

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Voquily 1 mg/ml Lösung zum Einnehmen

Melatonin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie oder Ihr Kind 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 Voquily und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Voquily beachten?
3. Wie ist Voquily einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Voquily aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Voquily und wofür wird es angewendet?

Voquily enthält den Wirkstoff Melatonin. Melatonin ist ein körpereigenes Hormon. Dieses Hormon hilft, den Tag- und Nachtrhythmus des Körpers zu regulieren.

Voquily wird angewendet zur Behandlung von Einschlafstörungen bei Kindern und Jugendlichen von 6 - 17 Jahren mit Aufmerksamkeitsdefizit-Hyperaktivitäts-Störung (ADHS), wenn eine gesunde Schlafroutine nicht gut funktioniert hat.

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

Voquily 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 Voquily einnehmen,

- wenn Sie an Epilepsien leiden. Voquily kann die Anfallshäufigkeit bei Patienten mit Epilepsie erhöhen.
- wenn Sie an einer Autoimmunerkrankung leiden (bei der der Körper vom eigenen Immunsystem „angegriffen“ wird).
- wenn Sie Diabetes oder eine eingeschränkte Glucosetoleranz haben, da dieses Arzneimittel den Glucosespiegel in Ihrem Blut erhöhen kann (siehe Abschnitt 3).

- wenn Sie eine eingeschränkte Leber- oder Nierenfunktion haben.
- wenn Sie rauchen. Rauchen kann die Wirkung von Voquily abschwächen, da Bestandteile des Tabakrauchs den Abbau von Melatonin in der Leber erhöhen können.
- wenn Sie älter sind.
- wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind. Während der Behandlung mit Voquily sollten Empfängnisverhütungsmittel angewendet werden. Dieses Arzneimittel kann jedoch von bestimmten Verhütungsmitteln beeinflusst werden (nähere Informationen siehe Abschnitt „Einnahme von Voquily zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Kinder unter 6 Jahren

Geben Sie dieses Arzneimittel nicht Kindern unter 6 Jahren, da seine Sicherheit und Wirksamkeit nicht bekannt sind.

Einnahme von Voquily zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie oder Ihr Kind andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen. Dazu zählen:

- Fluvoxamin (zur Behandlung von Depressionen und Zwangsstörungen), da Fluvoxamin die Wirkung von Melatonin verstärken kann
- Psoralene (zur Behandlung von Hauterkrankungen, z. B. Psoriasis), da Psoralene die Wirkung von Melatonin verstärken können
- Cimetidin (zur Behandlung von Magenproblemen wie Geschwüren), da Cimetidin die Wirkung von Melatonin verstärken kann
- Östrogene (angewendet zur Schwangerschaftsverhütung („Pille“) oder zur Hormonersatztherapie), da Östrogene die Wirkung von Melatonin verstärken können
- Chinolone (zur Behandlung bakterieller Infektionen), da Chinolone die Wirkung von Melatonin verstärken können
- Rifampicin (zur Behandlung von bakteriellen Infektionen), da Rifampicin die Wirkung von Melatonin herabsetzen kann
- Rauchen, da dies die Wirkung von Melatonin herabsetzen kann
- Carbamazepin (zur Behandlung von Epilepsie), da Carbamazepin die Wirkung von Melatonin herabsetzen kann
- Betablocker (zur Behandlung von Bluthochdruck), da diese Arzneimittel die Wirkung von Melatonin herabsetzen können
- Nifedipin (zur Behandlung von Bluthochdruck), da Melatonin die Wirkung von Nifedipin herabsetzen kann
- Benzodiazepine und Nicht-Benzodiazepin-Schlafmittel (Arzneimittel zur Schlafeinleitung, z. B. Midazolam, Temazepam und Zaleplon, Zolpidem, Zopiclon), da Melatonin die sedierende Wirkung solcher Arzneimittel verstärken kann und bestimmte Nebenwirkungen von Zolpidem (morgendliche Schläfrigkeit, Übelkeit, Verwirrtheit) verstärken kann
- Warfarin (Gerinnungshemmer), da Melatonin die Wirkung des Gerinnungshemmers Warfarin beeinflussen kann
- Thioridazin (zur Behandlung von psychischen Erkrankungen/Stimmungsstörungen), da beide Arzneimittel, wenn sie zusammen eingenommen werden, das Gefühl von Schläfrigkeit und Schwierigkeiten bei der Ausführung von Aufgaben verstärken
- Imipramin (zur Behandlung von Depressionen), da beide Arzneimittel, wenn sie zusammen eingenommen werden, das Gefühl von Schläfrigkeit und Schwierigkeiten bei der Ausführung von Aufgaben verstärken
- Coffein (Stimulans), da Melatonin mit Coffein in Wechselwirkung tritt

