

## **Bijsluiter: informatie voor de patiënt**

### **Melatonin Orion 3 mg tabletten Melatonin Orion 5 mg tabletten**

melatonine

#### **Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Melatonin Orion en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit medicijn in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Melatonin Orion en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?**

Melatonin Orion bevat de werkzame stof melatonine. Melatonine behoort tot een groep hormonen die van nature ook door het lichaam zelf worden geproduceerd. Het hormoon helpt het dag- en nachtritme van het lichaam te regelen.

Melatonin Orion wordt gebruikt voor:

- Kortdurende behandeling van jetlag bij volwassenen vanaf 18 jaar. Jetlag verwijst naar de symptomen die ontstaan door het tijdsverschil als iemand door verschillende tijdzones heen reist – reizen naar het oosten of het westen.
- Slapeloosheid bij het inslapen bij kinderen en jongeren (6-17 jaar) met het *Attention Deficit and Hyperactivity Disorder* (ADHD), bij wie andere maatregelen voor een gezond slaapritme niet goed hebben geholpen.

Melatonin Orion kan geschikt zijn voor volwassenen die door 5 of meer tijdzones heen reizen, in het bijzonder in oostelijke richting, en wanneer ze bij eerdere reizen symptomen van jetlag gehad hebben.

#### **2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn inneemt:

- als u problemen met uw lever of nieren heeft.
- als u een auto-immuunziekte heeft (wanneer het lichaam wordt ‘aangevallen’ door het eigen immuunsysteem).
- als u epilepsie heeft of epileptische aanvallen krijgt.

Roken kan het effect van Melatonin Orion verminderen omdat de stoffen in tabaksrook de afbraak van melatonine door de lever kan verhogen.

Vrouwen die zwanger kunnen worden, moeten tijdens de behandeling met Melatonin Orion voorbehoedsmiddelen gebruiken. Zie de rubriek “Zwangerschap en borstvoeding” voor meer informatie. Bepaalde voorbehoedsmiddelen kunnen de werking van dit medicijn echter beïnvloeden, zie de rubriek “Gebruikt u nog andere medicijnen?” voor meer informatie.

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Dit medicijn mag niet gebruikt worden bij kinderen of jongeren onder 18 jaar voor de kortdurende behandeling van jetlag. Geef dit medicijn niet aan kinderen of jongeren onder 18 jaar voor de kortdurende behandeling van jetlag.

Dit medicijn mag niet gebruikt worden voor de behandeling van slapeloosheid bij het inslapen bij kinderen onder 6 jaar met ADHD. Geef dit medicijn niet aan kinderen onder 6 jaar.

### **Waarop moet u letten met eten en alcohol?**

U mag 2 uur vóór of 2 uur na het innemen van Melatonin Orion niet eten.

Drink geen alcohol vóór, tijdens of na het innemen van Melatonin Orion, omdat het de werking van melatonine kan verminderen.

### **Gebruikt u nog andere medicijnen?**

Gebruikt u naast Melatonin Orion nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Als Melatonin Orion tegelijkertijd met de volgende medicijnen wordt gebruikt, kan dat de werking van Melatonin Orion of van het andere medicijn beïnvloeden:

- warfarine (voor de preventie van bloedstolsels) – een INR (bloedstollingstest) kan nodig zijn om specifieker te controleren
- medicijnen tegen depressie zoals fluvoxamine en imipramine
- ciprofloxacine en rifampicine (voor de behandeling van bacteriële infecties)
- carbamazepine en fenytoïne (voor de behandeling van epilepsie)
- 5- of 8-methoxypsoralen (5- en 8-MOP) (voor de behandeling van huidziekten zoals psoriasis)
- benzodiazepinen en niet-benzodiazepine hypnotica (medicijnen die slaap opwekken zoals zaleplon, zolpidem en zopiclon)
- cimetidine voor de behandeling van zweren
- medicijnen voor de behandeling van hoge bloeddruk (nifedipine)
- thioridazine (voor de behandeling van schizofrenie)
- voorbehoedsmiddelen met ethinylestradiol en gestageen
- hormoonvervangende therapie voor de behandeling van overgangsklachten

### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

#### *Vrouwen in de vruchtbare leeftijd die anticonceptiemiddelen gebruiken*

Er zijn geen geschikte gegevens over het effect van melatonine op de vruchtbaarheid bij de mens beschikbaar.

Gezien het gebrek aan klinische gegevens, moeten vrouwen in de vruchtbare leeftijd voorbehoedsmiddelen gebruiken tijdens de behandeling met Melatonin Orion. De werking van dit medicijn kan echter beïnvloed worden door sommige voorbehoedsmiddelen, zie rubriek “Gebruikt u nog andere medicijnen?” voor meer informatie.

#### *Zwangerschap*

Melatonin Orion wordt niet aanbevolen als u zwanger bent. Melatonine passeert de placenta en er is onvoldoende informatie over het risico dat dit kan vormen voor het ongeboren kind.

