FOLIA PHARMACOTHERAPEUTICA APRIL 2019

Geneesmiddelenbewaking

Ongewenste effecten van melatonine

Melatonine is een hormoon dat wordt uitgescheiden door de epifyse en gesynthetiseerd wordt uit tryptofaan. In de periode tussen 1998 en 2006 werd de aflevering van melatonine als geneesmiddel in België verboden omwille van een gebrek aan gegevens over werkzaamheid en veiligheid, en er was geen vergund geneesmiddel op basis van melatonine in België. Sinds 2008 is melatonine wel beschikbaar als vergund geneesmiddel (Circadin®) voor de kortetermijnbehandeling van primaire slapeloosheid bij patiënten van 55 jaar en ouder. Melatonine is ook beschikbaar als voedingssupplement.
La Revue Prescrire[1] gaf recent een bilan van de meldingen van ongewenste effecten met melatonine in Frankrijk.
Het Franse geneesmiddelenagentschap (ANSM) registreerde tussen 1985 en 2016 meer dan 200 gevallen van ongewenste effecten, mogelijk veroorzaakt door melatonine, als geneesmiddel of als voedingssupplement. De belangrijkste gerapporteerde **ongewenste effecten** waren de volgende:

- neurologische stoornissen: syncope, slaperigheid, hoofdpijn, convulsies;
- psychische stoornissen: angst, depressieve stoornissen;
- huidreacties: huiduitslag, maculopapuleuze huiderupties;
- gastro-intestinale stoornissen: braken, obstipatie, acute pancreatitis.

De meeste van deze ongewenste effecten worden vermeld in de SKP van Circadin®.

De gevallen van **overdosering** gemeld aan de Franse antigifcentra betroffen vooral:

- neurologische ongewenste effecten en tachycardie (in de context van poging tot zelfdoding);
- nausea, duizeligheid, braken en slaperigheid (in kader van chronische overconsumptie).

De ongewenste effecten die de laatste 10 jaar gemeld zijn bij het Belgisch Centrum voor Geneesmiddelenbewaking betreffen vooral neurologische en psychiatrische ongewenste effecten, duizeligheid en nausea.

Voorzichtigheid wordt geboden tijdens de **zwangerschap**: gegevens bij zwangere vrouwen ontbreken, en bij het dier zijn aan hoge doses problemen gezien: gewrichtsaantasting, intra-uteriene groeivertraging, verlies van het embryo, gedragsstoornissen. In de SKP van Circadin® wordt gebruik tijdens de zwangerschap ontraden.

Er zijn ook **interacties** mogelijk met melatonine.

Commentaar van het BCFI

Hoewel de meeste ongewenste effecten en interacties met melatonine niet ernstig zijn, is het niet aanbevolen bij de aanpak van slapeloosheid [zie ook Folia januari 2014] omwille van (1) de beperkte werkzaamheid bij slapeloosheid, (2) de schaarste van gegevens over de veiligheid op lange termijn, en (3) de hoge kostprijs. Ook voor benzodiazepines en Z-producten is de plaats in de aanpak van slapeloosheid beperkt. [Zie ook Transparantiefiche “Slapeloosheid”]. Voor voedingssupplementen is er het bijkomend nadeel dat er geen geneesmiddelenbewakingssysteem zoals voor geneesmiddelen is uitgebouwd, wat het definiëren van het veiligheidsprofiel van dergelijke preparaten bemoeilijkt.

Specifieke bronnen

1 Mélatonine: bilan des notifications d’effets indésirables en France. La Revue Prescrire 2018;38: 835-6

Colofon

De *Folia Pharmacotherapeutica* worden uitgegeven onder de auspiciën en de verantwoordelijkheid van het *Belgisch Centrum voor Farmacotherapeutische Informatie* (Centre Belge d'Information Pharmacothérapeutique), vzw erkend door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG).

De informatie die verschijnt in de *Folia Pharmacotherapeutica* mag niet overgenomen worden of verspreid worden zonder bronvermelding, en mag in geen geval gebruikt worden voor commerciële of publicitaire doeleinden.

Hoofdredactie: (redactie@bcfi.be)

T. Christiaens (Universiteit Gent) en
Ellen Van Leeuwen (Universiteit Gent).

Verantwoordelijke uitgever:

T. Christiaens - Nekkersberglaan 31 - 9000 Gent.