Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Melatonin Orifarm 2 mg Filmtabletten
Melatonin Orifarm 3 mg Filmtabletten
Melatonin Orifarm 4 mg Filmtabletten
Melatonin Orifarm 5 mg Filmtabletten

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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. WAS IST MELATONIN ORIFARM UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?
2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON MELATONIN ORIFARM BEACHTEN?
3. WIE IST MELATONIN ORIFARM EINZUNEHMEN?
4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?
5. WIE IST MELATONIN ORIFARM AUFZUBEWAHREN?
6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

1. WAS IST MELATONIN ORIFARM UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Der Wirkstoff in Melatonin Orifarm, Melatonin, gehört zu einer natürlicherweise vom Körper produzierten Gruppe von Hormonen. Dieses Hormon trägt zur Regelung des Tag-Nacht-Rhythmus des Körpers bei.

Melatonin Orifarm wird angewendet für:

- kurzzeitige Behandlung eines Jetlags bei Erwachsenen. Jetlag bezieht sich auf die Symptome, die durch die Zeitverschiebung bei Reisen über mehrere Zeitzonen hinweg entstehen.
- Schlafstörungen bei Kindern und Jugendlichen (6 bis 17 Jahre alt) mit ADHS, bei denen andere Maßnahmen für guten Schlaf nicht ausreichend wirken.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON MELATONIN ORIFARM BEACHTEN?

Melatonin Orifarm 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, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Melatonin Orifarm einnehmen

- wenn Sie Diabetes oder eine Glukosetoleranzstörung haben, weil dieses Arzneimittel Ihren Blutzuckerspiegel erhöhen kann.
- wenn Sie Leber- oder Nierenerkrankungen haben.
- wenn Sie eine Autoimmunerkrankung haben (wenn der Körper von seinem eigenen Immunsystem „angegriffen“ wird).
- wenn Sie Epilepsie haben
- wenn Sie rauchen. Rauchen kann dazu führen, dass Melatonin Orifarm schlechter wirkt.

Es ist unklar, ob deutlich ältere Menschen besonders empfindlich auf Melatonin reagieren.

Wenn Sie eine Frau sind, die Kinder bekommen könnte, sollten Sie während der Behandlung Verhütungsmittel verwenden. Dieses Arzneimittel kann allerdings von bestimmten Verhütungsmitteln beeinträchtigt werden, siehe Abschnitt „Einnahme von Melatonin Orifarm zusammen mit anderen Arzneimitteln“ für weitere Informationen.

Kinder und Jugendliche
Geben Sie dieses Arzneimittel nicht an Kinder unter 6 Jahren.

Einnahme von Melatonin Orifarm zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Melatonin Orifarm kann die Wirkungsweise beeinträchtigen oder beeinträchtigt werden, bei gleichzeitiger Einnahme mit einigen anderen Arzneimitteln:

- zur Behandlung von Depression (z B. Fluvoxamin)
- zur Behandlung von Schlafstörung (z B.Zolpidem)
- zur Behandlung von Epilepsie (Carbamazepin, Phenytoin)
- zur Behandlung von Geschwüren (Cimetidin, Omeprazol)
- zur Behandlung von Hautkrankheiten, wie zum Beispiel Psoriasis (Psoralens)
- zur Behandlung von Bluthochdruck (wie Nifedipin, Betablocker)
- zur Behandlung von Tuberkulose (Rifampicin)
- zur Vorbeugung vor und Behandlung von Blutgerinnseln (Warfarin)
- Verhütungsmittel mit Ethinylestradiol und Gestagen
- Hormonersatztherapie wegen Wechseljahresbeschwerden
- zur Behandlung von Schmerzen und Entzündung (NSARs (nicht steroidale entzündungshemmende Arzneimittel), z. B. Acetylsalicylsäure und Ibuprofen)
- die Koffein enthalten.

Einnahme von Melatonin Orifarm zusammen mit Nahrungsmitteln und Alkohol
2 Stunden vor und 2 Stunden nach der Einnahme von Melatonin Orifarm sollte nichts mehr gegessen werden. Trinken Sie keinen Alkohol, wenn Sie Melatonin Orifarm einnehmen, weil Alkohol die Wirkung von Melatonin auf den Schlaf verringern 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.

Verhütungsmittel für gebärfähige Frauen und Mädchen
Gebärfähige Frauen und Mädchen sollten während der Behandlung mit diesem Arzneimittel Verhütungsmittel verwenden. Melatonin Orifarm kann jedoch von bestimmten Verhütungsmitteln beeinflusst werden (siehe „Einnahme von Melatonin Orifarm zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Schwangerschaft
Melatonin Orifarm wird nicht empfohlen, wenn Sie schwanger sind oder Ihr Kind schwanger ist. Melatonin passiert die Plazenta, und es gibt nur ungenügende Informationen über das Risiko, das dadurch für das ungeborene Kind entsteht.

