeda.com

### **Luxembourg/Luxemburg**

Takeda Belgium  
Chaussée de Gand 615 Gentssesteenweg  
B-1080 Bruxelles / Brüssel  
Belgique / Belgien  
Tél/Tel: +32 2 464 06 11  
Takeda-Belgium@takeda.com

### **България**

RAD Neurim Pharmaceuticals EEC Limited  
One Forbury Square  
The Forbury  
Reading  
Berkshire RG1 3EB  
Великобритания  
e-mail: neurim@neurim.com  
Tel: +44 7563543352

### **Magyarország**

RAD Neurim Pharmaceuticals EEC Limited  
One Forbury Square  
The Forbury  
Reading  
Berkshire RG1 3EB  
Nagy-Britannia  
e-mail: neurim@neurim.com  
Tel: +44 7563543352

**Česká republika**

RAD Neurim Pharmaceuticals EEC Limited  
One Forbury Square  
The Forbury  
Reading  
Berkshire RG1 3EB  
Velká Británie  
e-mail: neurim@neurim.com  
Tel: +44 7563543352

**Danmark**

Nycomed Danmark ApS  
Langebjerg 1  
DK-4000 Roskilde  
Tlf: +45 46 77 11 11  
info@nycomed.com

**Deutschland**

Desitin Arzneimittel GmbH  
Weg beim Jäger 214  
D-22335 Hamburg  
Deutschland  
Tel.: +49 (0)40 59101 525  
Telefax: +49 (0)40 59101 377

**Eesti**

Nycomed SEFA AS  
Pirita tee 20T  
EE-10127 Tallinn  
Tel: +372 6112 569  
info@nycomed.ee

**Ελλάδα**

TAKEDA ΕΛΛΑΣ Α.Ε.  
Λεωφ. Κηφισίας 196  
152 31 Χαλάνδρι, Αθήνα  
Τηλ: +30 210 6729570  
gr.info@takeda.com

**España**

RAD Neurim Pharmaceuticals EEC Limited  
One Forbury Square  
The Forbury  
Reading  
Berkshire RG1 3EB  
Reino Unido  
e-mail: neurim@neurim.com  
Tel: +44 7563543352

**Malta**

RAD Neurim Pharmaceuticals EEC Limited  
One Forbury Square  
The Forbury  
Reading  
Berkshire RG1 3EB  
Ir-Renju Unit  
e-mail: neurim@neurim.com  
Tel: +44 7563543352

**Nederland**

Takeda Nederland bv  
Jupiterstraat 250  
2132 HK Hoofddorp  
Tel: +31 23 566 8777  
nl.info@takeda.com

**Norge**

Nycomed Pharma AS  
Drammensveien 852  
N-1372 Asker  
Tlf: +47 6676 3030  
infonorge@nycomed.no

**Österreich**

Takeda Pharma Ges.m.b.H  
EURO PLAZA, Gebäude F  
Technologiestraße 5  
A-1120 Wien  
Tel: + 43 1 524 40 64

**Polska**

RAD Neurim Pharmaceuticals EEC Limited  
One Forbury Square  
The Forbury  
Reading  
Berkshire RG1 3EB  
Wielka Brytania  
e-mail: neurim@neurim.com  
Tel: +44 7563543352

**Portugal**

Italfarmaco, Produtos Farmacêuticos, Lda.  
Rua Consiglieri Pedroso, 123  
Queluz de Baixo  
2730-056 BARCARENA  
Portugal  
e-mail: geral@itf-farma.pt  
Tel. +351 214 342 530

**France**

BIOCODEX  
7 Avenue Gallieni  
94150 Gentilly  
Tél: +33 (0)1 41 24 30 00  
e-mail: webar@biocodex.fr

**Ireland**

Flynn Pharma Limited  
Hertlands House  
Primett Road  
Stevenage  
Hertfordshire SG1 3EE  
United Kingdom  
Tel: +44 (0) 1438 727822  
medinfo@flynnpharma.com

**Ísland**

Nycomed  
Langebjerg 1  
DK-4000 Roskilde  
Danmörk  
Simi: +45 46 77 11 11  
info@nycomed.com

**Italia**

RAD Neurim Pharmaceuticals EEC Limited  
One Forbury Square  
The Forbury  
Reading  
Berkshire RG1 3EB  
Regno Unito  
e-mail: neurim@neurim.com  
Tel: +44 7563543352

**Κύπρος**

RAD Neurim Pharmaceuticals EEC Limited  
One Forbury Square  
The Forbury  
Reading  
Berkshire RG1 3EB  
Ηνωμένο Βασίλειο  
e-mail: neurim@neurim.com  
Τηλ: +44 7563543352

**România**

RAD Neurim Pharmaceuticals EEC Limited  
One Forbury Square  
The Forbury  
Reading  
Berkshire RG1 3EB  
Marea Britanie  
e-mail: neurim@neurim.com  
Tel: +44 7563543352

**Slovenija**

RAD Neurim Pharmaceuticals EEC Limited  
One Forbury Square  
The Forbury  
Reading  
Berkshire RG1 3EB  
Velika Britanija  
e-mail: neurim@neurim.com  
Tel: +44 7563543352

**Slovenská republika**

RAD Neurim Pharmaceuticals EEC Limited  
One Forbury Square  
The Forbury  
Reading  
Berkshire RG1 3EB  
Veľká Británia  
e-mail: neurim@neurim.com  
Tel: +44 7563543352

**Suomi/Finland**

Oy Leiras Finland Ab  
PL/PB 1406  
FIN-00101 Helsinki  
Puh/Tel: +358 20 746 5000  
info@leiras.fi

**Sverige**

Takeda Pharma AB  
Box 3131  
169 03 Solna  
Tel: +46 8 731 28 00  
infosweden@takeda.com

**Latvija**

SIA Nycomed Latvia  
Dunties iela 6  
Rīga, LV 1013  
Tel: +371 784 0082  
nycomed@nycomed.lv

**United Kingdom**

Flynn Pharma Limited  
Hertlands House  
Primett Road  
Stevenage  
Hertfordshire SG1 3EE  
United Kingdom  
Tel: +44 (0) 1438 727822  
medinfo@flynnpharma.com

**Lietuva**

"Nycomed", UAB  
Gynėjų 16  
LT-01109 Vilnius  
Tel: +370 521 09 070  
Info@nycomed.lt

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 08/2012.**

**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