Einnahme von Voquily zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Trinken Sie vor, während oder nach der Einnahme von Voquily keinen Alkohol, da Alkohol in Kombination mit Melatonin Schläfrigkeit verstärken kann.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Empfängnisverhütungsmittel für Frauen und junge Mädchen im gebärfähigen Alter

Frauen und junge Mädchen im gebärfähigen Alter sollten während der Einnahme von Voquily Empfängnisverhütungsmittel anwenden. Da einige Verhütungsmittel den Melatoninspiegel im Körper erhöhen können, sollte die Wahl des Verhütungsmittels mit einem Arzt besprochen werden (siehe Abschnitt „Einnahme von Voquily zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Schwangerschaft

Voquily wird nicht empfohlen, wenn Sie oder Ihr Kind schwanger sind. Melatonin passiert die Plazenta und es liegen keine ausreichenden Informationen über das Risiko vor, das dies für das ungeborene Kind darstellen kann.

Stillzeit

Voquily wird nicht empfohlen, wenn Sie oder Ihr Kind stillen. Melatonin geht in die Muttermilch über und ein Risiko für das gestillte Kind kann nicht ausgeschlossen werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Voquily kann Schläfrigkeit hervorrufen und nach der Einnahme für mehrere Stunden die Wachsamkeit verringern. Daher sollte dieses Arzneimittel nicht vor dem Führen von Fahrzeugen oder dem Bedienen von Maschinen eingenommen werden.

Voquily enthält Sorbitol (E420) und Propylenglycol (E1520)

Dieses Arzneimittel enthält 140 mg Sorbitol pro ml.

Sorbitol ist eine Quelle für Fructose. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie (oder Ihr Kind) dieses Arzneimittel einnehmen oder erhalten, wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie (oder Ihr Kind) eine Unverträglichkeit gegenüber einigen Zuckern haben oder wenn bei Ihnen eine hereditäre Fructoseintoleranz (HFI) - eine seltene angeborene Erkrankung, bei der eine Person Fructose nicht abbauen kann - festgestellt wurde.

Dieses Arzneimittel enthält 150 mg Propylenglycol pro ml.

3. Wie ist Voquily 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 Anfangsdosis beträgt 1-2 ml (1-2 mg), 30-60 Minuten vor dem Zubettgehen. Die Dosis wird individuell und unabhängig vom Alter auf maximal 5 ml (5 mg) täglich angepasst. Die niedrigste mögliche Dosis wird angewendet werden.

Die Behandlung sollte regelmäßig (mindestens alle 6 Monate) von einem Arzt überprüft werden, um festzustellen, ob sie noch angemessen ist. Die Behandlung sollte einmal im Jahr unterbrochen werden, um festzustellen, ob die Behandlung noch notwendig ist.

Diabetes

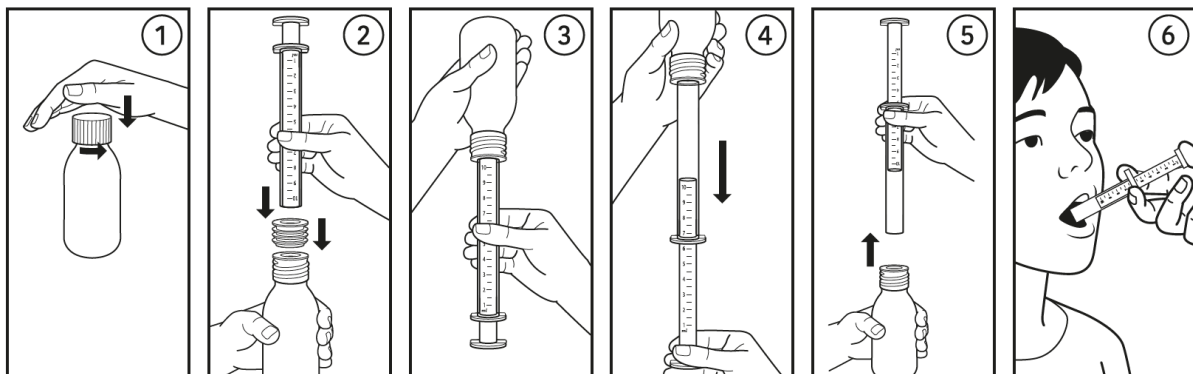
Wenn Sie oder Ihr Kind Diabetes oder eine eingeschränkte Glucosetoleranz haben, sollten Sie 2 Stunden vor bzw. 2 Stunden nach der Einnahme von Voquily keine Nahrung zu sich nehmen (siehe „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Hinweise zur Anwendung

