

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Melatonin Unimedic Pharma 1 mg/ml Lösung zum Einnehmen** Melatonin

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie oder Ihr Kind mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen oder Ihrem Kind persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie oder Ihr Kind Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Melatonin Unimedic Pharma und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Melatonin Unimedic Pharma beachten?
3. Wie ist Melatonin Unimedic Pharma einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Melatonin Unimedic Pharma aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Melatonin Unimedic Pharma und wofür wird es angewendet?**

Melatonin Unimedic Pharma enthält den Wirkstoff Melatonin. Melatonin ist ein körpereigenes Hormon. Das Hormon hilft, den Tag- und Nachtrhythmus des Körpers zu regulieren.

Melatonin Unimedic Pharma wird angewendet:

- zur Kurzzeitbehandlung von Jetlag bei Erwachsenen. Unter Jetlag versteht man die Symptome, die durch den Zeitunterschied bei Reisen über mehrere Zeitzonen hinweg auftreten.
- zur Behandlung von Schwierigkeiten beim Einschlafen bei Kindern und Jugendlichen (im Alter von 6-17 Jahren) mit Aufmerksamkeitsdefizit-Hyperaktivitäts-Störung (ADHS), wenn eine gesunde Schlafroutine unzureichend war.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Melatonin Unimedic Pharma beachten?**

**Melatonin Unimedic Pharma darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Melatonin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Melatonin Unimedic Pharma einnehmen, wenn Sie oder Ihr Kind:

- Diabetes oder eine eingeschränkte Glukosetoleranz haben, da dieses Arzneimittel den Glukosespiegel in Ihrem Blut erhöhen kann (siehe Abschnitt 3).
- Leberprobleme haben, da die Anwendung von Melatonin Unimedic Pharma bei Patienten mit Leberproblemen nicht empfohlen wird.
- Nierenprobleme haben, da bei der Anwendung von Melatonin Unimedic Pharma bei Patienten mit Nierenproblemen Vorsicht geboten ist.

- an einer Autoimmunerkrankung leiden (bei der der Körper vom eigenen Immunsystem „angegriffen“ wird).
- an Epilepsie leiden, da Melatonin die Anfallshäufigkeit bei Patienten mit Epilepsie erhöhen oder erniedrigen kann.

Melatonin Unimedica Pharma kann Sie schläfrig machen. Wenn die Benommenheit Sie beeinträchtigt, sollten Sie vorsichtig sein, da dies Ihre Fähigkeit bei Tätigkeiten wie dem Autofahren beeinträchtigen kann.

### **Kinder und Jugendliche**

Geben Sie dieses Arzneimittel nicht Kindern unter 6 Jahren, da seine Sicherheit und Wirksamkeit nicht bekannt sind.

Geben Sie dieses Medikament nicht an Kinder oder Jugendliche unter 18 Jahren zur Behandlung von Jetlag. Es ist nicht bekannt, ob dieses Medikament bei ihnen sicher und wirksam gegen Jetlag ist.

### **Einnahme von Melatonin Unimedica Pharma zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie oder Ihr Kind andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen. Diese Arzneimittel umfassen:

- Fluvoxamin (zur Behandlung von Depressionen und Zwangsstörungen)
- Chinolone (z. B. Ciprofloxacin und Norfloxacin) und Rifampicin (zur Behandlung bakterieller Infektionen)
- Cimetidin (zur Behandlung von Magenproblemen wie Geschwüren)
- Methoxypsoralen (zur Behandlung von Hauterkrankungen wie z. B. Psoriasis)
- Östrogene (zur Schwangerschaftsverhütung („Pille“) oder als Hormonersatztherapie)
- Carbamazepin, Phenytoin (zur Behandlung von Epilepsie)
- Theophyllin (zur Behandlung von Asthma)
- Clozapin, Haloperidol, Olanzapin (zur Behandlung von Schizophrenie)
- Amitriptylin, Imipramin, Clomipramin (zur Behandlung von Depressionen)
- Ropivacain (zur Behandlung akuter Schmerzen)
- Tamoxifen (zur Behandlung von Brustkrebs)
- Koffein
- Benzodiazepine und Nicht-Benzodiazepin-Hypnotika wie Zaleplon, Zolpidem und Zopiclon (zur Schlafeinleitung)
- Nifedipin
- Warfarin
- Betablocker (zur Behandlung von Bluthochdruck)
- Thioridazin (zur Behandlung von psychischen oder Stimmungserkrankungen)
- Nichtsteroidale entzündungshemmende Medikamente, wie Acetylsalicylsäure und Ibuprofen (zur Behandlung von Schmerzen und Entzündungen)

Rauchen kann die Wirkung von Melatonin Unimedica Pharma verringern, da es den Abbau von Melatonin in der Leber erhöhen kann. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie oder Ihr Kind rauchen, zu rauchen anfangen oder während der Behandlung mit dem Rauchen aufhören.

