

## Notice : information du patient

### Melatonin AB 2 mg comprimés à libération prolongée mélatonine

**Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser 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 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 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 AB et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Melatonin AB ?
3. Comment utiliser Melatonin AB ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Melatonin AB ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

#### **1. Qu'est-ce que Melatonin AB et dans quel cas est-il utilisé ?**

La substance active du Melatonin AB, la mélatonine, fait partie d'un groupe d'hormones naturelles produites par l'organisme.

Melatonin AB est utilisé seul pour le traitement à court terme de l'insomnie primaire (difficultés persistantes à s'endormir ou à rester endormi, ou sommeil de qualité médiocre) chez des patients de 55 ans et plus. « Primaire » signifie que la cause de l'insomnie n'a pas été identifiée, en particulier pas de causes médicales, mentales ou environnementales.

#### **2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Melatonin AB ?**

##### **N'utilisez jamais Melatonin AB**

Si vous êtes allergique à la substance active 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 AB.

- Si vous souffrez de problèmes hépatiques ou rénaux. Aucune étude sur l'utilisation de Melatonin AB chez des personnes souffrant de maladies hépatiques ou rénales n'a été réalisée. Vous devez consulter votre médecin avant de prendre Melatonin AB, car son utilisation n'est pas recommandée dans ces cas.
- Si votre médecin vous a dit que vous souffrez d'une intolérance à certains sucres.
- Si on vous a dit que vous souffrez d'une maladie auto-immune (lorsque le corps est « attaqué » par son propre système immunitaire). Aucune étude sur l'utilisation de Melatonin AB chez des personnes souffrant de maladies auto-immunes n'a été réalisée. C'est pourquoi vous devez en parler à votre médecin avant de prendre Melatonin AB, car son utilisation n'est pas recommandée.
- Melatonin AB peut entraîner une somnolence. Vous devez faire preuve de prudence si vous présentez une somnolence, car cela peut affecter votre aptitude à conduire un véhicule.
- Le tabagisme peut diminuer l'efficacité de Melatonin AB, car les composants de la fumée de tabac peuvent favoriser la dégradation de la mélatonine par le foie.

### **Enfants et adolescents**

Ce médicament ne doit pas être administré aux enfants de 0 à 18 ans, car il n'a pas été étudié chez eux et ses effets sont inconnus. Un autre médicament contenant de la mélatonine peut être plus adapté à une administration chez les enfants de 2 à 18 ans – demandez conseil à votre médecin ou pharmacien.

### **Autres médicaments et Melatonin AB**

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tous autres médicaments. Parmi ces médicaments :

- La fluvoxamine (utilisée pour traiter la dépression et le trouble obsessionnel compulsif), les psoralènes (utilisés pour traiter des problèmes cutanés, par ex le psoriasis), la cimétidine (utilisée pour traiter des maladies de l'estomac comme les ulcères), les quinolones et la rifampicine (utilisées pour traiter des infections bactériennes), les oestrogènes (utilisés dans les contraceptifs ou l'hormonothérapie de substitution) et la carbamazépine (utilisée pour traiter l'épilepsie).
- Les agonistes/antagonistes adrénergiques (comme certains types de médicaments utilisés pour contrôler la pression artérielle en contractant les vaisseaux sanguins, les décongestionnants nasaux, les médicaments hypotensifs), les agonistes/antagonistes opiacés (comme les médicaments utilisés pour traiter la toxicomanie), les inhibiteurs de la prostaglandine (comme les anti-inflammatoires non stéroïdiens), les antidépresseurs, le tryptophane et l'alcool.
- Les benzodiazépines hypnotiques et les hypnotiques non benzodiazépines (médicaments utilisés pour induire le sommeil comme le zaleplon, le zolpidem et la zopiclone).
- La thioridazine (utilisée pour traiter la schizophrénie) et l'imipramine (utilisée pour traiter la dépression).

### **Melatonin AB avec des aliments, boissons et de l'alcool**

Prenez Melatonin AB après le repas. Ne buvez pas d'alcool avant, pendant ou après la prise de Melatonin AB, car il diminue l'efficacité de Melatonin AB.

### **Grossesse et allaitement**

Ne prenez pas Melatonin AB si vous êtes enceinte, si vous pensez être enceinte, si vous planifiez une grossesse ou si vous allaitez. Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Melatonin AB peut entraîner une somnolence. Si vous en êtes affecté(e), vous ne devez pas conduire ou utiliser des machines. Si vous présentez une somnolence en permanence, consultez votre médecin.

### **Melatonin AB contient du lactose monohydraté.**

Si votre médecin vous a informé que vous aviez une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

## **3. Comment utiliser Melatonin AB ?**

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.

La dose recommandée est de un comprimé de Melatonin AB (2 mg) par jour, pris par voie orale, après le repas et 1 à 2 heures avant de se coucher. Cette posologie peut être poursuivie pendant une période allant jusqu'à 13 semaines.

Vous devez avaler le comprimé entier. Les comprimés de Melatonin AB ne doivent pas être écrasés ou coupés en deux.

### **Si vous avez utilisé plus de Melatonin AB que vous n'auriez dû**

Si vous avez accidentellement pris plus de comprimés que vous n'auriez dû, consultez votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070 245 245) aussitôt que possible.

Si vous prenez plus que la dose quotidienne recommandée, cela risque de vous rendre somnolent(e).

#### **Si vous oubliez d'utiliser Melatonin AB**

Si vous oubliez de prendre votre comprimé, prenez-en un autre aussitôt que vous vous en apercevez, juste avant de vous coucher, ou bien attendez qu'il soit temps de prendre votre prochaine dose, puis continuez comme d'habitude.

