Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Melatonin Orifarm 2 mg filmomhulde tabletten
Melatonin Orifarm 3 mg filmomhulde tabletten
Melatonin Orifarm 4 mg filmomhulde tabletten
Melatonin Orifarm 5 mg filmomhulde tabletten

melatonine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundig.

Inhoud van deze bijsluiter

1. WAT IS MELATONIN ORIFARM EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN INGENOMEN?
2. WANNEER MAG U DIT MEDICIJN NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?
3. HOE NEEMT U DIT MEDICIJN IN?
4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN
5. HOE BEWAART U DIT MEDICIJN?
6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

1. WAT IS MELATONIN ORIFARM EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN INGENOMEN?

De werkzame stof in Melatonin Orifarm is melatonine. Melatonine behoort tot een groep hormonen die van nature ook door het lichaam zelf worden geproduceerd. Het hormoon helpt het dag- en nachtritme van het lichaam te regelen.

Melatonin Orifarm wordt gebruikt voor:

- Kortdurende behandeling van jetlag bij volwassenen. De klachten van jetlag kunnen ontstaan door het tijdsverschil bij een vliegreis, als iemand door verschillende tijdzones heen reist.
- Slapeloosheid bij kinderen en jongeren (6 t/m 17 jaar) met ADHD, bij wie andere maatregelen voor een gezond slaapritme niet goed hebben geholpen.

2. WANNEER MAG U DIT MEDICIJN NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?
Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit medicijn inneemt:

- als u diabetes (suikerziekte) heeft of als u glucose niet goed verdraagt (glucose-intolerantie). Dit medicijn kan de hoeveelheid glucose in uw bloed verhogen.
- als u problemen heeft met uw lever of nieren.
- als u een auto-immuunziekte heeft (wanneer het lichaam wordt 'aangevallen' door het eigen immuunsysteem).
- als u epilepsie heeft.
- als u rookt. Roken kan het effect van Melatonin Orifarm verminderen.

Het is niet duidelijk of aanzienlijk oudere mensen gevoeliger zijn voor melatonine.

Als u een vrouw bent die zwanger kan worden, moet u tijdens de behandeling met Melatonin Orifarm voorbehoedmiddelen gebruiken. Maar bepaalde voorbehoedmiddelen kunnen de werking van dit medicijn beïnvloeden. Meer informatie vindt u in het gedeelte 'Gebruikt u nog andere medicijnen?'.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Geef dit medicijn niet aan kinderen onder de 6 jaar.

Gebruikt u nog andere medicijnen?
Gebruikt u naast Melatonin Orifarm nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Melatonin Orifarm kan invloed hebben of worden beïnvloed als het tegelijkertijd wordt gebruikt met sommige andere medicijnen:

- voor de behandeling van depressie (bijvoorbeeld fluvoxamine)
- voor de behandeling van slapeloosheid (bijvoorbeeld zolpidem)
- voor de behandeling van epilepsie (carbamazepine, fenytoïne)
- voor de behandeling van zweren (cimetidine, omeprazol)
- voor de behandeling van huidziekten zoals psoriasis (psoraleen)
- voor de behandeling van hoge bloeddruk (nifedipine, bètablokkers)
- voor de behandeling van tuberculose (rifampicine)
- voor de behandeling en preventie van bloedstolsels (warfarine)
- voorbehoedmiddelen met ethinylestradiol en gestageen
- hormoonvervangende therapie; voor de behandeling van overgangsklachten
- voor de behandeling van pijn en ontstekingen (NSAID's [niet-steroïdale ontstekingsremmers], bijvoorbeeld acetylsalicylzuur en ibuprofen)
- met cafeïne.

Waarop moet u letten met eten en alcohol?
U mag 2 uur voor of 2 uur na het innemen van Melatonin Orifarm niet eten. Drink geen alcohol zolang u Melatonin Orifarm gebruikt, want alcohol kan de werking van melatonine op de slaap verminderen.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid
Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Anticonceptiemiddelen voor meisjes en vrouwen in de vruchtbare leeftijd
Meisjes en vrouwen in de vruchtbare leeftijd moeten een anticonceptiemiddel gebruiken tijdens de behandeling met Melatonin Orifarm. Sommige anticonceptiemiddelen kunnen echter invloed hebben op de werking van Melatonin Orifarm (zie het gedeelte 'Gebruikt u nog andere medicijnen?').

Zwangerschap
Melatonin Orifarm wordt niet aanbevolen als u zwanger bent of als uw kind zwanger is. Melatonine passeert de placenta en er is onvoldoende informatie over het risico dat dit kan vormen voor het ongeboren kind.

