

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Melatonin Unimedic Pharma 1 mg/ml drank melatonine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u of uw kind 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 of uw kind voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u of uw kind last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u of uw kind 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 Unimedic Pharma en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u of uw kind dit medicijn niet gebruiken of moet u of uw kind er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u of uw kind dit medicijn in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Melatonin Unimedic Pharma en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Dit medicijn bevat de werkzame stof melatonine; dit is een hormoon dat van nature door het lichaam wordt gemaakt. Het hormoon helpt het dag- en nachtritme van het lichaam te regelen.

Melatonin Unimedic Pharma kan worden gebruikt voor:

- kortdurende behandeling van jetlag bij volwassenen. De klachten van jetlag kunnen ontstaan door het tijdsverschil bij een reis door diverse tijdzones.
- Slapeloosheid bij kinderen en jongeren (6 t/m 17 jaar) met ADHD (aandachtstekortstoornis met hyperactiviteit), bij wie andere maatregelen voor een gezond slaapritme niet goed hebben geholpen.

2. Wanneer mag u of uw kind dit medicijn niet gebruiken of moet u of uw kind 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 of uw kind Melatonin Unimedic Pharma gebruikt :

- diabetes (suikerziekte) heeft of glucose niet goed verdraagt (glucose-intolerantie). Dit medicijn kan de hoeveelheid glucose in het bloed verhogen (zie rubriek 3);
- leverproblemen heeft, aangezien melatonine niet wordt geadviseerd bij patiënten met leverproblemen;
- nierproblemen heeft, omdat voorzichtigheid is geboden wanneer Melatonin Unimedic Pharma aan patiënten wordt gegeven met nierproblemen;
- een auto-immuunziekte heeft (dit betekent dat het lichaam wordt 'aangevallen' door het eigen

- afweersysteem);
- epilepsie heeft, omdat melatonine de frequentie van epileptische aanvallen kan verhogen of verlagen;
- of als u een oudere bent.

Door Melatonin Unimedic Pharma kunt u slaperig worden. U moet voorzichtig zijn als u er slaperig van wordt, omdat dit van invloed kan zijn op uw vermogen om taken als autorijden uit te voeren.

Kinderen jonger dan 6 jaar

Geef dit medicijn niet aan kinderen jonger dan 6 jaar omdat het niet is onderzocht en de effecten ervan niet bekend zijn.

Gebruikt u of uw kind nog andere medicijnen?

Gebruikt u of uw kind naast Melatonin Unimedic Pharma nog andere medicijnen, heeft u of uw kind dat kort geleden gedaan of gaat u of uw kind dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Deze medicijnen zijn onder meer:

- fluvoxamine (gebruikt voor de behandeling van depressie en obsessief-compulsieve stoornis)
- chinolonen (bijvoorbeeld ciprofloxacin en norfloxacin) en rifampicine (gebruikt bij de behandeling van bacteriële infecties)
- cimetidine (gebruikt voor de behandeling van maagproblemen zoals maagzweer)
- methoxypsoralenen (gebruikt bij de behandeling van huidaandoeningen, bijvoorbeeld psoriasis)
- oestrogenen (gebruikt in anticonceptiemiddelen of bij hormoonsuppletie therapie)
- carbamazepine, fenytoïne (gebruikt bij de behandeling van epilepsie)
- theofylline (gebruikt bij de behandeling van astma)
- clozapine, haloperidol, olanzapine (gebruikt voor de behandeling van schizofrenie)
- amitriptyline, imipramine, clomipramine (gebruikt voor de behandeling van depressie)
- ropivacaïne (gebruikt bij de behandeling van acute pijn)
- tamoxifen (gebruikt bij de behandeling van borstkanker)
- cafeïne
- benzodiazepinen en niet-benzodiazepinen zoals zaleplon, zolpidem en zopiclon (gebruikt om in slaap te vallen)
- nifedipine
- warfarine

Roken

Roken kan het effect van Melatonin Unimedic Pharma verminderen omdat het de afbraak van melatonine door de lever kan verhogen. Vertel het uw arts als u of uw kind tijdens de behandeling rookt, gaat roken of stopt met roken.

Waarop moet u letten met alcohol

Drink geen alcohol voor, tijdens of nadat dit medicijn is ingenomen, omdat alcohol het effect van het medicijn afzwakt.

Zwangerschap, vruchtbaarheid en borstvoeding

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

Anticonceptiemiddelen voor meisjes en vrouwen die zwanger kunnen worden

Meisjes en vrouwen die zwanger kunnen worden, moeten een anticonceptiemiddel gebruiken tijdens de behandeling met Melatonin Unimedic Pharma. Omdat dit medicijn bepaalde anticonceptiemiddelen kan beïnvloeden (zie 'Gebruikt u of uw kind nog andere medicijnen'), moet de keuze van het anticonceptiemiddel met een arts worden besproken.

Zwangerschap

Melatonin Unimedic Pharma wordt niet aanbevolen als u (of uw kind) zwanger bent (is). Melatonine komt via de placenta in het ongeboren kind terecht. Er is nog niet voldoende bekend over het risico hiervan.