### **Einnahme von Melatonin Unimedica Pharma zusammen mit Alkohol**

Trinken Sie keinen Alkohol vor, während oder nach der Einnahme von Melatonin Unimedica Pharma, da Alkohol die Wirksamkeit dieses Arzneimittels verringert.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

Wenn Sie oder Ihr Kind schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

*Empfängnisverhütungsmittel für Frauen und junge Mädchen im gebärfähigen Alter*

Frauen und junge Mädchen im gebärfähigen Alter sollten unter der Behandlung mit Melatonin Unimedic Pharma Empfängnisverhütungsmittel anwenden. Da dieses Arzneimittel einige Verhütungsmittel beeinflussen kann (siehe Abschnitt „Einnahme von Melatonin Unimedic Pharma zusammen mit anderen Arzneimitteln“), sollte die Wahl des Verhütungsmittels mit einem Arzt besprochen werden.

#### *Schwangerschaft*

Melatonin Unimedic Pharma wird nicht empfohlen, wenn Sie oder Ihr Kind schwanger sind. Melatonin passiert die Plazenta und es liegen keine ausreichenden Informationen über das Risiko vor, das dies für das ungeborene Kind darstellen kann.

#### *Stillzeit*

Melatonin Unimedic Pharma wird nicht empfohlen, wenn Sie stillen. Melatonin wird in die Muttermilch ausgeschieden, und ein Risiko für das gestillte Kind kann nicht ausgeschlossen werden.

#### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Melatonin Unimedic Pharma kann Benommenheit verursachen. Wenn dies der Fall ist, dürfen Sie kein Fahrzeug führen, Fahrrad fahren oder Maschinen bedienen.

#### **Melatonin Unimedic Pharma enthält Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) und Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur), das Überempfindlichkeitsreaktionen, auch mit zeitlicher Verzögerung, hervorrufen kann.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro ml, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

### **3. Wie ist Melatonin Unimedic Pharma einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

#### *Jetlag bei Erwachsenen*

Die empfohlene Dosis beträgt 1-5 ml (entsprechend 1 bis 5 mg) für maximal 5 Tage.

Empfohlene Anfangsdosis: 2 ml (entsprechend 2 mg)

Maximale empfohlene Dosis: 5 ml (entsprechend 5 mg) pro Tag, für 5 Tage.

Nehmen Sie die Dosis beim Zubettgehen am Zielort ein, wenn Sie über mindestens 5 Zeitzonen reisen, insbesondere bei Reisen in östlicher Richtung. Nehmen Sie die Lösung zum Einnehmen nicht vor 20.00 Uhr oder nach 04.00 Uhr ein.

Es dürfen höchstens 16 Behandlungszyklen pro Jahrerfolgen.

#### *Kinder und Jugendliche mit ADHS*

Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 1-2 ml (entsprechend 1 bis 2 mg) 30 - 60 Minuten vor dem Zubettgehen.

Maximale empfohlene Tagesdosis: 5 ml (entsprechend 5 mg)

Die Dosis wird unabhängig vom Alter des Kindes individuell und auf maximal 5 ml (5 mg) täglich angepasst. Die niedrigste mögliche Dosis sollte gegeben werden.

Die Behandlung sollte regelmäßig (empfohlen mindestens alle 6 Monate) von einem Arzt überprüft werden, um festzustellen, ob sie noch angemessen ist. Die Behandlung sollte einmal im Jahr unterbrochen werden, um festzustellen, ob die Behandlung noch notwendig ist.

#### Art der Anwendung

Melatonin Unimedic Pharma ist zum Einnehmen.

