

VERKORTE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

NAAM VAN HET GENEESMIDDEL : Melatonin Unimedic Pharma 1 mg/ml drank.

KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING: 1 ml drank bevat 1 mg melatonine.

Hulpstoffen met bekend effect: 1 ml drank bevat 1 mg methylparahydroxybenzoaat.

FARMACEUTISCHE VORM : Drank. Heldere kleurloze tot gele oplossing.

THERAPEUTISCHE INDICATIES: Melatonin Unimedic Pharma is geïndiceerd voor: 1) Kortdurende behandeling van jetlag bij volwassenen. Het geneesmiddel wordt geadviseerd voor volwassen reizigers die per vliegtuig ≥ 5 tijdzones doorkruisen, in het bijzonder naar het oosten, en met name als ze op eerdere reizen last hadden van verschijnselen van jetlag. Reizigers die 2-4 tijdzones doorkruisen, kunnen het zo nodig ook gebruiken. 2) Insomnia bij kinderen en jongeren van 6 t/m 17 jaar met ADHD, bij wie maatregelen voor een gezond slaapritme niet voldoende hebben geholpen. Dosering: *Volwassenen met jetlag*: De geadviseerde dosis is 1-5 mg één uur vóór bedtijd op de plaats van bestemming. Geadviseerde startdosis: 2 ml (equivalent aan 2 mg). Op de bestemming mag Melatonin Unimedic Pharma drank niet worden ingenomen vóór 20:00 uur of na 04:00 uur, aangezien de kans bestaat dat een incorrect getimede inname van melatonine geen of een nadelig effect heeft op de hersynchronisatie na jetlag. Maximale geadviseerde dagelijkse dosis: 5 ml (equivalent aan 5 mg) gedurende maximaal 5 dagen. Melatonin Unimedic Pharma mag maximaal 16 behandelperioden per jaar worden gebruikt. *Pediatrische patiënten met ADHD*: Geadviseerde startdosis: 1-2 ml (equivalent aan 1-2 mg) 30 tot 60 minuten vóór bedtijd. De dosis moet aan de persoonlijke behoefte worden aangepast tot maximaal 5 ml (equivalent aan 5 mg) per dag, ongeacht de leeftijd. Er dient te worden gestreefd naar de laagste effectieve dosis. Maximale geadviseerde dagelijkse dosis: 5 ml (equivalent aan 5 mg) - Er zijn beperkte gegevens beschikbaar voor een behandelduur tot 3 jaar. Na minimaal 3 maanden behandeling dient de arts het behandel-effect te beoordelen en stoppen van de behandeling te overwegen als er geen klinisch relevant behandel-effect waarneembaar is. De patiënt dient met regelmatige tussenpozen te worden gecontroleerd (ten minste elke 6 maanden) om te bepalen of Melatonin Unimedic Pharma nog steeds de geschiktste behandeling is. Tijdens het verloop van de behandeling, met name als het behandel-effect onduidelijk is, dienen regelmatig stoppogingen te worden gedaan, bijv. eens per jaar. - Als de slaapstoornis is begonnen tijdens de behandeling met ADHD-medicatie, dient dosisaanpassing of overstappen op een ander product te worden overwogen. Bijzondere populaties: *Ouderen*: Aangezien de farmacokinetiek van melatonine (directe afgifte) bij jongvolwassenen en oudere personen in het algemeen vergelijkbaar is, gelden er geen specifieke doseringsaanbevelingen voor ouderen. *Nierinsufficiëntie*: Het effect van nierinsufficiëntie in welke mate ook op de farmacokinetiek van melatonine is niet onderzocht. Gepubliceerde gegevens laten verhoogde endogene melatoninespiegels zien bij patiënten met chronisch nierfalen. Voorzichtigheid is daarom geboden bij toediening van melatonine aan patiënten met nierinsufficiëntie. *Leverinsufficiëntie*:

Er zijn geen bekende studies over het gebruik van melatonine bij patiënten met leverinsufficiëntie. Gepubliceerde gegevens laten duidelijk verhoogde endogene melatoninespiegels zien bij patiënten met leverinsufficiëntie. Daarom wordt Melatonin Unimedic Pharma niet aanbevolen voor patiënten met leverinsufficiëntie. *Kinderen jonger dan 6 jaar*: Melatonin Unimedic Pharma wordt niet aanbevolen voor kinderen jonger dan 6 jaar met ADHD. Wijze van toediening: Oraal gebruik. De verpakking bevat naast de vloeibare toedieningsvorm (drank) een afmeethulpmiddel, een doseerspuit. De capaciteit van de spuit is 5 ml met een schaalverdeling van 0,2 ml. **CONTRA-INDICATIES**: Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van hulpstoffen. **BIJWERKINGEN**: Melatonine veroorzaakt op korte termijn, maximaal drie maanden, weinig en geen ernstige bijwerkingen. Er is beperkte documentatie over langetermijnbehandeling met melatonine. Gemelde bijwerkingen zijn voornamelijk vermoeidheid, duizeligheid en hoofdpijn. Deze bijwerkingen komen echter ook vaak voor bij met placebo behandelde patiënten. Alle bijwerkingen gerangschikt volgens systeem-/orgaanklassen en frequentie: Zeer vaak ($\geq 1/10$); vaak ($\geq 1/100$, $< 1/10$); soms ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$); zelden ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$); zeer zelden ($< 1/10.000$); niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald). Bijwerkingen worden vermeld binnen elke frequentie in volgorde van afnemende ernst.