Borstvoeding

Melatonin Unimedic Pharma wordt niet aanbevolen als u borstvoeding geeft. Melatonine komt in de moedermelk terecht. Risico's voor de baby kunnen niet worden uitgesloten.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Melatonin Unimedic Pharma kan slaperigheid veroorzaken. Als dat gebeurt, mag u geen voertuig besturen, fietsen en geen machines bedienen.

Melatonin Unimedic Pharma bevat methylparahydroxybenzoesaat en natrium.

Dit medicijn bevat methylparahydroxybenzoesaat dat allergische reacties kan veroorzaken (mogelijk vertraagd).

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

3. Hoe neemt u of uw kind dit medicijn in?

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

Volwassenen met jetlag

De geadviseerde dosis is 1-5 ml (overeenkomend met 1 tot 5 mg) gedurende maximaal 5 dagen.

Geadviseerde startdosis: 2 ml (overeenkomend met 2 mg)

Maximale geadviseerde dagdosis: 5 ml (overeenkomend met 5 mg) per dag, gedurende 5 dagen.

Neem de dosis in bij het slapen gaan op de plaats van bestemming, bij een reis door ten minste 5 tijdzones, met name voor reizen naar het oosten. De drank mag niet vóór 20:00 uur 's avonds of ná 04:00 uur 's ochtends worden ingenomen.

Melatonin Unimedic Pharma mag maximaal 16 behandelperioden per jaar worden gebruikt.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar met ADHD

Geadviseerde startdosis: 1-2 ml (overeenkomend met 1-2 mg) 30-60 minuten voor het slapen gaan.

Maximale geadviseerde dagelijkse dosis: 5 ml (overeenkomend met 5 mg)

De dosis moet aan de persoonlijke behoefte worden aangepast tot maximaal 5 ml (overeenkomend met 5 mg) per dag, ongeacht de leeftijd. De laagst mogelijke dosis wordt gegeven.

De behandeling moet regelmatig worden gecontroleerd door een arts (het advies is minimaal 1 keer per 6 maanden) om te bepalen of de behandeling nog juist is. Eenmaal per jaar moet de behandeling worden onderbroken om te kijken of de behandeling nog steeds nodig is.

Wijze van toediening

Melatonin Unimedic Pharma moet worden ingeslikt.

Gebruiksaanwijzing

1. Verwijder de dop om de fles te openen.
2. Steek de spuit in de opening van de ingebouwde adapter in de flesopening en keer de fles ondersteboven. Meet het volume af dat de arts heeft voorgeschreven door de plunjer langzaam omlaag te trekken. Lees de dosis af aan de bovenkant van de plunjer. Keer de fles weer om en verwijder de spuit.
3. U of het kind moet rechtop zitten wanneer het middel wordt toegediend. Richt de tip van de spuit naar de binnenkant van de wang. Druk de plunjer langzaam in en laat het kind op natuurlijke wijze slikken. Te snelle toediening van het geneesmiddel in de keel kan ongemak

veroorzaken.

4. Reinig de binnenkant van de spuit na elk gebruik.

Diabetes

Als u of uw kind diabetes (suikerziekte) heeft of glucose niet goed verdraagt, mag u of uw kind niets eten in de 2 uur vóór of 2 uur ná het innemen van dit medicijn (zie het gedeelte 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?').

Heeft u of uw kind te veel van dit medicijn ingenomen?

Als u of uw kind per ongeluk te veel van dit medicijn heeft ingenomen, of als een kind bijvoorbeeld het medicijn per ongeluk heeft ingeslikt, neem dan zo snel mogelijk contact op met een arts of apotheker.

Inname van meer dan de geadviseerde dagelijkse dosis kan sufheid veroorzaken.

Wanneer u teveel van Melatonin Unimedic Pharma heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070 245 245).

Bent u of is uw kind vergeten dit medicijn in te nemen?

Als u of uw kind bij het naar bed gaan vergeet een dosis in te nemen en 's nachts wakker wordt, dan mag de vergeten dosis alsnog worden ingenomen, maar niet later dan 04:00 's ochtends.

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

Als u of uw kind stopt met het innemen van dit medicijn

Er zijn geen schadelijke effecten bekend als de behandeling wordt onderbroken of stopgezet. Van Melatonin Unimedic Pharma is niet bekend dat het ontweningsverschijnselen geeft nadat de behandeling is afgerond.

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 Unimedic Pharma en neem direct contact op met uw arts als u, of uw kind, een van de volgende ernstige bijwerkingen krijgt.

Frequentie niet bekend:

- Overgevoeligheidsreactie (allergische reacties zoals jeuk, moeite met ademen)
- Opzwellen van de diepere lagen van de huid (angio-oedeem)
- Zwelling in de mond en van de tong (oedeem)

Andere bijwerkingen die kunnen optreden, staan hieronder vermeld.

