**Notice: information de l'utilisateur**

**Melatonine Pharma Nord 3 mg comprimés pelliculés**

mélatonine

**Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**
Vous devez toujours prendre ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.
- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez l'un des effets indésirables, 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.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.

**Que contient cette notice ? :**

1. Qu'est-ce que Melatonine Pharma Nord et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Melatonine Pharma Nord
3. Comment prendre Melatonine Pharma Nord
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Melatonine Pharma Nord
6. Contenu de l'emballage et autres informations


## 1. Qu'est-ce que Melatonine Pharma Nord et dans quel cas est-il utilisé ?

Melatonine Pharma Nord contient la substance active mélatonine. La mélatonine est une hormone produite naturellement par le corps humain. Cette hormone aide à réguler le cycle jour-nuit du corps.

Melatonine Pharma Nord est utilisé pour :
- Le traitement à court terme du syndrome du décalage horaire chez les adultes. Le décalage horaire fait référence aux symptômes causés par un voyage traversant plusieurs fuseaux horaires.

*Comment fonctionne Melatonine Pharma Nord*
La mélatonine est une hormone produite par l'organisme qui synchronise le rythme biologique jour-nuit de l'organisme. Le rythme biologique peut être perturbé après un voyage traversant plusieurs fuseaux horaires. Ceci est connu comme syndrome du décalage horaire.

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.

## 2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Melatonine Pharma Nord ?

**Ne prenez jamais Melatonine Pharma Nord :**
- 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 de prendre Melatonine Pharma Nord :
- si vous souffrez de convulsions. La mélatonine peut augmenter la fréquence des crises, chez les patients souffrant d'épilepsie par exemple ;
- si vous avez une maladie auto-immune (dans laquelle l'organisme est « attaqué » par son propre

système immunitaire) ;
- si vous souffrez de diabète ou d'intolérance au glucose, car ce médicament peut augmenter le taux de glucose dans le sang. Si vous avez du diabète, faites attention à ne pas prendre ce médicament dans les 2 heures qui précèdent un repas et attendez au moins 3 heures après un repas ;
- si vous souffrez d'une insuffisance hépatique modérée à grave, ou d'une insuffisance rénale grave ;
- si vous fumez. Fumer peut diminuer l'effet de Melatonine Pharma Nord, car certains composants de la fumée de tabac peuvent augmenter la dégradation de la mélatonine par le foie ;
- si vous souffrez d'hypertension et prenez un traitement pour cela. La mélatonine peut annuler les effets bénéfiques apportés par les médicaments qui font baisser la tension ;
- ce médicament peut entraîner une somnolence. Vous devez être prudent(e) si vous vous sentez somnolent(e) car cela peut altérer votre capacité à effectuer certaines tâches, comme conduire des véhicules.

**Enfants et adolescents**
Ne donnez pas ce médicament aux enfants et aux adolescents âgés de moins de 18 ans, car sa sécurité et son efficacité pour le traitement à court terme du syndrome du décalage horaire ne sont pas connues.

