

## **Notice : information du patient**

### **Melatonin Orion 3 mg comprimés Melatonin Orion 5 mg comprimés**

mélatonine

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

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

Melatonin Orion contient la mélatonine comme substance active. La mélatonine appartient à un groupe d'hormones naturelles produites par l'organisme. Cette hormone contribue à réguler le rythme diurne et nocturne de l'organisme.

Melatonin Orion est utilisé pour :

- le traitement à court terme du syndrome du décalage horaire (jet lag) chez les adultes à partir de 18 ans. Le syndrome du décalage horaire est un ensemble de symptômes provoqués par le décalage horaire lors d'un voyage franchissant plusieurs fuseaux horaires – voyager vers l'est ou l'ouest ;
- l'insomnie d'endormissement chez les enfants et les adolescents (6-17 ans) atteints de trouble déficitaire de l'attention avec hyperactivité (TDAH), quand d'autres routines de sommeil saines n'ont pas été suffisantes.

Melatonin Orion peut être approprié pour les adultes franchissant 5 fuseaux horaires ou plus, en particulier vers l'est, et lorsqu'ils ont présenté des symptômes du syndrome du décalage horaire lors des voyages antérieurs.

#### **2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Melatonin Orion ?**

##### **Ne prenez jamais Melatonin Orion :**

- 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 Melatonin Orion :

- si vous avez des problèmes au niveau du foie ou des reins.
- si vous avez une maladie auto-immune (lorsque l'organisme est « attaqué » par son propre système immunitaire).
- si vous êtes épileptique ou présentez des crises épileptiques.

Le tabagisme peut réduire l'effet de Melatonin Orion car les composants de la fumée du tabac peuvent augmenter la décomposition de la mélatonine par le foie.

Les femmes en âge de procréer doivent utiliser des contraceptifs pendant le traitement par Melatonin Orion. Voir la rubrique « Grossesse et allaitement » pour plus d'informations. Certains contraceptifs peuvent néanmoins influencer l'effet de ce médicament, voir la rubrique « Autres médicaments et Melatonin Orion » pour plus d'informations.

### **Enfants et adolescents**

Ce médicament ne doit pas être utilisé chez les enfants ou les adolescents de moins de 18 ans pour le traitement à court terme du syndrome du décalage horaire. Ne donnez pas de médicaments aux enfants ou aux adolescents de moins de 18 ans pour le traitement à court terme du syndrome du décalage horaire.

Ce médicament ne doit pas être utilisé pour le traitement de l'insomnie d'endormissement chez les enfants de moins de 6 ans atteints de TDAH. Ne donnez pas de médicaments aux enfants de moins de 6 ans.

### **Melatonin Orion avec des aliments et de l'alcool**

Aucune nourriture ne doit être prise dans les 2 heures qui précèdent ou dans les 2 heures qui suivent la prise de Melatonin Orion.

Ne consommez pas d'alcool avant, pendant ou après la prise de Melatonin Orion car cela pourrait diminuer l'effet de la mélatonine.

### **Autres médicaments et Melatonin Orion**

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Si Melatonin Orion est pris en même temps que les médicaments suivants, cela peut influencer l'activité de Melatonin Orion ou de l'autre médicament :

- la warfarine (utilisée pour prévenir les caillots sanguins) – un INR (test de coagulation) peut être nécessaire pour vérifier plus spécifiquement
- médicaments contre la dépression tels que la fluvoxamine et l'imipramine
- la ciprofloxacine et la rifampicine (utilisées pour le traitement des infections bactériennes)
- la carbamazépine et la phénytoïne (utilisées pour le traitement de l'épilepsie)
- 5- ou 8-méthoxypsoralènes (5- et 8-MOP) (utilisés pour le traitement des affections de la peau telles que le psoriasis)
- les benzodiazépines et les hypnotiques non-benzodiazépiniques (médicaments utilisés pour induire le sommeil tels que le zaleplon, le zolpidem et le zopiclone)
- la cimétidine pour le traitement des ulcères
- des médicaments pour le traitement de l'hypertension (nifédipine)
- la thioridazine (pour le traitement de la schizophrénie)
- des contraceptifs contenant de l'éthinylestradiol et un gestagène
- un traitement hormonal de substitution pour traiter les troubles liés la ménopause

### **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.

#### *Femmes en âge de procréer utilisant des contraceptifs*

Des données adéquates sur l'effet de la mélatonine sur la fertilité humaine ne sont pas disponibles.

En tenant compte du manque des données cliniques, les femmes en âge de procréer doivent utiliser des contraceptifs pendant le traitement par Melatonin Orion. L'activité de ce médicament peut toutefois être modifiée par certains contraceptifs, voir la rubrique « Autres médicaments et Melatonin Orion » pour plus d'informations.

