

Notice : information du de l'utilisateur

Melatonin Unimedic Pharma 1 mg/ml solution buvable

Mélatonine

Veuillez lire attentivement cette notice avant que vous ou votre enfant n'utilisiez 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 ou votre pharmacien.
- Ce médicament a été prescrit personnellement pour vous ou votre enfant.. 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 ou votre enfant ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. 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 Unimedic Pharma et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Melatonin Unimedic Pharma?
3. Comment utiliser Melatonin Unimedic Pharma?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Melatonin Unimedic Pharma
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Melatonin Unimedic Pharma et dans quel cas est-il utilisé ?

Melatonin Unimedic Pharma contient la substance active mélatonine, une hormone produite naturellement par le corps humain. Cette hormone aide à réguler le cycle jour-nuit du corps.

Melatonin Unimedic Pharma peut être utilisé pour :

- Traitement de courte durée du décalage horaire chez l'adulte. Le décalage horaire désigne les symptômes causés par la différence d'heure lors d'un voyage à travers plusieurs fuseaux horaires.
- Insomnie chez les enfants et les adolescents (âgés de 6 à 17 ans) présentant un trouble déficit de l'attention avec hyperactivité (TDAH) lorsque les mesures de bonne hygiène de sommeil n'ont pas assez bien fonctionné.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Melatonin Unimedic Pharma ?

Ne prenez jamais Melatonin Unimedic Pharma

- 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 ou pharmacien avant d'utiliser Melatonin Unimedic Pharma si vous ou votre enfant présentez :

- un diabète ou une intolérance au glucose, car ce médicament pourrait augmenter votre taux de glucose dans le sang (voir rubrique 3).
- une insuffisance hépatique, car Melatonin Unimedic Pharma n'est pas recommandé chez les patients présentant une insuffisance hépatique.
- une insuffisance rénale, car des précautions doivent être prises lors de l'administration de Melatonin Unimedic Pharma à des patients présentant une insuffisance rénale.

- une maladie auto-immune (lorsque le corps est « attaqué » par son propre système immunitaire).
- une épilepsie, car la mélatonine peut augmenter ou diminuer la fréquence des convulsions.
- ou si vous êtes une personne âgée.

Melatonin Unimedic Pharma peut vous rendre somnolent. Vous devez être prudent si la somnolence vous affecte, car elle peut altérer votre capacité à effectuer des tâches telles que la conduite.

Enfants de moins de 6 ans

N'administrez pas ce médicament aux enfants de moins de 6 ans car il n'a pas été étudié dans cette population et ses effets ne sont pas connus.

Autres médicaments et Melatonin Unimedic Pharma

Informez votre médecin ou pharmacien si vous ou votre enfant prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Ces médicaments incluent:

- fluvoxamine (utilisée pour le traitement de la dépression et du trouble obsessionnel compulsif)
- quinolones (par exemple la ciprofloxacine et la norfloxacine) et la rifampicine (utilisées pour le traitement des infections bactériennes)
- cimétidine (utilisée pour le traitement des problèmes gastriques tels que les ulcères)
- méthoxypsoralènes (utilisés pour le traitement des troubles de la peau, par exemple le psoriasis)
- œstrogènes (utilisés dans les contraceptifs ou les traitements hormonaux de substitution)
- carbamazépine, phénytoïne (utilisées pour le traitement de l'épilepsie)
- théophylline (utilisée pour le traitement de l'asthme)
- clozapine, halopéridol, olanzapine (utilisés pour le traitement de la schizophrénie)
- amitriptyline, imipramine, clomipramine (utilisées pour le traitement de la dépression)
- ropivacaine (utilisée dans le traitement de la douleur aiguë)
- tamoxifène (utilisé dans le traitement du cancer du sein)
- caféine
- benzodiazépines et hypnotiques autres que les benzodiazépines p. ex. zolédronate, zolpidem et zopiclone (utilisés pour induire le sommeil)
- nifédipine
- warfarine

Tabagisme

Le tabagisme peut réduire l'effet de Melatonin Unimedic Pharma car il peut augmenter la dégradation de la mélatonine par le foie. Informez votre médecin si vous ou votre enfant fumez, commencez à fumer ou arrêtez de fumer pendant le traitement.

Melatonin Unimedic Pharma avec de l'alcool

Ne consommez pas d'alcool avant, pendant ou après votre prise de Melatonin Unimedic Pharma, car l'alcool diminue l'efficacité de ce médicament.

Grossesse, allaitement et fertilité

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

Contraception pour les femmes et les jeunes filles en âge de procréer

Les femmes et les jeunes filles fertiles doivent utiliser une contraception lors de la prise de Melatonin Unimedic Pharma. Ce médicament pouvant avoir une influence sur certains contraceptifs (voir « Autres médicaments et Melatonin Unimedic Pharma »), le choix de la méthode de contraception doit être abordé avec un médecin

Grossesse

Melatonin Unimedic Pharma n'est pas recommandé si vous, ou votre enfant, êtes enceinte. La mélatonine traverse le placenta et il n'existe pas assez d'informations sur le risque que cela pourrait induire pour l'enfant à naître.