Stillzeit
Melatonin Orifarm wird nicht empfohlen, wenn Sie 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
Melatonin Orifarm kann Schläfrigkeit verursachen. Wenn dies bei Ihnen der Fall ist, dürfen Sie kein Fahrzeug führen und keine Maschine bedienen.

3. WIE IST MELATONIN ORIFARM EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Erwachsene mit Jetlag
Die empfohlene Dosis beträgt 1 bis 5 mg für höchstens 5 Tage.

Nehmen Sie die Dosis zur Schlafenszeit am Zielort ein, wenn Sie über mindestens 5 Zeitzonen gereist sind, insbesondere bei Reisen in östlicher Richtung. Die Tabletten sollten nicht vor 20:00 Uhr oder nach 04:00 Uhr eingenommen werden.

Melatonin Orifarm darf zur Behandlung von Jetlag für maximal 16 Behandlungszeiträume pro Jahr eingenommen werden.

Kinder und Jugendliche im Alter von 6 bis 17 Jahren mit ADHS mit Schlafstörungen
Ihr Arzt hat eine Melatonin-Behandlung verordnet, weil andere behandelbare Ursachen für die Schlafstörungen ausgeschlossen wurden und andere schlaffördernde Maßnahmen nicht ausreichend wirken.

Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 1 bis 2 mg 30 bis 60 Minuten vor dem Schlafengehen. Wenn keine Besserung der Symptome Ihres Kindes eintritt, kann Ihr Arzt die Melatonin Orifarm Dosis erhöhen, um die für Sie/Ihr Kind am besten geeignete Dosis zu finden. Die maximale Tagesdosis, die Sie/Ihr Kind erhalten werden, beträgt 5 mg.

Die Behandlung sollte regelmäßig von einem Arzt kontrolliert werden (empfohlen wird mindestens alle 6 Monate), um festzustellen, ob sie noch angemessen ist. Die Behandlung sollte einmal jährlich unterbrochen werden, um festzustellen, ob sie noch erforderlich ist.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.
Die Tablette kann direkt vor dem Schlucken zerdrückt und mit Wasser vermischt werden.
2 Stunden vor oder 2 Stunden nach der Einnahme von Melatonin Orifarm sollte keine Nahrung aufgenommen werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Melatonin Orifarm eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie oder Ihr Kind versehentlich zu viel Arzneimittel eingenommen haben oder wenn beispielsweise ein Kind das Arzneimittel versehentlich eingenommen hat, suchen Sie so schnell wie möglich einen Arzt, ein Krankenhaus oder einen Apotheker auf.

Die Einnahme von mehr als der empfohlenen täglichen Dosis kann Sie schläfrig machen.

Wenn Sie eine größere Menge von Melatonin Orifarm angewendet haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie die Einnahme von Melatonin Orifarm vergessen haben
Wenn Sie vergessen haben, eine Dosis vor dem Schlafengehen einzunehmen und nachts aufwachen, können Sie die vergessene Dosis einnehmen, aber nicht später als 4:00 Uhr.
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Melatonin Orifarm abbrechen
Es sind keine schädlichen Auswirkungen bekannt, wenn die Behandlung unterbrochen oder beendet wird. Die Anwendung von Melatonin Orifarm ist nicht dafür bekannt, Entzugserscheinungen nach Abschluss der Behandlung hervorzurufen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Beenden Sie die Einnahme dieses Arzneimittels und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, wenn Sie eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen bemerken:

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

- Überempfindlichkeitsreaktionen und lokale Hautschwellungen (Angioödem), eine Reaktion, bei der das Gesicht und der Rachen stark angeschwollen sein können.

Weitere Nebenwirkungen:

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

- Kopfschmerz.
- Schläfrigkeit.

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

- Gereiztheit, Nervosität, Ängstlichkeit.
- Schlafstörungen, abnorme Träume, Albträume.
- Migräne, Schwindelgefühl, Übelkeit.
- Lethargie (Erschöpfung) und Energiemangel, Unruhe zusammen mit erhöhter Aktivität.
- Bluthochdruck.
- Bauchschmerzen, Verdauungsstörungen, Mundgeschwüre, trockener Mund.
- Veränderungen in Ihrer Blutzusammensetzung, die zur Gelbfärbung von Haut und Augen führen können.
- Hautentzündung, Jucken, Ausschlag, trockene Haut, Nachtschweiß.
- Schmerzen in Armen und Beinen.
- Ausscheidung von Glukose im Urin, überschüssiges Eiweiß im Urin.
- Wechseljahressymptome.
- Schwächegefühl, Schmerzen im Brustkorb.
- Gewichtszunahme.

Seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen):

- Herpes zoster.
- Allgemeines Unwohlsein, Anfälligkeit für Entzündungen (Infektionen), insbesondere Rachenschmerzen und Fieber aufgrund von Veränderungen im Blut (niedrige Anzahl weißer Blutkörperchen).
- Blutungen aus Haut und Schleimhäuten und Blutergüsse aufgrund von Veränderungen im Blut (weniger Blutplättchen).
- Niedriger Kalzium- oder Natriumspiegel im Blut.
- Hoher Blutfettspiegel.
- Stimmungsschwankungen, Aggression, Weinen, Stresssymptome, Desorientiertheit, frühes Erwachen am Morgen, gesteigerter Sexualtrieb, depressive Stimmung, Depression.
- Ohnmacht, Gedächtnisstörungen, Aufmerksamkeitsstörungen, träumerischer Zustand, Restless- Legs-Syndrom, schlechter Schlaf, Hautprickeln.
- Sehverschlechterung, verschwommenes Sehen, tränende Augen.
- Positionsbedingter Vertigo (Schwindelgefühl beim Aufstehen oder Hinsetzen).
- Angina pectoris, Herzklopfen.
- Hitzewallungen.
- Magensäurerückfluss, Magen-Darm-Störungen, Blasenbildung im Mund, Zungengeschwüre, Übergeben, anomale Darmgeräusche, Blähungen, übermäßige Speichelproduktion, schlechter Atem, Magenschleimhautentzündung.
- Ekzem, Hautausschlag, Hautentzündung an den Händen, Psoriasis, Nagelerkrankungen.
- Arthrose, Muskelkrämpfe, Nackenschmerzen, nächtliche Krämpfe.
- Ausscheidung größerer Urinmengen, nächtlicher Harndrang, rote Blutkörperchen im Urin.
- verlängerte, möglicherweise schmerzhafte Erektion, Entzündung der Prostata.
- Durst.
- Erhöhte Leberwerte, abnorme Blutelektrolyte und abnorme Laborwerte.

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

- Anormale Milchausscheidung.
- Halluzinationen (z. B. Sehen, Spüren oder Hören von Dingen, die nicht existieren).
- Hohe Blutzuckerwerte.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
www.afmps.be
Abteilung Vigilanz:
Website: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST MELATONIN ORIFARM AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 30 ºC lagern.
In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, 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 Melatonin Orifarm enthält

- Der Wirkstoff ist Melatonin 2 mg, 3 mg, 4 mg oder 5 mg.
- Die sonstigen Bestandteile sind: mikrokristalline Cellulose (E460), Maltodextrin, hochdisperses Siliciumdioxid (E551), Magnesiumstearat (E470b), Hypromellose (E464).

Wie Melatonin Orifarm aussieht und Inhalt der Packung
Aussehen
Melatonin Orifarm 2 mg ist eine weiße bis beigefarbene, bikonvexe, runde Filmtablette mit einer Bruchkerbe und der Prägung „2“ auf einer Seite. Durchmesser: 8 mm. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Melatonin Orifarm 3 mg ist eine weiße bis beigefarbene, bikonvexe, runde Filmtablette mit einer Bruchkerbe auf einer Seite. Durchmesser: 8 mm. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Melatonin Orifarm 4 mg ist eine weiße bis beigefarbene, bikonvexe, runde Filmtablette mit einer Bruchkerbe und der Prägung „4“ auf einer Seite. Durchmesser: 8 mm. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Melatonin Orifarm 5 mg ist eine weiße bis beigefarbene, bikonvexe, runde Filmtablette mit einer Bruchkerbe und der Prägung „5“ auf einer Seite. Durchmesser: 8 mm. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Inhalt der Packung
Plastik-Behälter mit Verschluss (mit Sicherheitssiegel) der ein Trockenmittel enthält.
Packungsgrößen: 10, 26, 30, 50, 60, 90, 100 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Pharmazeutischer Unternehmer
Orifarm Generics A/S
Energivej 15
5260 Odense S
Dänemark
info-BE@orifarm.com

Hersteller
Orifarm Manufacturing Poland Sp. z o.o.
Ul. Księstwa Łowickiego 12
99-420 Łyszkowice
Polen

Verschreibungspflichtig

Zulassungsnummern
2 mg: BE663943
3 mg: BE663944
4 mg: BE663945
5 mg: BE663946

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

Schweden	Aritonin 2 mg filmdragerade tabletter
	Aritonin 3 mg filmdragerade tabletter
	Aritonin 4 mg filmdragerade tabletter
	Aritonin 5 mg filmdragerade tabletter
Deutschland	Melatonin Orifarm 2 mg Filmtabletten
	Melatonin Orifarm 3 mg Filmtabletten
	Melatonin Orifarm 4 mg Filmtabletten
	Melatonin Orifarm 5 mg Filmtabletten
Belgien	Melatonin Orifarm 2 mg Filmtabletten
	Melatonin Orifarm 3 mg Filmtabletten
	Melatonin Orifarm 4 mg Filmtabletten
	Melatonin Orifarm 5 mg Filmtabletten

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 09/2025.