#### *Grossesse*

Melatonin Orion n'est pas recommandé si vous êtes enceinte. La mélatonine traverse le placenta et l'on ne dispose pas de suffisamment d'informations pour déterminer le risque pour l'enfant à naître.

#### *Allaitement*

Melatonin Orion n'est pas recommandé si vous allaitez. La mélatonine passe dans le lait maternel. Des risques pour l'enfant allaité ne peuvent être exclus.

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

Melatonin Orion peut entraîner une somnolence et peut réduire la vigilance pendant plusieurs heures après la prise.

Pour cette raison, vous ne pouvez pas prendre ce médicament avant de conduire un véhicule ou d'utiliser des machines.

#### **Melatonin Orion contient du sodium**

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

### **3. Comment prendre Melatonin Orion ?**

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

#### **Adultes avec syndrome du décalage horaire**

La dose standard est d'un comprimé de 3 mg par jour pendant une durée maximale de 4 jours. Prenez le comprimé après votre arrivée à destination au moment du coucher.

Si la dose standard de 3 mg ne soulage pas suffisamment les symptômes, vous pouvez prendre un comprimé de 5 mg à la place. Le comprimé de 5 mg ne doit pas être pris en complément du comprimé de 3 mg (c.-à-d. pas le même jour), mais il peut être pris les jours suivants.

La dose journalière maximale est de 5 mg. La durée du traitement maximale est de 4 jours.

Le moment où vous prenez la mélatonine est important. La dose doit être prise à l'heure du coucher (heure locale). Les comprimés ne doivent pas être pris avant 20h00 ou après 04h00.

#### **Enfants et adolescents âgés de 6–17 ans atteints d'insomnie d'endormissement associée au TDAH**

Un médecin déterminera la dose de départ. Si nécessaire, il augmentera la dose de mélatonine afin de trouver le dosage le plus approprié pour vous/votre enfant. La dose efficace la plus faible sera administrée pendant la période la plus courte possible.

Melatonin Orion peut être utilisé si la dose efficace la plus faible a été établie à 3 ou 5 mg. Le comprimé doit être pris 30-60 minutes avant l'heure du coucher. La dose journalière maximale est de 5 mg, indépendamment de l'âge.

Le traitement doit être régulièrement réévalué et interrompu par un médecin (le médecin vous dira combien de fois) pour déterminer s'il reste approprié.

Le comprimé peut être écrasé et mélangé avec de l'eau froide juste avant de le prendre.

Vous ne devez pas consommer d'aliments deux heures avant et deux heures après la prise de Melatonin Orion.

#### **Si vous avez pris plus de Melatonin Orion que vous n'auriez dû**

Si vous ou votre enfant avez accidentellement pris trop de ce médicament ou si, par exemple, un enfant ou un adolescent a ingéré le médicament par mégarde, contactez un médecin ou un hôpital pour évaluer les risques et pour avoir des instructions supplémentaires.

Si vous prenez plus que la dose quotidienne recommandée, vous pouvez vous sentir somnolent(e).

Si vous avez utilisé ou pris trop de Melatonin Orion, prenez immédiatement contact avec votre médecin,

votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

#### **Si vous oubliez de prendre Melatonin Orion**

Si vous oubliez de prendre une dose au coucher et que vous vous réveillez pendant la nuit, vous pouvez prendre la dose oubliée, mais pas après 04:00 h.

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

#### **Si vous arrêtez de prendre Melatonin Orion**

L'interruption ou l'arrêt du traitement n'a pas d'effets nocifs connus. L'utilisation de Melatonin Orion n'est pas connue pour provoquer des effets de sevrage après la fin 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.

Arrêtez la prise de Melatonin Orion et contactez immédiatement votre médecin si vous ressentez l'un des effets indésirables sévères suivants :

Peu fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 100) :

- douleur dans la poitrine

Rares (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000) :

- perte de conscience ou évanouissements
- douleur dans la poitrine sévère en raison d'une angine de poitrine
- perception de vos battements cardiaques
- dépression
- troubles visuels
- difficultés à s'orienter
- sensations vertigineuses/impression d'avoir la « tête qui tourne » (vertiges)
- présence de sang dans les urines
- faible nombre de globules blancs dans le sang
- faible nombre de plaquettes sanguines, qui augmente le risque de saignements et d'ecchymoses
- psoriasis

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

- réactions d'hypersensibilité
- gonflement de la peau

Si vous ressentez l'un des effets indésirables non-sévères suivants, contactez un médecin et/ou demandez un avis médical :

Fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10) :

- mal de tête
- somnolence

Peu fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 100) :

- irritabilité, nervosité, agitation, anxiété
- insomnie, rêves anormaux, cauchemars
- migraine, vertiges, nausées
- léthargie (épuisement) et manque d'énergie, agitation associée à une augmentation de l'activité
- hypertension
- douleur abdominale, indigestion, ulcères dans la bouche, bouche sèche
- changements dans la composition du sang qui peuvent entraîner un jaunissement de la peau et des

