Notice : information du patient

Melatonin Orifarm 2 mg comprimés pelliculés
Melatonin Orifarm 3 mg comprimés pelliculés
Melatonin Orifarm 4 mg comprimés pelliculés
Melatonin Orifarm 5 mg comprimés pelliculés

mélatonine

Veuillez 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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. QU'EST-CE QUE MELATONIN ORIFARM ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE MELATONIN ORIFARM ?
3. COMMENT PRENDRE MELATONIN ORIFARM ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER MELATONIN ORIFARM
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QUE MELATONIN ORIFARM ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

La mélatonine, la substance active présente dans Melatonin Orifarm, appartient à un groupe d'hormones naturelles produites par l'organisme. Cette hormone contribue à réguler le rythme diurne et nocturne de l'organisme.

Melatonin Orifarm est utilisé pour les indications suivantes :

- le traitement à court terme du syndrome du décalage horaire (jet lag) chez les adultes. Le syndrome du décalage horaire est un ensemble de symptômes provoqués par le décalage horaire lors d'un voyage franchissant plusieurs fuseaux horaires ;
- l'insomnie chez les enfants et les adolescents (de 6 à 17 ans) atteints de trouble déficitaire de l'attention avec hyperactivité (TDAH), quand d'autres routines de sommeil saines n'ont pas été suffisantes.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE MELATONIN ORIFARM ?

Ne prenez jamais Melatonin Orifarm :

- 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, pharmacien ou infirmier/ère avant de prendre Melatonin Orifarm :

- si vous êtes diabétique ou présentez une intolérance au glucose car ce médicament peut augmenter le taux de glucose dans votre sang ;
- si vous avez des problèmes au niveau du foie ou des reins ;
- si vous avez une maladie auto-immune (lorsque l'organisme est « attaqué » par son propre système immunitaire) ;
- si vous êtes épileptique ;
- si vous fumez. Le tabagisme peut altérer l'effet de Melatonin Orifarm.

On ne sait pas si les personnes âgées présentent une sensibilité particulière à la mélatonine.

Si vous êtes une femme en âge de procréer, vous devez utiliser une contraception pendant le traitement. L'effet de ce médicament peut toutefois être modifié par certains contraceptifs, voir la rubrique « Autres médicaments et Melatonin Orifarm » pour plus d'informations.

Enfants et adolescents
Ce médicament ne doit pas être utilisé chez les enfants de moins de 6 ans.

Autres médicaments et Melatonin Orifarm
Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

S'il est pris en même temps que certains autres médicaments, Melatonin Orifarm peut modifier leur activité ou son activité peut être modifiée. Cela concerne les médicaments :

- pour traiter la dépression (fluvoxamine, par exemple) ;
- pour traiter un trouble du sommeil (zolpidem, par exemple) ;
- pour traiter l'épilepsie (carbamazépine, phénytoïne) ;
- pour traiter les ulcères (cimétidine, oméprazole) ;
- pour traiter les affections de la peau telles que le psoriasis (psoralènes) ;
- pour traiter l'hypertension (nifédipine, bêta-bloquants) ;
- pour traiter la tuberculose (rifampicine) ;
- pour prévenir et traiter les caillots sanguins (warfarine) ;
- contenant de l'éthinylestradiol et un progestagène (contraceptifs) ;
- pour traiter les troubles liés la ménopause (traitement hormonal de substitution) ;
- pour traiter la douleur et l'inflammation (médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens [AINS] comme l'acide acétylsalicylique et l'ibuprofène) ;
- contenant de la caféine.

Melatonin Orifarm avec des aliments et de l'alcool
Aucune nourriture ne doit être prise dans les 2 heures qui précèdent et dans les 2 heures qui suivent la prise de Melatonin Orifarm. Ne consommez pas d'alcool pendant le traitement par Melatonin Orifarm car cela pourrait diminuer l'effet de la mélatonine sur le sommeil.

Grossesse, allaitement et fertilité
Si vous êtes enceinte, ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Contraceptifs pour les femmes et les jeunes filles fertiles
Les femmes et les jeunes filles en âge de procréer doivent utiliser une contraception pendant qu'elles prennent ce médicament. L'activité de Melatonin Orifarm peut toutefois être modifiée par certains contraceptifs (voir « Autres médicaments et Melatonin Orifarm »).

Grossesse
Melatonin Orifarm est déconseillé si vous êtes enceinte ou si votre fille est enceinte. La mélatonine traverse le placenta et l'on ne dispose pas de suffisamment d'informations pour déterminer le risque pour l'enfant à naître.