**Autres médicaments et Melatonine Pharma Nord**
Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.
- La fluvoxamine (utilisée pour traiter la dépression et le trouble obsessionnel compulsif), car la fluvoxamine peut augmenter l'effet de la mélatonine
- L'imipramine (utilisée dans le traitement de la dépression), car la prise concomitante de ces deux médicaments augmente la somnolence et peut entraîner des difficultés à accomplir certaines tâches.
- La thioridazine (utilisée dans le traitement des troubles mentaux/de l'humeur), car la prise concomitante de ces deux médicaments augmente la somnolence et entraîne des difficultés à accomplir certaines tâches.
- Les psoralènes (utilisés pour traiter des problèmes cutanés, par ex le psoriasis), car les psoralènes peuvent augmenter l'effet de la mélatonine
- La cimétidine (utilisée pour traiter des maladies de l'estomac comme les ulcères), car la cimétidine peut augmenter l'effet de la mélatonine
- Les œstrogènes (utilisés dans les contraceptifs ou le traitement hormonal de substitution), car les œstrogènes peuvent augmenter l'effet de la mélatonine
- Les quinolones (utilisées pour traiter des infections bactériennes), car les quinolones peuvent augmenter l'effet de la mélatonine
- La rifampicine (utilisée pour traiter des infections bactériennes), car la rifampicine peut diminuer l'effet de la mélatonine
- La carbamazépine (utilisée pour traiter l'épilepsie), car la carbamazépine peut diminuer l'effet de la mélatonine
- La warfarine et d'autres médicaments utilisés pour fluidifier le sang, par exemple le dabigatran, le rivaroxaban, l'apixaban, l'edoxaban, car la mélatonine peut altérer l'effet de ces médicaments. Il peut être nécessaire de mesurer le temps de coagulation du sang, également appelé mesure de l'INR.
- Les benzodiazépines et les hypnotiques non benzodiazépines (médicaments utilisés pour induire le sommeil, comme le midazolam, témazépam et zaléplon, zolpidem, zopiclone), car la mélatonine peut renforcer l'effet sédatif de ces médicaments, et peuvent amplifier certains effets secondaires du zolpidem (somnolence matinale, nausées, confusion)
- La nifédipine et d'autres inhibiteurs calciques (utilisés dans le traitement de l'hypertension artérielle), car la prise concomitante de ces deux médicaments peut entraîner une augmentation de la tension artérielle.
- La caféine (stimulant), car la mélatonine interagit avec la caféine

**Melatonine Pharma Nord avec des aliments et de l'alcool**
- Ce médicament ne doit pas être pris avec des aliments (voir rubrique 3).
- Comme l'alcool peut altérer le sommeil et potentiellement aggraver certains symptômes du décalage horaire (par exemple, maux de tête, fatigue matinale, troubles de la concentration), il est recommandé de ne pas consommer d'alcool lors de la prise de ce médicament.
- La consommation d'alcool pendant la prise de ce médicament peut entraîner une augmentation de la somnolence.

**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.

*Grossesse*
Melatonine Pharma Nord n'est pas recommandé si vous êtes enceinte. La mélatonine traverse le placenta et les informations manquent sur le risque que cela peut représenter pour l'enfant à naître. Si vous êtes une femme en âge de procréer, vous devez utiliser une méthode contraceptive.

*Allaitement*
Melatonine Pharma Nord n'est pas recommandé si vous allaitez. La mélatonine passe dans le lait maternel, et un risque pour le nourrisson ou l'enfant allaité ne peut être exclu.

*Fertilité*
Melatonine Pharma Nord n'est pas recommandé chez les femmes et les hommes qui envisagent d'avoir un bébé, car il n'y a pas suffisamment d'information sur les effets de la mélatonine sur la fertilité féminine et masculine.

**Conduite de véhicules et utilisation de machines**
Melatonine Pharma Nord peut provoquer de la somnolence et peut diminuer la vigilance pendant plusieurs heures après son administration. Par conséquent, ce médicament ne doit pas être administré avant de conduire ou d'utiliser des machines.

**Melatonine Pharma Nord contient du sodium**
Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé pelliculé, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

## 3. Comment prendre Melatonine Pharma Nord

Vous devez toujours prendre ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La dose recommandée chez les adultes et les personnes âgées est de 1 comprimé par jour pendant au plus 5 jours. Lorsque l'effet de Melatonine Pharma Nord est insuffisant, il est possible de prendre 2 comprimés simultanément le soir suivant. La dose permettant de réduire les symptômes de manière satisfaisante doit être prise pendant la période la plus courte possible.

La première dose doit être prise à l'arrivée à destination à l'heure habituelle du coucher. Les jours suivants, l'administration doit également être à l'heure habituelle du coucher. Le(s) comprimé(s) ne doit/doivent pas être pris avant 20h00 ou après 04h00.