- yeux
- inflammation de la peau, démangeaisons, éruption cutanée, peau sèche, sueurs nocturnes
- douleur dans les bras et les jambes
- excrétion de glucose dans l'urine, excès de protéines dans l'urine
- symptômes de la ménopause
- sensation de faiblesse
- prise de poids

Rares (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000) :

- zona
- faibles taux sanguins de calcium ou de sodium
- taux élevé de lipides dans le sang
- altération de l'humeur, agressivité, agitation associée à une augmentation de l'activité, pleurs, symptômes de stress, réveil matinal précoce, augmentation de la libido, humeur dépressive
- troubles de la mémoire, troubles de l'attention, rêverie, syndrome des jambes sans repos, sommeil de mauvaise qualité, sensation de picotements, hallucinations
- vision floue, larmolement
- sensation d'étourdissement en se mettant debout ou en s'asseyant
- bouffées de chaleur
- reflux acide, troubles au niveau de l'estomac/l'intestin, aphtes dans la bouche, ulcération de la langue, plaintes gastriques, vomissements, bruits intestinaux anormaux, gaz, salivation excessive, mauvaise haleine, maux d'estomac, inflammation de la muqueuse de l'estomac
- eczéma, éruption cutanée, dermatite de la main, éruption cutanée avec démangeaisons, troubles des ongles
- inflammation articulaire, spasmes musculaires, douleur cervicale, crampes nocturnes
- augmentation du volume des urines, mictions nocturnes
- érection prolongée et douloureuse sans incitation sexuelle, inflammation de la prostate
- fatigue, douleurs, soif
- augmentation des taux d'enzymes hépatiques, anomalies des taux des électrolytes sanguins, résultats anormaux aux tests de laboratoire

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

- gonflement du visage, gonflement de la bouche, gonflement de la langue
- sécrétion anormale de lait
- augmentation du taux de glucose dans le sang

### **Effets indésirables chez les enfants et les adolescents**

Un nombre faible d'effets indésirables généralement modérés ont été rapportés chez les enfants et les adolescents. Les effets indésirables les plus fréquents étaient des maux de tête, une hyperactivité, des vertiges et des douleurs d'estomac. Aucun effet indésirable sévère n'a été observé.

### **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 Orion**

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

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

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation concernant la température.

Plaquette : Conserver la plaquette dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière.

Pot en PEHD : A conserver 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 Melatonin Orion**

- La substance active est la mélatonine à la dose de 3 mg ou 5 mg.
- Les autres composants sont : le stéarate de magnésium (E470b), la silice colloïdale anhydre (E551), la cellulose microcristalline (E460), la croscarmellose sodique (E468).

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

3 mg : Comprimés blancs à blanchâtres ronds, biconvexes, ayant une dimension d'environ 6,0 x 2,5 mm.

5 mg : Comprimés blancs à blanchâtres ronds, biconvexes, ayant une dimension d'environ 7,0 x 3,2 mm. Une barre de cassure sur les deux faces. La barre de cassure n'est là que pour casser le comprimé plus facilement afin de l'avaler et ne pas pour diviser le comprimé en doses égales.

Melatonin Orion 3 mg et 5 mg comprimés est disponible dans une boîte contenant des plaquettes en PVC/PE/PVDC/AL de 10, 20 (uniquement 3 mg comprimés), 30, 50, 60 et 100 comprimés et dans un pot en PEHD contenant 100 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Finlande

### **Fabricant**

Orion Corporation Orion Pharma  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Finlande

Orion Corporation Orion Pharma  
Joensuunkatu 7  
FI-24100 Salo  
Finlande

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec Orion Pharma en Belgique, [Office.Benelux@orion.fi](mailto:Office.Benelux@orion.fi)

**Mode de délivrance :** Médicament soumis à prescription médicale

**Numéros d'autorisation de mise sur le marché**

Melatonin Orion 3 mg comprimés, plaquette : BE665634  
Melatonin Orion 3 mg comprimés, pot en PEHD : BE665635  
Melatonin Orion 5 mg comprimés, plaquette : BE665636  
Melatonin Orion 5 mg comprimés, pot en PEHD : BE665637

**Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants**

Belgique : Melatonin Orion 3 mg comprimés, Melatonin Orion 5 mg comprimés  
Estonie : Melatonin Orion  
Finlande : Melatonin Orion Pharma  
Hongrie : Melatonin Orion 3 mg tableta, Melatonin Orion 5 mg tableta  
Lettonie : Melatonin Orion 3 mg tabletes, Melatonin Orion 5 mg tabletes  
Lituanie : Melatonin Orion 3 mg tabletés, Melatonin Orion 5 mg tabletés  
Pologne : Melatonin Orion  
République tchèque : Melatonin Orion

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 01/2026.**