Allaitement
Melatonin Orifarm est déconseillé si vous allaitez. La mélatonine passe dans le lait maternel et un risque pour l'enfant allaité ne peut être exclu.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Melatonin Orifarm peut entraîner une somnolence. Dans ce cas, ne conduisez pas de véhicule et n'utilisez pas de machine.

3. COMMENT PRENDRE MELATONIN ORIFARM ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Adultes avec syndrome du décalage horaire
La dose recommandée est de 1 à 5 mg pendant un maximum de 5 jours.

Prenez la dose à l'heure du coucher de votre lieu de destination lorsque vous voyagez à travers au moins 5 fuseaux horaires, en particulier si vous vous déplacez vers l'est. Les comprimés ne doivent pas être pris avant 20h00 ou après 04h00.

Pour le traitement du syndrome du décalage horaire, Melatonin Orifarm peut être pris pendant un maximum de 16 périodes de traitement par an.

Enfants et adolescents âgés de 6–17 ans atteints de TDAH avec insomnie
Le traitement par la mélatonine est prescrit par votre médecin parce que d'autres causes traitables du trouble du sommeil ont été exclues et que d'autres mesures favorisant le sommeil ont été insuffisantes.

La dose de départ recommandée est de 1 à 2 mg, 30 à 60 minutes avant le coucher. Si vous ne constatez pas d'amélioration de vos symptômes/des symptômes de votre enfant, votre médecin pourra augmenter la dose de Melatonin Orifarm pour trouver celle qui vous convient le mieux ou qui convient le mieux à votre enfant. La dose maximale que vous recevrez ou que votre enfant recevra par jour est de 5 mg.

Le traitement doit être régulièrement réévalué par un médecin (au moins tous les 6 mois) pour déterminer s'il reste approprié. Le traitement doit être arrêté une fois par an pour déterminer s'il est toujours nécessaire.

Le comprimé peut être divisé en doses égales.
Le comprimé peut être écrasé et mélangé avec de l'eau juste avant de le prendre.
Ne pas consommer d'aliments deux heures avant et deux heures après la prise de Melatonin Orifarm.

Si vous avez pris plus de Melatonin Orifarm que vous n'auriez dû
Si vous ou votre enfant avez accidentellement pris trop de médicaments ou si, par exemple, un enfant a ingéré le médicament par mégarde, contactez un médecin, un hôpital ou un pharmacien dès que possible.

La prise d'une dose supérieure à la dose quotidienne recommandée peut vous rendre somnolent(e).

Si vous avez utilisé ou pris trop de Melatonin Orifarm, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

Si vous oubliez de prendre Melatonin Orifarm
Si vous oubliez de prendre une dose au coucher et que vous vous réveillez pendant la nuit, vous pouvez prendre la dose oubliée, mais pas après 04:00 h .
Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Melatonin Orifarm
L'interruption ou l'arrêt du traitement n'a pas d'effets nocifs connus. L'utilisation de Melatonin Orifarm n'est pas connue pour provoquer des effets de sevrage après la fin du traitement.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Arrêtez de prendre ce médicament et contactez votre médecin immédiatement si vous ressentez l'un des effets indésirables graves suivants :

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

- Réactions d'hypersensibilité et gonflement local de la peau (angiœdème), une réaction pendant laquelle le visage et la gorge peuvent gonfler énormément.

Autres effets indésirables :

Fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10) :

- Mal de tête.
- Somnolence.

Peu fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 100) :

- Irritabilité, nervosité, anxiété.
- Insomnie, rêves anormaux, cauchemars.
- Migraine, vertiges, nausées.
- Léthargie (épuisement) et manque d'énergie, agitation associée à une augmentation de l'activité.
- Hypertension.
- Douleur abdominale, indigestion, ulcères dans la bouche, bouche sèche.
- Changements dans la composition du sang qui peuvent entraîner un jaunissement de la peau et des yeux.
- Inflammation de la peau, démangeaisons, éruption cutanée, peau sèche, sueurs nocturnes.
- Douleur dans les bras et les jambes.
- Excrétion de glucose dans l'urine, excès de protéines dans l'urine.
- Symptômes de la ménopause.
- Sensation de faiblesse, douleur dans la poitrine.
- Prise de poids.