Les comprimés doivent être avalés entiers avec de l'eau ou tout autre liquide (par exemple, lait, jus de fruits). Il convient de ne pas consommer d'aliments dans les 2 heures au moins qui précèdent ou qui suivent la prise de Melatonine Pharma Nord. Si vous présentez une intolérance au glucose ou si vous êtes diabétique, il convient idéalement ne pas prendre Melatonine Pharma Nord dans les 3 heures – au moins – qui suivent un repas.

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.

**Si vous avez pris plus de Melatonine Pharma Nord que vous n'auriez dû**
Si vous avez pris plus de Melatonine Pharma Nord que recommandé et que vous ne vous sentez pas bien, veuillez contacter votre médecin, l'hôpital ou la pharmacie.

Les symptômes les plus fréquents de surdosage sont la somnolence, des maux de tête, des étourdissements et des nausées.

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

**Si vous oubliez de prendre Melatonine Pharma Nord**
Si vous oubliez de prendre le(s) comprimé(s) au moment du coucher et si vous vous réveillez pendant la nuit, vous pouvez prendre la dose oubliée, mais au plus tard à 04h00 du matin.

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

**Si vous arrêtez de prendre Melatonine Pharma Nord**
Si vous arrêtez de prendre ce médicament, il n'y aura pas d'effets nocifs ou des symptômes de sevrage.

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.

**Effets indésirables graves**
Si vous ressentez un des effets indésirables suivants, arrêtez de prendre ce médicament et consultez votre médecin ***immédiatement*** :

**Effets indésirables peu fréquents** (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100)
- Douleur thoracique.

**Effets indésirables rares** (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000)
- Diminution du nombre de globules blancs dans le sang
- Diminution du nombre de plaquettes sanguines, ce qui augmente le risque de saignements ou d'ecchymoses
- Désorientation
- Évanouissements
- Troubles visuels y compris vision floue
- Douleur thoracique due à une angine de poitrine
- Sentir votre rythme cardiaque (« martèlement dans la poitrine »)
- Sang (globules rouges) dans les urines.

**Fréquence indéterminée** (ne peut pas être estimée d'après les données disponibles)
- Réaction allergique grave entraînant un gonflement de la langue ou des muqueuses de la bouche.

**Autres effets indésirables**
Si l'un de ces autres effets indésirables se produit, informez votre médecin ou votre pharmacien :

**Effets indésirables peu fréquents** (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100)
- Irritabilité, nervosité, agitation, insomnie, rêves anormaux, cauchemars, anxiété
- Migraine, léthargie
- Agitation associée à une augmentation de l'activité
- Sensation vertigineuse
- Tension artérielle élevée
- Douleurs abdominales, douleurs abdominales hautes, indigestion, ulcération buccale, sécheresse de la bouche, nausées
- Modifications de la composition sanguine pouvant entraîner un jaunissement de la peau et des yeux.
- Inflammation cutanée, sueurs nocturnes, démangeaisons, rash, peau sèche
- Douleurs au niveau des membres
- Excrétion de glucose dans l'urine, excès de protéines dans l'urine
- Symptômes de la ménopause chez les femmes
- Sensation d'être malade
- Résultats anormaux aux tests de la fonction hépatique
- Poids augmenté.