Borstvoeding
Melatonin Orifarm wordt niet aanbevolen als u borstvoeding geeft. Melatonine komt in de moedermelk terecht. Risico's voor de baby die borstvoeding krijgt kunnen niet worden uitgesloten.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Door Melatonin Orifarm kunt u slaperig worden. Als dat gebeurt, mag u geen voertuig besturen en geen machines bedienen.

3. HOE NEEMT U DIT MEDICIJN IN?

Neem dit medicijn altijd in precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De behandeling van een jetlag bij volwassenen
De geadviseerde dosering is 1 tot 5 mg gedurende maximaal 5 dagen.

Neem de dosis op het tijdstip dat u naar bed gaat op de bestemming, wanneer u over minstens 5 tijdzones reist, vooral op reizen in oostelijke richting. De tabletten mogen niet vóór 20:00 uur ‘s avonds of ná 4:00 uur ‘s ochtends worden ingenomen.

Melatonin Orifarm voor de behandeling van jetlag mag maximaal 16 behandelperioden per jaar worden gebruikt.

Kinderen en jongeren van 6-17 jaar met ADHD met slapeloosheid
Uw arts heeft de behandeling met melatonine voorgeschreven nadat andere behandelbare oorzaken voor de slapeloosheid zijn uitgesloten en andere maatregelen om de slaap te bevorderen niet goed hebben gewerkt.

De geadviseerde startdosering is 1 tot 2 mg, 30-60 minuten vóór bedtijd. Als er geen verbetering is in uw symptomen of de symptomen van uw kind, kan uw arts de dosering van Melatonin Orifarm verhogen om de meest geschikte dosering voor u/uw kind te vinden. De maximale dagelijkse dosering die u/uw kind krijgt, is 5 mg.

De behandeling moet regelmatig worden gecontroleerd door een arts (het advies is minimaal 1 keer per half jaar) om te bepalen of de behandeling nog juist is. Eenmaal per jaar moet de behandeling onderbroken worden, om te kijken of de behandeling nog steeds nodig is.

De tablet kan in gelijke doses worden verdeeld.
De tablet kan direct vóór het innemen fijngemaakt en in water gemengd worden.
Twee uur vóór en twee uur ná het innemen van dit medicijn mag u of uw kind niets eten.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?
Als u of uw kind per ongeluk te veel van dit medicijn heeft ingenomen, of als een kind aan wie het niet was voorgeschreven dit medicijn per ongeluk heeft ingenomen, neem dan zo snel mogelijk contact op met een arts, ziekenhuis of apotheker.

Iemand die meer dan de geadviseerde dosis neemt, kan zich slaperig voelen.

Wanneer u teveel van Melatonin Orifarm heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?
Als u bij het naar bed gaan vergeten bent dit medicijn in te nemen en u wordt ‘s nachts wakker, dan mag u de vergeten dosis innemen, maar niet later dan 4:00 uur.
Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit medicijn
Er zijn geen schadelijke effecten bekend na het onderbreken of stoppen van de behandeling. Van Melatonin Orifarm is niet bekend dat het ontwenningsverschijnselen geeft nadat de behandeling klaar is.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Stop met het innemen van Melatonin Orifarm en neem direct contact op met uw arts als u een van de volgende ernstige bijwerkingen krijgt:

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- Overgevoeligheidsreacties en plaatselijke zwelling van de huid (angio-oedeem), een reactie waarbij het gezicht en de keel ernstig kunnen opzwellen.

Andere bijwerkingen:

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- Hoofdpijn
- Slaperigheid

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- Prikkelbaarheid, zenuwachtigheid, angst
- Slapeloosheid, ongewone dromen, nachtmerries
- Migraine, duizeligheid, misselijkheid

- Lusteloosheid (vermoeidheid), gebrek aan energie, rusteloosheid die gepaard gaat met overactief zijn
- Hoge bloeddruk
- Buikpijn, spijsverteringsklachten, zweertjes in de mond, droge mond
- Veranderingen in de samenstelling van het bloed, met als gevolg gele huid en geel oogwit
- Ontsteking van de huid, jeuk, huiduitslag, droge huid, nachtzweten
- Pijn in armen of benen
- Uitscheiding van glucose in de urine, te veel eiwitten in de urine
- Overgangsklachten
- Gevoel van zwakte, pijn op de borst
- Gewichtstoename

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers):