Allaitement

Melatonin Unimedic Pharma n'est pas recommandé si vous allaitez. La mélatonine passe dans le lait maternel, et un risque pour l'enfant à naître ne peut pas être exclu.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Melatonin Unimedic Pharma peut entraîner une somnolence. Si cela se produit, vous ne devez pas conduire ou utiliser des machines.

Melatonin Unimedic Pharma contient du parahydroxybenzoate de méthyle et du sodium

Ce médicament contient du parahydroxybenzoate de méthyle pouvant provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées).

Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par mL, c'est à dire essentiellement « sans sodium ».

3. Comment prendre Melatonin Unimedic Pharma?

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

Population adulte avec décalage horaire

La dose recommandée est de 1 à 5 ml (équivalent à 1 à 5 mg) pour une durée maximum de 5 jours.

Dose initiale recommandée : 2 ml (équivalent à 2 mg).

Dose maximale recommandée : 5 ml (équivalent à 5 mg) par jour, pour une durée de 5 jours.

Prendre la dose à l'heure du coucher à destination, lors d'un voyage à travers ≥ 5 fuseaux horaires, en particulier en direction de l'est. La solution buvable ne doit pas être prise avant 20h00 ou après 04h00.

Un maximum de 16 cycles de traitement peuvent avoir lieu par an.

Population pédiatrique atteinte de TDAH

Dose initiale recommandée : 1 à 2 ml (équivalent à 1 à 2 mg) 30 à 60 minutes avant l'heure du coucher. Dose maximale recommandée par jour : 5 ml (équivalent à 5 mg).

La dose sera ajustée au cas par cas à un maximum de 5 ml (équivalent à 5 mg) par jour, quel que soit l'âge. La dose la plus faible possible doit être donnée.

Le traitement doit être suivi régulièrement par un médecin (il est recommandé de le faire au moins tous les 6 mois) pour voir s'il est toujours approprié. Le traitement doit être interrompu au moins une fois par an pour voir s'il est toujours requis.

Mode d'administration

Melatonin Unimedic Pharma doit être avalé.

Instructions d'utilisation

1. Ouvrir le flacon en retirant le bouchon du flacon.
2. Insérer la seringue dans le trou de l'adaptateur intégré dans l'ouverture du flacon et retourner le flacon. Mesurer le volume prescrit par le médecin en tirant lentement sur le piston. Lire la dose sur le dessus du piston. Retourner le flacon en position verticale et retirer la seringue.
3. Vous ou votre enfant devez vous asseoir bien droit lorsque vous prenez Melatonin Unimedic Pharma. Diriger le bout de la seringue vers l'intérieur de la joue. Enfoncer lentement le piston et laisser l'enfant avaler naturellement. Une administration trop rapide du médicament dans la gorge peut provoquer une gêne.
4. Nettoyer l'intérieur de la seringue après chaque utilisation.

Diabète

Si vous ou votre enfant avez du diabète ou une intolérance au glucose, il ne faut pas consommer de nourriture 2 heures avant ou 2 heures après la prise de Melatonin Unimedic Pharma, voir « Avertissements et précautions ».

Si vous ou votre enfant avez pris plus de Melatonin Unimedic Pharma que vous n'auriez dû

Si vous ou votre enfant avez accidentellement pris trop de médicament, ou si par exemple votre enfant a ingéré ce médicament par erreur, contactez un médecin ou un pharmacien immédiatement.

Si vous dépassez la dose journalière recommandée, vous ou votre enfant risquez de vous sentir somnolent.

Si vous ou votre enfant avez utilisé ou pris trop de Melatonin Unimedic Pharma, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070 245 245).

Si vous ou votre enfant oubliez de prendre Melatonin Unimedic Pharma

Si vous ou votre enfant oubliez de prendre une dose et vous réveillez pendant la nuit, vous pouvez prendre la dose oubliée mais pas plus tard que 4h00 du matin.

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous ou votre enfant arrêtez de prendre Melatonin Unimedic Pharma

Il n'y a pas d'effets dangereux connus liés à l'interruption ou à l'arrêt du traitement. L'utilisation de Melatonin Unimedic Pharma n'est pas connue pour causer des effets de sevrage après l'arrêt du traitement.

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

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.

Si vous ou votre enfant présentez l'un des effets indésirables graves suivants, informez-en immédiatement votre médecin et arrêtez de prendre ce médicament.

Fréquence indéterminée

- réaction d'hypersensibilité, (réactions de type allergie telles que des démangeaisons ou des difficultés respiratoires)
- gonflement des couches plus profondes de l'épiderme (angio-oedème)
- gonflement dans la bouche et de la langue (oedème).

Les autres effets indésirables pouvant survenir sont énumérés ci-dessous :

Fréquents (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 10)

- maux de tête
- somnolence.