Voquily ist zum Einnehmen. Die Lösung sollte mit einem Glas Wasser eingenommen werden. Eine Stunde vor bzw. eine Stunde nach der Einnahme des Arzneimittels sollte keine Nahrung aufgenommen werden.

Die Packung enthält eine in 0,5-ml-Schritten graduierte 10-ml-Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen und einen Flaschenadapter.

- Öffnen Sie die Flasche und drücken Sie bei der ersten Anwendung den Adapter in die Öffnung der Flasche (1-2).
- Stecken Sie die Applikationsspritze in den Adapter (2-3) und drehen Sie die Flasche um.
- Entnehmen Sie das benötigte Volumen aus der umgedrehten Flasche (4).
- Stellen Sie die Flasche wieder aufrecht hin und ziehen Sie die aufgezugene Applikationsspritze aus dem Adapter (5).
- Drücken Sie den Inhalt der Applikationsspritze langsam in den Mund und schlucken Sie das Arzneimittel (6).
- Spülen Sie die Applikationsspritze aus und verschließen Sie die Flasche wieder (der Flaschenadapter bleibt in der Flasche).



Wenn Sie eine größere Menge von Voquily eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie oder Ihr Kind versehentlich zu viel von dem Arzneimittel eingenommen haben, oder wenn zum Beispiel ein Kind das Arzneimittel versehentlich verschluckt hat, wenden Sie sich schnellstmöglich an einen Arzt oder Apotheker.

Die häufigsten Symptome einer Überdosierung sind Schläfrigkeit, Kopfschmerzen, Schwindelgefühl und Übelkeit.

Wenn Sie die Einnahme von Voquily vergessen haben

Wenn Sie vergessen haben, Ihre Dosis vor dem Zubettgehen einzunehmen, und in der Nacht aufwachen, können Sie die vergessene Dosis nachholen, jedoch nicht später als 04:00 Uhr morgens.

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Voquily abbrechen

Es sind keine gesundheitsschädlichen Wirkungen bekannt, wenn die Behandlung unter- oder abgebrochen wird. Es ist nicht bekannt, dass die Einnahme von Voquily nach beendeter Behandlung Entzugserscheinungen verursacht.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme 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 oder Ihrem Kind die folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen auftreten, informieren Sie sofort Ihren Arzt und beenden Sie die Einnahme dieses Arzneimittels.

Häufigkeit nicht bekannt

- Überempfindlichkeitsreaktion (allergieähnliche Reaktionen wie Juckreiz, Atembeschwerden)
- Anschwellen der tieferen Hautschichten (Angioödem)
- Schwellung von Mund und Zunge (Ödem)

Andere mögliche Nebenwirkungen sind unten aufgeführt.

Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Kopfschmerzen
- Schläfrigkeit

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Reizbarkeit, Nervosität, Unruhe, Schlaflosigkeit
- Anormale Träume, Albträume, Nachtschweiß, Angstzustände, ängstliche Unruhe, körperliche Schwäche, Energie- und Antriebslosigkeit
- Migräne
- Schwindel
- Bluthochdruck
- Bauchschmerzen, Mundgeschwüre, Mundtrockenheit, Übelkeit
- Hauterkrankungen (Dermatitis, Juckreiz (Pruritus), Hautausschlag, trockene Haut)
- Schmerzen in Armen und Beinen
- Wechseljahresbeschwerden
- Schmerzen in der Brust
- Ausscheidung von Glucose im Urin, überschüssiges Eiweiß im Urin
- Veränderungen in der Zusammensetzung Ihres Blutes, die eine Gelbfärbung von Haut und Augen verursachen können
- Anormale Leberfunktionstests
- Gewichtszunahme

Seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen)