- Gordelroos
- Zich algemeen slecht voelen, gevoeligheid voor ontsteking (infecties), vooral zere keel en koorts door veranderingen in het bloed (laag aantal witte bloedcellen)
- Bloeding van de huid en slijmvliezen en blauwe plekken door veranderingen in het bloed (laag aantal bloedplaatjes)
- Laag gehalte van calcium of natrium in het bloed
- Hoog vetgehalte in het bloed
- Stemmingsverandering, agressie, huilen, symptomen van stress, moeite met zichzelf oriënteren, vroeg in de ochtend wakker worden, meer zin in seks, neerslachtigheid, depressie
- Flauwvallen, geheugenstoornis, concentratiestoornis, dromerige toestand, rusteloze benen syndroom, slechte slaapkwaliteit, tintelingen
- Slecht zien, wazig zien, waterige ogen
- Positionele draaiduizeligheid (duizelig bij het gaan staan of gaan zitten)
- Angina pectoris, hartkloppingen
- Opvliegers
- Brandend maagzuur, maag-darmproblemen, blaren in de mond, tongzweren, overgeven, ongewone darmgeluiden, winderigheid, overmatige speekselproductie, slechte adem, ontsteking van de maagwand
- Eczeem, huiduitslag, dermatitis van de hand, jeukende huiduitslag, psoriasis, nagelafwijkingen
- Gewrichtsontsteking, spierspasmen, nekpijn, nachtelijke krampen
- Grotere hoeveelheden urine uitplassen, ‘s nachts moeten plassen, rode bloedcellen in de urine
- Langdurige, pijnlijke erectie, ontsteking van de prostaatklier
- Dorst
- Verhoogde leverenzymwaarden, afwijkende elektrolytenwaarden in het bloed, afwijkende laboratoriumtests

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- Ongewone melkuitscheiding
- Hallucinaties (het zien, ruiken of horen van dingen die er niet zijn)
- Hoge bloedsuikerspiegel

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie:
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. HOE BEWAART U DIT MEDICIJN?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 30 °C.
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit middel is melatonine 2 mg, 3 mg, 4 mg en 5 mg.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn: microkristallijne cellulose (E460), maltodextrine, watervrije colloïdale siliciumdioxide (E551), magnesiumstearaat (E470b), hypromellose (E464).

Hoe ziet Melatonin Orifarm eruit en wat zit er in een verpakking?
Uiterlijk
Melatonin Orifarm 2 mg is een witte/gebroken witte tot beige, aan beide kanten bolle filmomhulde tablet met een breukstreep en aan één kant de afdruk '2'. Diameter: 8 mm. De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.

Melatonin Orifarm 3 mg is een witte/gebroken witte tot beige, aan beide kanten bolle filmomhulde tablet met een breukstreep aan één kant. Diameter: 8 mm. De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.

Melatonin Orifarm 4 mg is een witte/gebroken witte tot beige, aan beide kanten bolle filmomhulde tablet met een breukstreep en aan één kant de afdruk '4'. Diameter: 8 mm. De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.

Melatonin Orifarm 5 mg is een witte/gebroken witte tot beige, aan beide kanten bolle filmomhulde tablet met een breukstreep en aan één kant de afdruk '5'. Diameter: 8 mm. De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.

Inhoud van de verpakking
Plastieken container met deksel (met veiligheidszegel) met droogmiddel.
Verpakkingsgrootten: 10, 26, 30, 50, 60, 90, 100 filmomhulde tabletten.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Orifarm Generics A/S
Energivej 15
5260 Odense S
Denemarken
info-BE@orifarm.com

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

Op medisch voorschrift

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen
2 mg: BE663943
3 mg: BE663944
4 mg: BE663945
5 mg: BE663946

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

Zweden	Aritonin 2 mg filmdragerade tabletter
	Aritonin 3 mg filmdragerade tabletter
	Aritonin 4 mg filmdragerade tabletter
	Aritonin 5 mg filmdragerade tabletter
Duitsland	Melatonin Orifarm 2 mg Filmtabletten
	Melatonin Orifarm 3 mg Filmtabletten
	Melatonin Orifarm 4 mg Filmtabletten
	Melatonin Orifarm 5 mg Filmtabletten
België	Melatonin Orifarm 2 mg filmomhulde tabletten
	Melatonin Orifarm 3 mg filmomhulde tabletten
	Melatonin Orifarm 4 mg filmomhulde tabletten
	Melatonin Orifarm 5 mg filmomhulde tabletten

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 09/2025.