Peu fréquents (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 100)

- irritabilité, nervosité, insomnie
- difficulté à s'endormir (insomnie), rêves anormaux, cauchemars, sueurs nocturnes, anxiété, agitation anxieuse, faiblesse physique, manque d'énergie et d'enthousiasme
- migraine
- étourdissements
- hypertension artérielle
- ulcères buccaux

- sécheresse buccale
- nausées, douleurs abdominales
- troubles cutanées (dermatite, prurit, éruption cutanée, sécheresse cutanée)
- douleurs dans les bras et les jambes
- symptômes de la ménopause
- douleurs dans la poitrine
- excrétion de glucose dans l'urine, protéinurie
- modification de la composition de votre sang, pouvant entraîner un jaunissement de la peau et des yeux
- résultats anormaux de l'analyse de la fonction hépatique
- prise de poids.

Rares (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000)

- zona (herpès zoster)
- diminution du nombre de globules blancs dans le sang
- diminution du nombre de plaquettes dans le sang
- taux faibles de calcium ou de sodium dans le sang
- taux élevés de lipides sanguins
- troubles de l'humeur, agressivité, agitation, pleurs, symptômes de stress, sentiment de confusion (désorientation), réveil tôt le matin, augmentation du désir sexuel (augmentation de la libido), trouble dépressif, dépression
- évanouissement, trouble de la mémoire, trouble de l'attention, état rêveur, sensation inconfortable dans les jambes (syndrome des jambes sans repos), mauvaise qualité de sommeil, fatigue
- troubles visuels, vision trouble, larmoiement accru
- sensation d'étourdissement ou de tournoiement (vertige), étourdissement en position debout ou assise
- battements de cœur plus rapides, douleurs dans la poitrine causées par une angine de poitrine
- reflux acides, affections gastro-intestinales, cloques dans la bouche, ulcération de la langue, douleurs gastro-intestinales, vomissements, bruits intestinaux anormaux, hypersécrétion salivaire, mauvaise haleine, flatulences, gênes abdominales, inflammation de la paroi stomacale
- sensations anormales au niveau de l'épiderme (paresthésie), affections cutanées (eczéma, érythème, psoriasis, éruption cutanée), affection des ongles, sensation de chaleur soudaine (bouffées de chaleur)
- douleurs, arthrite, spasmes musculaires, douleurs cervicales, crampes nocturnes
- mictions à grand volume, présence de globules rouges dans l'urine, besoin d'uriner la nuit
- érection prolongée (priapisme)
- gonflement de la prostate (prostatite)
- soif
- augmentation des enzymes hépatiques, niveaux d'électrolytes dans le sang anormaux, analyses de laboratoire anormales.

Fréquence indéterminée (rapportée lors d'une utilisation chez des adultes)

- production spontanée de lait au niveau de la poitrine.

Effets indésirables supplémentaires chez les enfants et les adolescents

Une fréquence basse d'effets indésirables généralement légers a été signalée. Les effets indésirables les plus fréquents étaient des maux de tête, de l'hyperactivité, une sensation d'étourdissement et de tournoiement (vertige) et des douleurs abdominales. Aucun effet indésirable grave n'a été observé.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ou votre enfant ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. 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 Unimedic Pharma

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

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

Melatonin Unimedic Pharma peut être utilisé jusqu'à 6 mois après la première ouverture du flacon.

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C. A conserver dans le flacon 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 Unimedic Pharma

- La substance active est mélatonine.
- Les autres composants sont: glycérol (E 422), acide sorbique, parahydroxybenzoate de méthyle (E 218), hydroxyde de sodium (pour l'ajustement du pH), eau purifiée.

Aspect de Melatonin Unimedic Pharma et contenu de l'emballage extérieur

Melatonin Unimedic Pharma est une solution transparente, incolore à jaunâtre.

Solution conditionnée dans un flacon en verre brun avec un bouchon de sécurité enfant en polypropylène/polyéthylène blanc avec adaptateur pour seringue intégré (100 ml et 150 ml) ou un bouchon de sécurité enfant en polyéthylène noir avec joint en téflon (30 ml). Une seringue orale est emballée avec le flacon. La capacité de la seringue est de 5 ml avec une graduation tous les 0,2 ml.

Présentations : 1 x 30 ml, 1 x 100 ml, 1 x 150 ml

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Unimedic Pharma AB
P. O. Box 6216
102 34 Stockholm
Suède

Fabricant

Unimedic AB
Storjordenvägen 2
864 31 Matfors
Suède

Représentant local

TwinPharma BV
Trasmolenlaan 5

3447 GZ Woerden
Les Pays-Bas

Ce médicament est autorisé sous le numéro suivant:

BE663648

Mode de délivrance:

Médicament sur prescription médicale

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

Belgique:	Melatonin Unimedic Pharma
Danemark:	Melatonin Unimedic Pharma
Allemagne:	Melatonin Unimedic Pharma 1 mg/ml Lösung zum Einnehmen
Finlande:	Melatonin Unimedic Pharma 1 mg/ml oraaliliuos
France:	MELATONINE UNIMEDIC PHARMA 1 mg/mL, solution buvable
Norvège:	Melatonin Unimedic Pharma 1 mg/ml mikstur, oppløsning
Suède:	Melatonin Unimedic Pharma 1 mg/ml oral lösning

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 12/2024.