### Hinweise zur Anwendung

1. Öffnen Sie die Flasche indem Sie die Schutzkappe der Flasche abnehmen.
2. Stecken Sie die Applikationsspritze in die Öffnung des in die Flaschenöffnung integrierten Adapters und drehen Sie die Flasche um. Messen Sie die vom Arzt verordnete Menge ab, indem Sie den Kolben langsam herausziehen. Lesen Sie die Dosis an der Oberkante des Kolbens ab. Drehen Sie die Flasche wieder aufrecht und entfernen Sie die Applikationsspritze.
3. Sie oder das Kind sollten aufrecht sitzen, wenn Sie Melatonin Unimedic Pharma einnehmen. Richten Sie die Spitze der Applikationsspritze auf die Innenseite der Wange. Drücken Sie den Kolben langsam hinein und lassen Sie das Kind auf natürliche Weise schlucken. Eine zu schnelle Verabreichung des Arzneimittels in den Rachen kann zu Beschwerden führen.
4. Reinigen Sie das Innere der Applikationsspritze nach jedem Gebrauch.

### Diabetes

Wenn Sie oder Ihr Kind Diabetes oder eine eingeschränkter Glukosetoleranz haben, sollten Sie innerhalb von 2 Stunden vor und 2 Stunden nach der Einnahme von Melatonin Unimedic Pharma keine Nahrung zu sich nehmen, siehe Abschnitt "Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen".

### **Wenn Sie oder Ihr Kind eine größere Menge von Melatonin Unimedic Pharma eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie oder Ihr Kind versehentlich zu viel Arzneimittel eingenommen haben, oder wenn zum Beispiel ein Kind das Arzneimittel versehentlich verschluckt hat, wenden Sie sich schnellstmöglich an einen Arzt oder Apotheker.

Wenn mehr als die empfohlene Tagesdosis eingenommen wird, können Sie oder Ihr Kind sich schläfrig fühlen.

Wenn Sie eine größere Menge von Melatonin Unimedic Pharma haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070 245 245).

### **Wenn Sie oder Ihr Kind die Einnahme von Melatonin Unimedic Pharma vergessen haben**

Wenn Sie oder Ihr Kind vergessen haben, eine Dosis einzunehmen und in der Nacht aufwachen, können Sie die vergessene Dosis einnehmen, jedoch nicht nach 4 Uhr morgens.

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

### **Wenn Sie oder Ihr Kind die Einnahme von Melatonin Unimedic Pharma abbrechen**

Es sind keine schädlichen Auswirkungen bekannt, wenn die Behandlung unterbrochen oder beendet wird. Es ist nicht bekannt, dass die Einnahme von Melatonin Unimedic Pharma nach Beendigung der Behandlung zu Entzugserscheinungen führt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenn bei Ihnen oder Ihrem Kind eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen auftritt, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt und beenden Sie die Einnahme des Arzneimittels.

### **Häufigkeit nicht bekannt:**

- Überempfindlichkeitsreaktion (allergie-ähnliche Reaktionen wie Juckreiz, Schwierigkeiten beim Atmen).
- Schwellung der tieferen Hautschichten (Angioödem)
- Schwellung im Mund und der Zunge (Ödem)

Weitere Nebenwirkungen, die auftreten können, sind im Folgenden aufgeführt.

**Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen**

- Kopfschmerzen
- Schläfrigkeit

**Gelegentlich: kann bis zu 1 on 100 Behandelten betreffen**

- Reizbarkeit, Nervosität, Ruhelosigkeit,
- Schlaflosigkeit (Insomnie), anormale Träume, Albträume, Nachtschweiß, Angstzustände, ängstliche Unruhe, körperliche Schwäche, Energie- und Antriebslosigkeit
- Migräne
- Schwindel
- Bluthochdruck
- Mundgeschwüre
- Mundtrockenheit
- Übelkeit, Bauchschmerzen
- Hauterkrankungen (Dermatitis, Juckreiz, Hautausschlag, trockene Haut)
- Schmerzen in Armen und Beinen
- Wechseljahresbeschwerden
- Schmerzen in der Brust
- Ausscheidung von Glucose im Urin, überschüssiges Eiweiß im Urin
- Veränderungen in der Zusammensetzung Ihres Blutes, die eine Gelbfärbung von Haut und Augen verursachen können
- Anormale Leberfunktionstests
- Gewichtszunahme