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
- Slapeloosheid (insomnia), ongewone dromen, nachtmerries, nachtzweten, angst, angstige rusteloosheid, lichamelijke zwakte, gebrek aan energie en enthousiasme
- Migraine
- Duizeligheid

- Hoge bloeddruk
- Zweervorming in de mond
- Droge mond
- Misselijkheid, buikpijn
- Huidaandoeningen (dermatitis, pruritus (jeuk), huiduitslag, droge huid)
- Pijn in armen of benen
- Overgangsklachten
- Pijn op de borst
- Uitscheiding van glucose in de urine, te veel eiwitten in de urine
- Veranderingen in de samenstelling van het bloed, met als gevolg gele huid en geel oogwit
- Afwijkende leverfunctietests
- Gewichtstoename

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

- Gordelroos (herpes zoster)
- Lager aantal witte bloedcellen in het bloed
- Lager aantal bloedplaatjes
- Laag gehalte van calcium of natrium in het bloed
- Hoog vetgehalte in het bloed
- Stemmingsverandering, agressie, agitatie (opgewondenheid), huilen, symptomen van stress, zich verward voelen (desoriëntatie), vroeg in de ochtend wakker worden, meer zin in seks (verhoogd libido), neerslachtigheid, depressie
- Flauwvallen, geheugenstoornis, concentratiestoornis, dromerige toestand, onaangenaam gevoel in de benen (rusteloze benensyndroom), slechte slaapkwaliteit, vermoeidheid
- Slecht zien, wazig zien, waterige ogen
- Duizeligheid/draaierigheid (vertigo), duizelig bij het staan of zitten
- Snellere hartslag, pijn op de borst door angina pectoris
- Brandend maagzuur, maag-darmproblemen, blaren in de mond, tongzweren, maagklachten, overgeven, ongewone darmgeluiden, verhoogde speekselproductie, slechte adem, winderigheid, buikklachten, maagstoornis, ontsteking van de maagwand
- Raar gevoel in de huid (paresthesie), huidaandoeningen (eczeem, erytheem (roodverkleuring), psoriasis, huiduitslag), nagelaandoening, plotseling optredend gevoel van warmte (opvlieger)
- Pijn, gewrichtsontsteking (artritis), spierspasmen, nekpijn, nachtelijke krampen
- Grote hoeveelheden urine uitplassen, rode bloedcellen in de urine, 's nachts moeten plassen
- Lang aanhoudende erectie (priapisme)
- Ontsteking of zwelling van de prostaatkluis (prostatitis)
- Dorst
- Verhoogde leverenzymwaarden, afwijkende elektrolytenwaarden in het bloed, afwijkende laboratoriumtests

Niet bekend (gemeld bij gebruik bij volwassenen)

- Spontane melkstroom uit de borst

Extra bijwerkingen bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Een klein aantal in het algemeen lichte bijwerkingen is gemeld. De meest voorkomende bijwerkingen waren hoofdpijn, hyperactiviteit, duizeligheid of draaierigheid (vertigo) en buikpijn. Er zijn geen ernstige bijwerkingen waargenomen.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u of uw kind 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
 Afdeling Vigilantie:

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: 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 de fles na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Melatonin Unimedic Pharma kan tot maximaal 6 maanden na de eerste opening van de fles worden gebruikt.

Bewaren beneden 30 °C. Bewaren in de oorspronkelijke fles 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 medicijn is melatonine.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn glycerol (E422), sorbinezuur, methylparahydroxybenzoaat (E218), natriumhydroxide (voor pH-aanpassing) en gezuiverd water.

Hoe ziet Melatonin Unimedic Pharma eruit en wat zit er in een verpakking?

Melatonin Unimedic Pharma is een heldere kleurloze tot gele drank.

Drank in een amberkleurige glazen fles met een kindveilige witte dop van polypropyleen/polyethyleen met een ingebouwde spuitadapter (100 ml en 150 ml) of een kindveilige zwarte dop van polyethyleen met teflon verzegeling (30 ml). De verpakking bevat naast de fles een doseerspuit. De capaciteit van de spuit is 5 ml met een schaalverdeling van 0,2 ml.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

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

Fabrikant

Unimedic AB
Storjordenvägen 2
864 31 Matfors
Zweden

Lokale vertegenwoordiger

TwinPharma BV
Trasmolenlaan 5

3447 GZ Woerden
Nederland

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen
BE663648

Afleveringswijze
Geneesmiddel op medisch voorschrift

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

België:	Melatonin Unimedic Pharma
Denemarken:	Melatonin Unimedic Pharma
Duitsland:	Melatonin Unimedic Pharma 1 mg/ml Lösung zum Einnehmen
Finland:	Melatonin Unimedic Pharma 1 mg/ml oraalliuos
Frankrijk:	MELATONINE UNIMEDIC PHARMA 1 mg/mL, solution buvable
Noorwegen:	Melatonin Unimedic Pharma 1 mg/ml mikstur, oppløsning
Zweden:	Melatonin Unimedic Pharma 1 mg/ml oral lösning

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 12/2024.