- Gürtelrose (Herpes zoster)
- Verringerte Anzahl an weißen Blutkörperchen
- Verringerte Anzahl an Blutplättchen
- Niedriger Kalzium- oder Natriumspiegel im Blut
- Hohe Blutfettwerte
- Stimmungsschwankungen, Aggression, Agitiertheit, Weinen, Stresssymptome, Verwirrtheit (Desorientierung), frühmorgendliches Erwachen, gesteigerter Sexualtrieb (erhöhte Libido), depressive Stimmung, Depression

- Ohnmacht, Gedächtnisstörung, Aufmerksamkeitsstörung, verträumter Zustand, unangenehmes Gefühl in den Beinen (Restless-Legs-Syndrom), schlechte Schlafqualität, Müdigkeit (Fatigue)
- Sehstörungen, verschwommenes Sehen, vermehrte Tränenbildung
- Schwindelgefühl oder Drehschwindel (Vertigo), Schwindel beim Stehen oder Sitzen
- Schnellerer Herzschlag, Schmerzen in der Brust aufgrund von Angina pectoris
- Säurereflux, Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts, Blasenbildung im Mund, Zungengeschwüre, Magenverstimmung, Erbrechen, anormale Darmgeräusche, vermehrter Speichelfluss, Mundgeruch, Blähungen, Magenbeschwerden, Entzündung der Magenschleimhaut
- Anormales Hautgefühl (Parästhesie), Hauterkrankungen (Ekzeme, Erytheme, Psoriasis), Nagelerkrankungen, plötzliches Hitzegefühl (Hitzewallungen)
- Schmerzen, Arthritis, Muskelkrämpfe, Nackenschmerzen, nächtliche Krämpfe
- Ausscheiden großer Urinmengen, Auftreten von roten Blutkörperchen im Urin, nächtlicher Harndrang
- Verlängerte Erektion (Priapismus), Schwellung der Prostata (Prostatitis)
- Durst
- Erhöhte Leberenzymwerte, anormale Blutelektrolyte, anormale Labortests

Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Spontaner Milchfluss aus den Brüsten (auch bei Männern)

Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen

Es wurde eine geringe Häufigkeit von im Allgemeinen leichten Nebenwirkungen berichtet. Die häufigsten Nebenwirkungen waren Kopfschmerzen, Hyperaktivität, Schwindelgefühle oder Drehschwindel (Vertigo) und Bauchschmerzen. Es wurden keine schwerwiegenden Nebenwirkungen beobachtet.

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:

<http://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 Voquily aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Im Original-Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Nach Anbruch nicht länger als 6 Monate verwenden.

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. Weitere Informationen finden Sie

unter www.bfarm.de/arsneimittelsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Voquily enthält

- Der Wirkstoff ist Melatonin.
1 ml Lösung enthält 1 mg Melatonin.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Propylenglycol (E1520), Sorbitol-Lösung 70 % (nicht kristallisierend) (Ph.Eur.) (E420),
Sucralose (E955), Erdbeer-Aroma, flüssig (enthält Propylenglycol (E1520)), Salzsäure 0,36 %
(zur pH-Wert-Einstellung), gereinigtes Wasser.

Wie Voquily aussieht und Inhalt der Packung

Voquily ist eine klare, farblose bis gelbliche, nach Erdbeeren riechende Lösung zum Einnehmen.

Das Arzneimittel befindet sich in einer Braunglas Flasche mit kindergesicherten Originalitäts-Schraubverschluss aus Kunststoff.

In jedem Umkarton befinden sich eine in 0,5-ml-Schritten graduierte 10-ml-Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen und ein Flaschenadapter aus Kunststoff. Packungsgrößen: 60 ml oder 150 ml Lösung zum Einnehmen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Clinigen Healthcare B.V.
Schiphol Boulevard 359, WTC Schiphol Airport, D Tower 11th Floor
1118BJ Schiphol
Niederlande

Hersteller

RAFARM S.A.
12, Korinthou str.
154 51 N. PSIHIKO ATHENS
Griechenland

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

Belgien	Voquily 1 mg/ml drank solution buvable Lösung zum Einnehmen
Deutschland, Österreich	VOQUILY 1 mg/ml Lösung zum Einnehmen
Frankreich	VOQUILY 1 mg/ml solution buvable
Irland	Voquily 1 mg/ml oral solution
Italien	VOQUILY 1 mg/ml soluzione orale
Niederlande	VOQUILY 1 mg/ml drank
Polen	VOQUILY
Schweden	Voquily
Spanien	VOQUILY 1 mg/ml solución oral
Ungarn	VOQUILY 1 mg/ml belsőleges oldat

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 02.2024