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

#### **Si vous arrêtez d'utiliser Melatonin AB**

L'interruption ou l'arrêt précoce du traitement n'a aucun effet nocif connu. L'utilisation de Melatonin AB n'est pas connue pour causer un effet de sevrage quelconque 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 ressentez un des effets indésirables graves mentionnés ci-dessous, arrêtez de prendre le médicament et contactez **immédiatement** votre médecin :

**Peu fréquent** (susceptible de se produire chez moins d'une personne sur 100) :

- Douleurs thoraciques

**Rare** (susceptible de se produire chez moins d'une personne sur 1 000) :

- Perte de conscience et évanouissement
- Graves douleurs thoraciques dues à une angine de poitrine
- Perception exagérée des battements du cœur
- Dépression
- Altération de la vue
- Vision trouble
- Désorientation
- Vertige (un sentiment d'étourdissement ou de « mouvement giratoire »)
- Présence de globules rouges dans l'urine
- Diminution du nombre de globules blancs dans le sang
- Diminution du nombre de plaquettes dans le sang, ce qui augmente le risque de saignement ou de contusion
- Psoriasis

Si vous ressentez un des effets indésirables non graves mentionnés ci-dessous, consultez votre médecin et/ou demandez-lui conseil :

**Peu fréquent** (susceptible de se produire chez moins d'une personne sur 100) :

Irritabilité, nervosité, impatience, insomnie, rêves anormaux, cauchemars, anxiété, migraine, maux de tête, léthargie (fatigue, manque d'énergie), agitation associée à une activité accrue, sensations vertigineuses, fatigue, pression artérielle augmentée, douleurs abdominales hautes, indigestion, aphtes, sécheresse buccale, nausées, changements de la composition de votre sang qui pourraient provoquer un jaunissement de la peau ou des yeux, inflammation de la peau, sueurs nocturnes, démangeaison, éruption cutanée, sécheresse cutanée, douleur dans les extrémités, symptômes de la

ménopause, sensation de faiblesse, élimination de glucose dans les urines, excès de protéines dans les urines, fonction hépatique anormale et prise de poids.

**Rare** (susceptible de se produire chez moins d'un patient sur 1 000) :

Zona, augmentation des taux de molécules grasses dans le sang, taux faibles de calcium dans le sang, taux faibles de sodium dans le sang, troubles de l'humeur, agressivité, agitation, pleurs, symptômes de stress, réveil tôt le matin, augmentation de la libido (désir sexuel augmenté), humeur dépressive, altération de la mémoire, troubles de l'attention, état de rêve, syndrome des jambes sans repos, sommeil de qualité médiocre, sensations de fourmillements ou de picotements, larmoiement accru (yeux qui pleurent), étourdissement en position debout ou assise, bouffées de chaleur, reflux acide, trouble de l'estomac, cloques dans la bouche, ulcération de la langue, gêne gastro-intestinale, vomissements, bruits intestinaux anormaux, gaz intestinaux, production excessive de salive, mauvaise haleine, gêne abdominale, trouble gastrique, inflammation de la paroi de l'estomac, eczéma, éruption cutanée, dermatite des mains, éruption cutanée avec démangeaisons, affections des ongles, arthrite, contractures musculaires, douleur cervicale, crampes nocturnes, érection prolongée pouvant s'avérer douloureuse, inflammation de la prostate, fatigue, douleur, soif, augmentation du volume des urines, miction nocturne, augmentation des enzymes hépatiques, anomalie des électrolytes sanguins et tests biologiques anormaux.

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

Réaction d'hypersensibilité, gonflement de la bouche ou de la langue, gonflement de la peau et écoulement anormal de lait.

### **Déclaration des effets secondaires**

Si vous 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

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

[www.afmps.be](http://www.afmps.be)

Division Vigilance:

Site internet: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)

e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto: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 AB ?**

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

À conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de la lumière.

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

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 AB**

- La substance active est la mélatonine. Chaque comprimé à libération prolongée contient 2 mg de mélatonine.

- Les autres composants (excipients) sont: lactose monohydraté, hydrogénophosphate de calcium dihydraté, copolymère d'ammonio-méthacrylate (type B), silice (colloïdale anhydre), talc et stéarate de magnésium.

### **Aspect de Melatonin AB et contenu de l'emballage extérieur**

Comprimé à libération prolongée.

Comprimés de couleur blanche à blanc cassé, ronds, biconvexes, non enrobés, lisses des deux côtés.

Melatonin AB 2 mg comprimés à libération prolongée est disponibles en plaquettes.

Plaquettes de 7, 10, 20, 21, 30, 60, 90 et 100 comprimés à libération prolongée.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### **Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché**

Aurobindo S.A., Av. E. Demunter 5 box 8, 1090 Bruxelles

### **Fabricants**

- APL Swift Services (Malta) Limited, HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000, Malte
- Generis Farmacêutica, S.A., Rua João de Deus, n.o 19, Venda Nova, 2700-487 Amadora, Portugal
- Arrow Generiques, 26 avenue Tony Garnier, Lyon, 69007, France

### **Numéro d'autorisation de mise sur le marché**

BE597413

### **Mode de délivrance**

Médicament soumis à prescription médicale.

### **Ce médicament est autorisé dans les États membres de l'Espace Économique Européen :**

BE: Melatonin AB 2 mg comprimés à libération prolongée

FR: MELATONINE ARROW LP 2 mg, comprimé à libération prolongée

DE: Melatonin PUREN 2 mg Retardtabletten

IT: Melatonina Aurobindo

PT: Melatonina Generis

ES: Melatonina Aurovitas 2 mg comprimidos de liberación prolongada EFG

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 11/2025.**