

Referenzen

*im Alter von 6 - 17 Jahren, wenn Schlafhygienemaßnahmen unzureichend waren

1. Fachinformation Pinealin[®], Stand Dezember 2023
2. Kirchhoff F et al. Aktuelle Kinderschlafmedizin 2018; 68-82
3. Paditz E. Monatsschr Kinderheilkd 2024;172:44-51

Pflichtangaben (§ 4 HWG)

Pinealin[®] 0,5 mg/- 1 mg/- 2 mg/- 3 mg/- 4 mg/- 5 mg Tabletten

Pinealin[®] 0,5 mg/- 1 mg/- 2 mg/- 3 mg/- 4 mg/- 5 mg Tabletten

Wirkstoff: Melatonin

Zusammensetzung: Wirkstoff: 1 Tablette enthält 0,5 mg/1 mg/2 mg/3 mg/4 mg /5 mg Melatonin. Sonstige Bestandteile: Mikrokristalline Cellulose, Mannitol (Ph.Eur), hochdisperses Siliciumdioxid, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat (Ph.Eur) [pflanzlich]

Anwendungsgebiete:

- Kurzzeitbehandlung von Jetlag bei Erwachsenen.
- Behandlung von Schlafstörungen (Insomnie) bei Kindern und Jugendlichen von 6 - 17 Jahren mit Aufmerksamkeitsdefizit-Hyperaktivitäts-Störung (ADHS), wenn Schlafhygienemaßnahmen unzureichend waren.

Gegenanzeigen: Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, oder sonstige Bestandteile.

Nebenwirkungen: häufig: Kopfschmerzen^{***}, Somnolenz; **Gelegentlich:** Reizbarkeit, Nervosität, Ruhelosigkeit, Schlafstörungen (Insomnie), ungewöhnliche Träume, Alpträume, Angstzustände; Migräne, Lethargie, psychomotorische Hyperaktivität, Schwindelgefühl^{***}; Hypertonie; Bauchschmerzen, Abdominalschmerz im Oberbauch, Dyspepsie, Mundulzeration, Mundtrockenheit, Übelkeit^{**}; Hyperbilirubinämie; Dermatitis, Nachtschweiß, Pruritus, Hautausschlag, generalisierter Pruritus, trockene Haut; Schmerzen in den Extremitäten; Glykosurie, Proteinurie; menopausale Beschwerden; Asthenie, Schmerzen in der Brust; anormaler Leberfunktionstest, Gewichtszunahme;

Selten: Herpes zoster; Leukopenie, Thrombozytopenie; Hypertriglyceridämie, Hypokalzämie, Hyponatriämie; Stimmungsschwankungen, Aggression, Agitiertheit, Weinen, Stresssymptome, Desorientiertheit*, frühes Erwachen am Morgen, gesteigerte Libido, depressive Stimmung, Depression; Synkope (Ohnmacht), Gedächtnisstörungen, Aufmerksamkeitsstörungen, Verträumtheit, Restless-Legs-Syndrom, schlechter Schlaf, Parästhesie; verminderte Sehschärfe, verschwommenes Sehen, vermehrter Tränenfluss; Lagerungsschwindel, Vertigo; Angina pectoris, Palpitationen; Hitzewallungen; Gastroösophageale Refluxkrankheit, Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts, Blasenbildung der Mundschleimhaut, Zungengeschwür, Magen- Darm-Verstimmung, Erbrechen, anormale Darmgeräusche, Blähungen, vermehrter Speichelfluss, Mundgeruch, abdominale Beschwerden, Magenbeschwerden, Gastritis; Ekzem, Erythem,

Dermatitis an den Händen, Psoriasis, generalisierter Ausschlag, juckender Ausschlag, Nagelerkrankungen; Arthrose, Muskelkrämpfe, Nackenschmerzen, nächtliche Krämpfe; Polyurie, Hämaturie, Nykturie; Priapismus, Prostatitis; Abgeschlagenheit, Schmerz, Durst; Erhöhte Leberenzyme, Elektrolyte im Blut anormal, anormaler Labortest; **Nicht bekannt:** Überempfindlichkeitsreaktion; Hyperglykämie; Halluzinationen; Schläfrigkeit**, Sedierung; Angioödem, Ödem im Mund, Zungenödem; Galaktorrhö.

* am häufigsten gemeldeten Nebenwirkungen, bei Einnahme von Melatonin über einen kurzen Zeitraum zur Behandlung von Jetlag und primärer Insomnie.

** am häufigsten gemeldeten Nebenwirkungen, bei Einnahme von Melatonin in üblichen klinischen Dosen über mehrere Tage bis mehrere Wochen.

Kinder und Jugendliche: Bei Kindern und Jugendlichen wurde über eine geringe Häufigkeit von im Allgemeinen leichten Nebenwirkungen berichtet. Die Anzahl der Nebenwirkungen bei Kindern, die Placebo erhielten, und Kindern, die Melatonin erhielten, unterschied sich nicht wesentlich. Die häufigsten Nebenwirkungen waren Kopfschmerzen, Hyperaktivität, Schwindelgefühl und Abdominalschmerzen. Es wurden keine schwerwiegenden Nebenwirkungen beobachtet.

Pharmazeutischer Unternehmer: AGB-Pharma AB, Scheeletorget 1, Medicon Village, 223 81 Lund, SCHWEDEN

Stand: 12/2023. Für weitere Informationen lesen Sie bitte die Fachinformation und/oder Packungsbeilage. Verschreibungspflichtig.