

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT **ABREGÉ**

DENOMINATION DU MEDICAMENT : Melatonin Unimedic Pharma 1 mg/ml solution buvable.
COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE : Mélatonine 1 mg pour 1 ml. - Excipient à effet notoire : 1 ml de solution buvable contient 1 mg de parahydroxybenzoate de méthyle. **FORME PHARMACEUTIQUE :** Solution buvable. Solution transparente, incolore à jaunâtre.
INDICATIONS THERAPEUTIQUES: Melatonin Unimedic Pharma est indiqué pour: 1) Le traitement de courte durée du décalage horaire chez l'adulte. Le médicament est recommandé aux voyageurs adultes voyageant à travers ≥ 5 fuseaux horaires, en particulier en direction de l'est, et notamment s'ils ont présenté des symptômes de décalage horaire lors de voyages précédents. Les voyageurs traversant 2 à 4 fuseaux horaires peuvent également l'utiliser si besoin. 2) L'insomnie chez les enfants et les adolescents âgés de 6 à 17 ans présentant un TDAH lorsque les mesures d'hygiène de sommeil ont été insuffisantes. **Posologie :** *Population adulte avec décalage horaire :* La dose recommandée est de 1 à 5 mg une heure avant l'heure du coucher à destination. Dose initiale recommandée : 2 ml (équivalent à 2 mg). En raison du risque qu'une prise de mélatonine mal programmée n'ait aucun effet, ou ait un effet indésirable, sur la resynchronisation suite au décalage horaire, la solution buvable Melatonin Unimedic Pharma ne doit pas être prise avant 20h00 ou après 04h00 à destination. Dose maximale recommandée par jour : 5 ml (équivalent à 5 mg) pour une durée maximum de 5 jours. Un maximum de 16 cycles de traitement peut 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. - La dose peut être ajustée au cas par cas à un maximum de 5 ml (équivalent à 5 mg) par jour, quel que soit l'âge. La dose efficace la plus faible doit être recherchée. Dose maximale recommandée par jour : 5 ml (équivalent à 5 mg). - Des données limitées sont disponibles pour un traitement allant jusqu'à 3 ans. Après au moins 3 mois de traitement, le médecin doit évaluer l'effet du traitement et envisager l'arrêt du traitement s'il ne donne lieu à aucun effet cliniquement pertinent. Le patient doit être surveillé à intervalles réguliers (au moins tous les 6 mois) afin de vérifier que Melatonin Unimedic Pharma est toujours le traitement le plus approprié. Pendant le traitement, en particulier si l'effet du traitement est insuffisant, des tentatives d'arrêt du traitement doivent être faites régulièrement, par ex. une fois par an. - Si les troubles du sommeil ont débuté pendant un traitement par des médicaments contre le TDAH, un ajustement de la dose ou un changement de médicament doit être envisagé. **Populations particulières :** *Sujets âgés :* La pharmacocinétique de la mélatonine (libération immédiate) étant comparable chez les jeunes adultes et les personnes âgées en général, aucune recommandation spécifique sur la posologie n'est donnée pour les personnes âgées. *Insuffisance rénale :* L'effet d'un quelconque degré d'insuffisance rénale sur la pharmacocinétique de la mélatonine n'a pas été étudié. Les données publiées montrent des taux de mélatonine endogène élevés chez les patients atteints d'insuffisance rénale chronique. La prudence s'impose donc lors de l'administration de la mélatonine à des patients présentant une insuffisance rénale. *Insuffisance hépatique :* Il n'existe aucune étude connue sur l'utilisation de la mélatonine chez les patients présentant une insuffisance hépatique. Les données publiées montrent des taux de mélatonine endogène nettement élevés chez les patients présentant une insuffisance hépatique. Par conséquent, Melatonin Unimedic Pharma n'est pas recommandé chez les patients présentant une insuffisance hépatique. *Enfants de moins de 6 ans :* Melatonin Unimedic Pharma n'est pas recommandé chez les enfants de moins de 6 ans atteints de TDAH. **Mode d'administration:** Voie orale. Un dispositif doseur, une seringue orale, est emballé avec la forme posologique liquide orale. La capacité de la seringue est de 5 ml avec une graduation de 0,2 ml d'intervalle. **CONTRE-INDICATIONS :** Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients. **EFFETS INDESIRABLES :** La mélatonine provoque peu ou pas d'effets indésirables graves à court terme, jusqu'à trois mois. Les données sur le traitement à long terme par la mélatonine sont limitées. Les effets indésirables rapportés sont principalement de la fatigue, des étourdissements et des maux de tête. Cependant, ces effets secondaires sont également fréquents chez les patients traités par placebo. Les effets indésirables sont classés par classes de systèmes d'organes et fréquence : très fréquent ($\geq 1/10$), fréquent ($\geq 1/100$, $< 1/10$), peu fréquent ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$), rare ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$), très rare ($< 1/10\ 000$), fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles). Dans chaque groupe de fréquence, les effets indésirables sont présentés par ordre de sévérité décroissante. **Infections et infestations :** *Rare :* Herpès zoster - **Affections hématologiques et du système lymphatique :** *Rare :* Leucopénie, thrombocytopénie - **Affections du système immunitaire :** *Fréquence indéterminée :* Réaction d'hypersensibilité - **Troubles du métabolisme et de la nutrition :** *Rare :* Hypertriglycéridémie,