Rares (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000) :

- Zona.
- Malaise général, sensibilité inflammatoire (infections), en particulier mal de gorge et fièvre en raison de changements dans la composition du sang (faible nombre de globules blancs).
- Saignements au niveau de la peau et des muqueuses, et bleus en raison de changements dans la composition du sang (faible nombre de plaquettes).
- Faibles taux de calcium ou de sodium dans le sang.
- Taux élevé de lipides dans le sang.
- Altération de l'humeur, agressivité, pleurs, symptômes de stress, difficultés à s'orienter, réveil matinal précoce, augmentation de la libido, humeur dépressive, dépression.
- Syncope, troubles de la mémoire, troubles de l'attention, rêverie, syndrome des jambes sans repos, sommeil de mauvaise qualité, sensation de picotements.
- Déficience visuelle, vision floue, larmoiement.
- Vertige positionnel (sensation d'étourdissement en se mettant debout ou en s'asseyant).
- Angine de poitrine, palpitations.
- Bouffées de chaleur.
- Reflux acide, trouble au niveau de l'estomac/l'intestin, aphtes dans la bouche, ulcération de la langue, vomissements, bruits intestinaux anormaux, gaz, salivation excessive, mauvaise haleine, inflammation de la muqueuse de l'estomac.
- Eczéma, éruption cutanée, inflammation de la peau (dermatite) des mains, psoriasis, trouble des ongles.
- Arthrite, spasmes musculaires, douleur cervicale, crampes nocturnes.
- Augmentation du volume des urines, mictions nocturnes, présence de globules rouges dans l'urine.
- Erection prolongée et douloureuse, inflammation de la prostate.
- Soif.
- Augmentation des taux des enzymes hépatiques, anomalies des taux des électrolytes sanguins et résultats anormaux aux tests de laboratoire.

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

- Sécrétion anormale de lait.
- Hallucinations (par exemple, voir, sentir ou entendre quelque chose qui n'existe pas).
- Augmentation du taux de glucose dans le sang.

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
www.afmps.be
Division Vigilance:
Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER MELATONIN ORIFARM

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 30 °C.
A conserver dans l'emballage d'origine, à l'abri de la lumière.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni 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 Melatonin Orifarm

- La substance active est la mélatonine à la dose de 2 mg, 3 mg, 4 mg et 5 mg.
- Les autres composants sont : la cellulose microcristalline (E460), la maltodextrine, la silice colloïdale anhydre (E551), le stéarate de magnésium (E470b) et l'hypromellose (E464).

Aspect de Melatonin Orifarm et contenu de l'emballage extérieur
Aspect
Melatonin Orifarm 2 mg est un comprimé pelliculé blanc/blanc cassé à beige, rond, biconvexe, avec une barre de cassure, portant l'inscription « 2 » sur une face. Diamètre : 8 mm. Le comprimé peut être divisé en doses égales.

Melatonin Orifarm 3 mg est un comprimé pelliculé blanc/blanc cassé à beige, rond, biconvexe, avec une barre de cassure sur une face. Diamètre : 8 mm. Le comprimé peut être divisé en doses égales.

Melatonin Orifarm 4 mg est un comprimé pelliculé blanc/blanc cassé à beige, rond, biconvexe, avec une barre de cassure, portant l'inscription « 4 » sur une face. Diamètre : 8 mm. Le comprimé peut être divisé en doses égales.

Melatonin Orifarm 5 mg est un comprimé pelliculé blanc/blanc cassé à beige, rond, biconvexe, avec une barre de cassure, portant l'inscription « 5 » sur une face. Diamètre : 8 mm. Le comprimé peut être divisé en doses égales.

Contenu de l'emballage
Récipient en plastique avec un couvercle (et une bague de sécurité) contenant un absorbeur d'humidité.
Présentations : 10, 26, 30, 50, 60, 90, 100 comprimés pelliculés.

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
Orifarm Generics A/S
Energivej 15
5260 Odense S
Danemark
info-BE@orifarm.com

Fabricant
Orifarm Manufacturing Poland Sp. z o.o.
Ul. Księstwa Łowickiego 12
99-420 Łyszkowice
Pologne

Sur prescription médicale

Numéros d'autorisation de mise sur le marché
2 mg : BE663943
3 mg : BE663944
4 mg : BE663945
5 mg : BE663946

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

Suède	Aritonin 2 mg filmdragerade tabletter
	Aritonin 3 mg filmdragerade tabletter
	Aritonin 4 mg filmdragerade tabletter
	Aritonin 5 mg filmdragerade tabletter
Allemagne	Melatonin Orifarm 2 mg Filmtabletten
	Melatonin Orifarm 3 mg Filmtabletten
	Melatonin Orifarm 4 mg Filmtabletten
	Melatonin Orifarm 5 mg Filmtabletten
Belgique	Melatonin Orifarm 2 mg comprimés pelliculés
	Melatonin Orifarm 3 mg comprimés pelliculés
	Melatonin Orifarm 4 mg comprimés pelliculés
	Melatonin Orifarm 5 mg comprimés pelliculés

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 09/2025.