Infecties en parasitaire aandoeningen: *Zelden*: Herpes zoster - Bloed- en lymfestelselaandoeningen:

Zelden: Leukopenie, trombocytopenie – Immuunsysteemaandoeningen: *Niet bekend*: Overgevoeligheidsreactie - Voedings- en stofwisselingsstoornissen: *Zelden*: Hypertriglyceridemie, hypocalciëmie, hyponatriëmie - Psychische stoornissen: *Soms*: Prikkelbaarheid, nervositeit, rusteloosheid, slapeloosheid, abnormale dromen, nachtmerries, angst – *Zelden*: Stemningsverandering, agressie, agitatie, huilen, symptomen van stress, desoriëntatie, vroeg in de ochtend ontwaken, verhoogd libido, neerslachtigheid, depressie – Zenuwstelselaandoeningen: *Vaak*: Hoofdpijn, somnolentie – *Soms*: Migraine, lethargie, psychomotorische hyperactiviteit, duizeligheid – *Zelden*: Syncope,

geheugenstoornis, concentratiestoornis, dromerige toestand, rusteloze benensyndroom, slechte slaapkwaliteit, paresthesie – Ogen: *Zelden*: Verminderde gezichtsscherpte, wazig zien, verhoogde traanvochtproductie - Evenwichtsorgaan- en ooraandoeningen: *Zelden*: Duizeligheid positioneel, vertigo – Hartaandoeningen: *Zelden*: Angina pectoris, hartkloppingen – Bloedvataandoeningen: *Soms*: Hypertensie – *Zelden*: Opvliegers- Maag-darmstelselaandoeningen: *Soms*: Buikpijn, bovenbuikpijn, dyspepsie, ulcera in de mond, droge mond, misselijkheid – *Zelden*: Gastro-oesofageale refluxziekte, maag-darmstoornis, blaarvorming van het mondslijmvlies, tongulceratie, maag-darmklachten, braken, abnormale darmgeluiden, winderigheid, hypersecretie van de speekselklieren, halitose, abdominaal ongemak, maagstoornis, gastritis - Lever- en galaandoeningen: *Soms*: Hyperbilirubinemie - Huid- en onderhuidaandoeningen: *Soms*: Dermatitis, nachtzweeten, pruritus, rash, pruritus gegeneraliseerd, droge huid – *Zelden*: Eczeem, erytheem, dermatitis van de hand, psoriasis, rash gegeneraliseerd, rash pruritus, nagelafwijking - *Niet bekend*: Angio-oedeem, oedeem van de mond, tongoedeem - Skeletspierstelsel- en bindweefsel-aandoeningen: *Soms*: Pijn in de extremiteiten – *Zelden*: Artritis, spierspasmen, nekpijn, nachtelijke krampen - Nier- en urinewegaandoeningen: *Soms*: Glucosurie, proteïnurie- *Zelden*: Polyurie, hematurie, nycturie - Voortplantingsstelsel- en borstaandoeningen: *Soms*: Overgangsklachten – *Zelden*: Priapisme, prostatitis - *Niet bekend*: Galactorroe - Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen: *Soms*: Asthenie, pijn op de borst – *Zelden*: Vermoeidheid, pijn, dorst – Onderzoeken: *Soms*: Afwijkende leverfunctietest, gewichtstoename – *Zelden*: Verhoogde leverenzymwaarden, afwijkende elektrolytenwaarden in het bloed, afwijkende laboratoriumtests. *Pediatrische patiënten*: Bij pediatrische patiënten is een klein aantal in het algemeen lichte bijwerkingen gemeld. De bijwerkingen zijn niet significant anders bij kinderen die placebo kregen dan die bij kinderen die melatonine kregen. De meest voorkomende bijwerkingen waren hoofdpijn, hyperactiviteit, vertigo en buikpijn. Er zijn geen ernstige bijwerkingen waargenomen. Melding van vermoedelijke bijwerkingen: Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten - www.fagg.be - Afdeling Vigilantie - Website: www.eenbijwerkingmelden.be -e-mail: adr@fagg-afmps.be - HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN: Unimedic Pharma AB - P. O. Box 6216 - 102 34 Stockholm – Zweden NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN: BE663648 AFLEVERINGSWIJZE : Geneesmiddel op medisch voorschrift. DATUM VAN GOEDKEURING SKP : 12/2024