hypocalcémie, hyponatrémie - Affections psychiatriques : *Peu fréquent* : Irritabilité, nervosité, impatience, insomnie, rêves anormaux, cauchemars, anxiété – *Rare* : Troubles de l'humeur, agressivité, agitation, pleurs, stress, désorientation, réveil tôt le matin, augmentation de la libido, humeur dépressive, dépression - Affections du système nerveux : *Fréquent* : Maux de tête, somnolence - *Peu fréquent* : Migraine, léthargie, hyperactivité psychomotrice, étourdissement – *Rare* : Syncope (évanouissement), trouble de la mémoire, trouble de l'attention, état rêveur, syndrome des jambes sans repos, sommeil de qualité médiocre, paresthésie - Affections de la vue : *Rare* : Baisse de l'acuité visuelle, vision trouble, larmoiement accru - Affections de l'oreille et du labyrinthe : *Rare* : Vertige positionnel, vertige - Affections cardiaques : *Rare* : Angine de poitrine, palpitations - Affections vasculaires : *Peu fréquent* : Hypertension – *Rare* : Bouffées de chaleur - Affections gastro-intestinales : *Peu fréquent* : Douleurs abdominales, douleurs dans la partie supérieure de l'abdomen, dyspepsie, ulcères buccaux, sécheresse buccale, nausées – *Rare* : Reflux gastro-œsophagien, troubles gastro-intestinaux, cloques au niveau de la muqueuse buccale, ulcération de la langue, douleurs gastro-intestinales, vomissements, bruits intestinaux anormaux, flatulences, hypersécrétion salivaire, halitose, gêne abdominale, trouble gastrique, gastrite - Affections hépatobiliaires : *Peu fréquent* : Hyperbilirubinémie - Affections de la peau et du tissu sous-cutané : *Peu fréquent* : Dermate, sueurs nocturnes, prurit, éruptions cutanées, prurit généralisé, sécheresse cutanée – *Rare* : Eczéma, érythème, dermatite des mains, psoriasis, éruption cutanée généralisée, éruptions cutanées pruriteuses, affection des ongles - *Fréquence indéterminée* : Angio-œdème, œdème de la langue, œdème buccal - Affections musculo-squelettiques et systémiques : *Peu fréquent* : Douleurs aux extrémités – *Rare* : Arthrite, spasmes musculaires, douleurs cervicales, crampes nocturnes - Affections du rein et des voies urinaires : *Peu fréquent* : Glycosurie, protéinurie- *Rare* : Polyurie, hématurie, nycturie - Affections du système reproductif et de la poitrine : *Peu fréquent* : Symptômes de la ménopause – *Rare* : Priapisme, prostatite - *Fréquence indéterminée* : Galactorrhée - Troubles généraux et anomalies au site d'administration : *Peu fréquent* : Asthénie, douleurs dans la poitrine – *Rare* : Fatigue, douleurs, soif – Investigations : *Peu fréquent* : Test hépatique anormal, prise de poids – *Rare* : Augmentation des enzymes hépatiques, ionogramme sanguin anormal, tests biologiques anormaux.

Population pédiatrique : Chez la population pédiatrique, une fréquence plus basse des effets indésirables généralement modérés a été signalée. Les effets indésirables ne variaient pas de manière significative entre les enfants ayant reçu un placebo et les enfants ayant reçu de la mélatonine. Les effets indésirables les plus fréquents étaient les maux de tête, l'hyperactivité, l'étourdissement et les douleurs abdominales. Aucun effet indésirable grave n'a été observé. *Déclaration des effets indésirables suspectés* La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via 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 TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE : Unimedic Pharma AB - P.O. Box 6216 - 102 34 Stockholm – Suède NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE : BE663648 MODE DE DELIVRANCE : Médicament sur prescription médicale. DATE D'APPROBATION DU RCP : 12/2024