**Selten: kann bis zu 1 in 1 000 Behandelten betreffen**

- Gürtelrose (Herpes zoster)
- Verringerte Anzahl an weißen Blutkörperchen im Blut
- Verringerte Anzahl an Blutplättchen
- Niedrige Kalzium- oder Natriumspiegel im Blut
- Hohe Blutfettwerte
- Stimmungsschwankungen, Aggression, Agitiertheit, Weinen, Stresssymptome, Verwirrtheit (Desorientierung), frühmorgendliches Erwachen, gesteigerter Sexualtrieb (erhöhte Libido), depressive Stimmung, Depression
- Ohnmacht, Gedächtnisstörung, Aufmerksamkeitsstörung, verträumter Zustand, unangenehmes Gefühl in den Beinen (Restless-Legs-Syndrom), schlechte Schlafqualität, Müdigkeit (Fatigue)
- Sehstörungen, verschwommenes Sehen, vermehrte Tränenbildung
- Schwindelgefühl oder Drehschwindel (Vertigo), Schwindel beim Stehen oder Sitzen
- Schnellerer Herzschlag, Schmerzen in der Brust aufgrund von Angina pectoris
- Säurereflux, Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts, Blasenbildung im Mund, Zungengeschwüre, Magenverstimmung, Erbrechen, anormale Darmgeräusche, vermehrter Speichelfluss, Mundgeruch, Blähungen, Magenbeschwerden, Entzündung der Magenschleimhaut
- Anormales Hautgefühl (Parästhesie), Hauterkrankungen (Ekzeme, Erytheme, Psoriasis, Hautausschlag), Nagelerkrankungen, plötzliches Hitzegefühl (Hitzewallungen)
- Schmerzen, Arthritis, Muskelkrämpfe, Nackenschmerzen, nächtliche Krämpfe
- Ausscheiden großer Urinmengen, Auftreten von roten Blutkörperchen im Urin, nächtlicher Harndrang
- Verlängerte Erektion (Priapismus)
- Entzündung oder Schwellung der Prostata (Prostatitis)
- Durst
- Erhöhte Leberenzymwerte, anormale Blutelektrolyte, anormale Labortests

**Nicht bekannt** (berichtet bei der Anwendung durch Erwachsene)

- Spontaner Milchfluss aus den Brüsten

*Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen*

Es wurde eine geringe Häufigkeit von im Allgemeinen leichten Nebenwirkungen berichtet. Die häufigsten Nebenwirkungen waren Kopfschmerzen, Hyperaktivität, Schwindelgefühle oder Drehschwindel (Vertigo) und Bauchschmerzen. Es wurden keine schwerwiegenden Nebenwirkungen beobachtet.

**Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie oder Ihr Kind Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt hier anzeigen:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

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

Abteilung Vigilanz:

Website: [www.notifierunefetindesirable.be](http://www.notifierunefetindesirable.be)

e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

**5. Wie ist Melatonin Unimedic Pharma aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Flasche nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Melatonin Unimedic Pharma kann nach dem ersten Öffnen der Flasche bis zu 6 Monate verwendet werden.

Nicht über 30 °C lagern. In der Originalflasche aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

**6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

**Was Melatonin Unimedic Pharma enthält**

- Der Wirkstoff ist Melatonin.
- Die sonstigen Bestandteile sind Glycerol (E422), Sorbinsäure, Methyl-4-hydroxybenzoat (E218), Natriumhydroxid (zur pH-Einstellung) und gereinigtes Wasser.

**Wie Melatonin Unimedic Pharma aussieht und Inhalt der Packung**

Melatonin Unimedic Pharma ist eine klare, farblos bis gelbe Lösung zum Einnehmen.

Lösung in einer Braunglasflasche mit einer kindergesicherten weißen Polypropylen/Polyethylen-Schutzkappe mit einem integrierten Spritzenadapter (30 ml, 100 ml und 150 ml). Eine in 0,2-ml-Schritten graduierte 5-ml-Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen liegt der Flasche bei.

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

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer**

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

**Hersteller**

Unimedic AB  
Storjordenvägen 2  
864 31 Matfors  
Schweden

**Lokale Vertretung**

TwinPharma BV  
Trasmolenlaan 5  
3447 GZ Woerden  
Niederlande

**Zulassungsnummer**

BE663648

**Verkaufsabgrenzung**

Verschreibungspflichtig

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen**

Belgien: Melatonin Unimedic Pharma  
Dänemark: Melatonin Unimedic Pharma  
Deutschland: Melatonin Unimedic Pharma 1 mg/ml Lösung zum Einnehmen  
Finnland: Melatonin Unimedic Pharma 1 mg/ml oraalliuos  
Frankreich: MELATONINE UNIMEDIC PHARMA 1 mg/mL, solution buvable  
Norwegen: Melatonin Unimedic Pharma 1 mg/ml mikstur, oppløsning  
Schweden: Melatonin Unimedic Pharma 1 mg/ml oral lösning

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 11/2025.**