**Effets indésirables rares** (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000)
- Zona
- Taux élevés de certaines molécules de graisse (triglycérides) dans le sang
- Faible taux de calcium ou de sodium dans le sang
- Altération de l'humeur, agressivité, pleurs, symptômes de stress, réveil matinal précoce, augmentation de la libido
- Dépression
- Atteinte de la mémoire, troubles de l'attention, état de somnolence, syndrome des jambes sans repos, mauvaise qualité du sommeil, sensation de picotements cutanés
- Larmoiement
- Vertige (sensation de tournoiement), étourdissements en position debout ou assise, vertige positionnel
- Bouffées de chaleur
- Reflux acide, troubles gastro-intestinaux, cloques dans la bouche, ulcérations de la langue, maux d'estomac
- Vomissements, bruits intestinaux anormaux, flatulence, excès de salive, mauvaise haleine, douleurs abdominales, troubles gastriques, inflammation de la muqueuse de l'estomac
- Eczéma, érythème, dermatite des mains, psoriasis, éruption cutanée généralisée, éruption cutanée prurigineuse, troubles unguéaux
- Arthrite, spasmes musculaires, douleurs cervicales, crampes nocturnes
- Augmentation du volume des urines, besoin d'uriner la nuit
- Érection prolongée pouvant s'avérer douloureuse, inflammation de la glande prostatique
- Fatigue, douleur, soif
- Augmentation des enzymes hépatiques, taux anormaux des électrolytes sanguins, résultats de laboratoire anormaux.

**Fréquence indéterminée** (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)
- Réactions d'hypersensibilité
- Niveau de glucose élevé dans le sang
- Écoulement spontané de lait des seins (également chez les hommes).

**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:

Belgique
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

Luxembourg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

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

## 5. Comment conserver Melatonine Pharma Nord

- 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 et les plaquettes après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.
- Ce médicament ne nécessite aucune précaution particulière de stockage.
- Ce médicament doit être conservé 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 Melatonine Pharma Nord**
- La substance active est la mélatonine. Chaque comprimé contient 3 mg de mélatonine.
- Les autres composants sont : *Noyau du comprimé :* stéarate de magnésium, silice colloïdale anhydre, maltodextrine, cellulose microcristalline, croscarmellose sodique. *Pelliculage* : hypromellose.

**Aspect de Melatonine Pharma Nord et contenu de l'emballage extérieur**
Comprimé rond, biconvexe, recouvert d'un enrobage transparent, de couleur blanche ou blanc cassé. Diamètre 7,5 mm.

Plaquettes contenant 10, 20 ou 30 comprimés pelliculés, dans un emballage en carton.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

**Numéro de l'Autorisation de Mise sur le Marché :**

Belgique
BE546053

Luxembourg
0964203, 0964217

**Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant**

Pharma Nord ApS
Tinglykke 4-6
6500 Vojens
Danemark

**Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen et au Royaume-Uni (Irlande du Nord) sous les noms suivants :**

| | |
|---|---|
| Belgique | Melatonine Pharma Nord 3 mg comprimés pelliculés / filmomhulde tabletten / Filmtabletten |
| Danemark | Melatonin Pharma Nord |
| Estonie | Melatoniin Pharma Nord 3 mg õhukese polümeerikattega tabletid |
| Finlande | Melatonin Pharma Nord 3 mg, kalvopäällysteinen tabletti / filmdragerade tablett |
| Allemagne | Melatonin Pharma Nord 3 mg Filmtabletten |
| Hongrie | Melatonin Pharma Nord 3 mg filmtabletta |
| Irlande | Melatonin Pharma Nord 3 mg film-coated tablets |
| Lettonie | Melatonin Pharma Nord 3 mg apvalkotās tabletes |
| Lituanie | Melatoninas Pharma Nord 3 mg plėvele dengtos tabletės |
| Luxembourg | Melatonine Pharma Nord 3 mg comprimés pélliculés / filmomhulde tabletten / Filmtabletten |
| Pays-Bas | Melatonine Pharma Nord 3 mg filmomhulde tablet |
| Norvège | Melatonin Pharma Nord |
| Pologne | Melatonina Pharma Nord 3 mg tabletki powlekane |
| Portugal | Melatonina Pharma Nord 3 mg, comprimidos revestidos por película |
| Slovénie | Melatonin Pharma Nord 3 mg filmsko obložene tablete |
| Espagne | Melatonite 3 mg comprimidos recubiertos con película |
| Suède | Melatonin Pharma Nord 3 mg filmdragerade tabletter |
| Royaume-Uni (IN) | Melatonin 3 mg film-coated tablets |

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 04/2026**
Date d’approbation AFMPS : 05/2026