#### *Borstvoeding*

Melatonin Orion wordt niet aanbevolen als u borstvoeding geeft. Melatonine komt in de moedermelk terecht. Risico's voor het kind dat borstvoeding krijgt kunnen niet worden uitgesloten.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Melatonin Orion kan u slaperigheid veroorzaken en kan de mate waarin u goed oplet (alertheid) gedurende meerdere uren na de inname, verminderen.

Daarom mag u dit middel niet innemen voordat u een voertuig bestuurt of machines gebruikt.

### **Melatonin Orion bevat natrium**

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

## **3. Hoe neemt u dit medicijn in?**

Neem dit medicijn altijd in precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

### **Jetlag bij volwassenen**

De standaarddosis is één tablet van 3 mg per dag gedurende maximaal 4 dagen. Neem de tablet na aankomst op de bestemming op het tijdstip dat u naar bed gaat.

Als de standaarddosis van 3 mg de symptomen niet voldoende verlicht, kan u één tablet van 5 mg in de plaats nemen. De tablet van 5 mg mag niet als aanvulling op de tablet van 3 mg genomen worden (d.w.z. niet op dezelfde dag), maar hij mag de volgende dagen genomen worden.

De maximale dagelijkse dosis is 5 mg. De maximale duur van de behandeling is 4 dagen.

Het moment waarop u melatonine inneemt is belangrijk. De dosis moet genomen worden op het moment dat u naar bed gaat (lokale tijd). De tabletten mogen niet vóór 20:00 uur of na 4:00 uur ingenomen worden.

### **Kinderen en jongeren van 6-17 jaar met slapeloosheid bij het inslapen gerelateerd aan ADHD**

Een arts zal de startdosering bepalen en indien nodig de dosis melatonine verhogen om de meest gepaste dosering voor u/uw kind te vinden. De laagst effectieve dosis zal gedurende de kortst mogelijke periode gegeven worden.

Melatonin Orion kan gebruikt worden als vastgesteld is dat de laagst werkzame dosis 3 mg of 5 mg is. De tablet moet 30-60 minuten vóór bedtijd genomen worden. De maximale dagelijkse dosering is 5 mg, ongeacht de leeftijd.

De behandeling moet regelmatig worden gecontroleerd en onderbroken door een arts (de arts zal u zeggen hoe vaak) om te bepalen of de behandeling nog juist is.

De tablet kan vóór het innemen fijngeemaakt worden en in koud water gemengd worden. Twee uur vóór en twee uur na het innemen van Melatonin Orion tabletten mag u niets eten.

### **Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?**

Als u of uw kind per ongeluk te veel van dit medicijn heeft ingenomen, of als bijvoorbeeld een kind of jongere dit medicijn per ongeluk heeft ingenomen, neem dan contact op met een arts of apotheker om de risico's in te schatten en om bijkomende instructies te krijgen.

Als u meer dan de geadviseerde dagelijkse dosis neemt, kan u zich slaperig voelen.

Wanneer u teveel van Melatonin Orion heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

### **Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?**

Als u bij het naar bed gaan vergeten bent dit medicijn in te nemen en u wordt 's nachts wakker, dan mag u de vergeten dosis innemen, maar niet later dan 4:00 uur.

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

### **Als u stopt met het innemen van dit medicijn**

Er zijn geen schadelijke effecten bekend na het onderbreken of stoppen van de behandeling. Van Melatonin Orion is niet bekend dat het ontweningsverschijnselen geeft nadat de behandeling klaar is.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

### **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Stop met het innemen van Melatonin Orion en neem direct contact op met uw arts als u een van de volgende ernstige bijwerkingen krijgt:

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- pijn in de borst

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers):

- bewustzijnsverlies of flauwvallen
- ernstige pijn in de borst door angina
- het voelen van de eigen hartslag
- depressie
- slecht zien
- moeite met zichzelf te oriënteren
- duizeligheid/draaierigheid (vertigo)
- aanwezigheid van bloed in de urine
- verminderd aantal witte bloedcellen in het bloed
- verminderd aantal bloedplaatjes, wat het risico op bloeding of blauwe plekken verhoogt
- psoriasis

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- overgevoelighedsreacties
- zwelling van de huid

Neem contact op met een arts en/of zoek medische hulp als u een van de volgende niet-ernstige bijwerkingen krijgt:

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- hoofdpijn
- slaperigheid

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- prikkelbaarheid, zenuwachtigheid, rusteloosheid, angst
- slapeloosheid, ongewone dromen, nachtmerries
- migraine, duizeligheid, misselijkheid
- lusteloosheid (vermoeidheid) en gebrek aan energie, rusteloosheid die gepaard gaat met overactief zijn
- hoge bloeddruk
- buikpijn, spijsverteringsklachten, zweertjes in de mond, droge mond
- veranderingen in de samenstelling van het bloed, met als gevolg gele huid en gele ogen
- ontsteking van de huid, jeuk, huiduitslag, droge huid, nachtzweeten
- pijn in armen en benen
- uitscheiding van glucose in de urine, te veel eiwitten in de urine
- overgangsklachten
- gevoel van zwakte
- gewichtstoename

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers):

- gordelroos
- laag gehalte van calcium of natrium in het bloed
- hoog vetgehalte in het bloed
- stemmingsverandering, agressie, rusteloosheid die gepaard gaat met overactief zijn, huilen, symptomen van stress, vroeg in de ochtend wakker worden, meer zin in seks, neerslachtigheid
- geheugenstoornis, concentratiestoornis, dromerige toestand, rusteloze benen syndroom, slechte slaapkwaliteit, tintelingen, het zien, ruiken of horen van dingen die er niet zijn (hallucinaties)
- wazig zien, waterige ogen
- duizelig bij het gaan staan of gaan zitten
- opvliegers
- brandend maagzuur, maag-darmproblemen, blaren in de mond, tongzweren, maagklachten, overgeven, ongewone darmgeluiden, winderigheid, overmatige speekselproductie, slechte adem, buikpijn, ontsteking van de maagwand
- eczeem, huiduitslag, ontsteking van de huid aan de hand, jeukende huiduitslag, nagelafwijkingen
- gewrichtsontsteking, spierspasmen, nekpijn, nachtelijke krampen
- grotere hoeveelheden urine uitplassen, 's nachts moeten plassen
- langdurige, pijnlijke erectie zonder seksuele prikkel, ontsteking van de prostaatklier
- vermoeidheid, pijn, dorst
- verhoogde leverenzymwaarden, afwijkende elektrolytenwaarden in het bloed, afwijkende laboratoriumtests

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- zwelling van het gezicht, zwelling van de mond, zwelling van de tong
- ongewone melkuitscheiding
- hoge bloedsuikerspiegel

### **Bijwerkingen bij kinderen en jongeren**

Een laag aantal van over het algemeen milde bijwerkingen werd gemeld bij kinderen en jongeren. De meest voorkomende bijwerkingen waren hoofdpijn, hyperactiviteit, duizeligheid en buikpijn. Er werden geen ernstige bijwerkingen waargenomen.

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

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

Afdeling Vigilantie:

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

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

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

## **5. Hoe bewaart u dit medicijn?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket, de blisterverpakking en de doos na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur.

Blisterverpakking: De blisterverpakking in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

HDPE-pot: Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### **Welke stoffen zitten er in dit medicijn?**

- De werkzame stof in dit middel is melatonine 3 mg of 5 mg.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn: magnesiumstearaat (E470b), watervrij colloïdaal siliciumdioxide (E551), microkristallijne cellulose (E460), croscarmellose natrium (E468).

### **Hoe ziet Melatonin Orion eruit en wat zit er in een verpakking?**

3 mg: Witte tot witachtige ronde, dubbelbolle tabletten, met een afmeting van ongeveer 6,0 x 2,5 mm.

5 mg: Witte tot witachtige ronde, dubbelbolle tabletten, met een afmeting van ongeveer 7,0 x 3,2 mm.

Een breukstreep aan beide kanten. De breukstreep dient enkel om het breken te vergemakkelijken om de tablet te kunnen doorslikken en niet om de tablet in gelijke doses te verdelen.

Melatonin Orion 3 mg en 5 mg tabletten is beschikbaar in een doos met PVC/PE/PVDC/AL blisterverpakkingen met 10, 20 (enkel 3 mg tabletten), 30, 50, 60 en 100 tabletten en in een HDPE-pot met 100 tabletten.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Finland

### **Fabrikant**

Orion Corporation Orion Pharma  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Finland

Orion Corporation Orion Pharma  
Joensuunkatu 7  
FI-24100 Salo  
Finland

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met Orion Pharma in België, [Office.Benelux@orion.fi](mailto:Office.Benelux@orion.fi)

**Afleveringswijze:** Geneesmiddel op medisch voorschrift

### **Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen**

Melatonin Orion 3 mg tabletten, blisterverpakking: BE665634

Melatonin Orion 3 mg tabletten, HDPE-pot: BE665635

Melatonin Orion 5 mg tabletten, blisterverpakking: BE665636

Melatonin Orion 5 mg tabletten, HDPE-pot: BE665637

### **Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen**

België: Melatonin Orion 3 mg tabletten, Melatonin Orion 5 mg tabletten

Estland: Melatonin Orion

Finland: Melatonin Orion Pharma

Hongarije: Melatonin Orion 3 mg tableta, Melatonin Orion 5 mg tableta

Letland: Melatonin Orion 3 mg tabletes, Melatonin Orion 5 mg tabletes

Litouwen: Melatonin Orion 3 mg tabletés, Melatonin Orion 5 mg tabletés

Polen: Melatonin Orion

Tsjechië: Melatonin Orion

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 01/2026.**