

## **Notice : informations de l'utilisateur**

**Noxarem Melatonine 3 mg comprimés**  
**Noxarem Melatonine forte 5 mg comprimés**

Mélatonine

**Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

Vous devez toujours prendre ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice, ou par votre médecin ou votre pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez l'un des effets indésirables, 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.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 6 jours.

### **Que contient cette notice**

1. Qu'est-ce que Noxarem Melatonine et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Noxarem Melatonine
3. Comment prendre Noxarem Melatonine
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Noxarem Melatonine
6. Contenu de l'emballage et autres informations

### **1. Qu'est-ce que Noxarem Melatonine et dans quel cas est-il utilisé**

La substance active de Noxarem Melatonine, la mélatonine, appartient à un groupe d'hormones produites naturellement par l'organisme.

Noxarem Melatonine est utilisé dans le traitement à court terme du jet lag (syndrome du décalage horaire) chez les adultes. Le jet lag désigne les symptômes causés par le décalage horaire lorsque vous voyagez à travers plusieurs fuseaux horaires – vers l'est ou l'ouest.

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.

### **2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Noxarem Melatonine**

#### **Ne prenez jamais Noxarem Melatonine :**

- 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 Noxarem Melatonine si vous présentez :

- une insuffisance rénale. L'utilisation de Noxarem Melatonine n'est pas recommandée si vous avez une maladie rénale sévère..
- une insuffisance hépatique. L'utilisation de Noxarem Melatonine n'est pas recommandée si vous avez une maladie hépatique.
- une maladie auto-immune (lorsque l'organisme est attaqué par son propre système immunitaire). L'utilisation de la mélatonine dans ce cas n'est pas recommandée.
- affection cardiovasculaire pour laquelle vous utilisez des médicaments antihypertenseurs. L'utilisation de la mélatonine dans ce cas n'est pas recommandée.

L'heure à laquelle est prise la mélatonine a de l'importance. Noxarem Melatonine doit être utilisé conformément aux consignes fournies.

Noxarem Melatonine peut vous rendre somnolent(e). La prudence est recommandée si vous souffrez de somnolence car elle peut affecter votre capacité à effectuer certaines tâches telles que la conduite.

Le tabagisme peut rendre Noxarem Melatonine moins efficace, car les composants de la fumée du tabac peuvent augmenter la décomposition de la mélatonine par le foie.

### **Enfants et adolescents**

Veillez ne pas donner ce médicament aux enfants de moins de 18 ans, dans la mesure où il n'a pas été testé et ses effets sont inconnus.

### **Autres médicaments et Noxarem Melatonine**

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Ces médicaments comprennent les suivants :

- la fluvoxamine (utilisée dans le traitement de la dépression et du trouble obsessionnel-compulsif), les quinolones et la rifampicine (utilisées dans le traitement des infections bactériennes), les œstrogènes (utilisés dans les contraceptifs ou les opothérapies), la carbamazépine (utilisée dans le traitement de l'épilepsie) et le 5- ou le 8-méthoxypsoralène (5 et 8-MOP – utilisés dans le traitement des maladies de la peau, comme le psoriasis).
- les agonistes/antagonistes adrénergiques (comme certains types de médicaments utilisés pour contrôler la pression artérielle en rétrécissant les vaisseaux sanguins, les décongestionnants nasaux, les hypotenseurs), les agonistes/antagonistes opioïdes (comme les médicaments utilisés dans le traitement de la toxicomanie), les inhibiteurs des prostaglandines (comme les anti-inflammatoires non stéroïdiens), les antidépresseurs, le tryptophane et l'alcool.
- la cimétidine (utilisée pour le traitement de problèmes d'estomac tels que les ulcères), les inhibiteurs des canaux calciques (médicaments utilisés pour traiter l'hypertension artérielle et les douleurs thoraciques soudaines [angine de poitrine], tels que la nifédipine).
- les benzodiazépines et non-benzodiazépines hypnotiques (des médicaments utilisés pour induire le sommeil, comme le zaleplon, le zolpidem et la zopiclone).
- la thioridazine (utilisée dans le traitement de la schizophrénie) et l'imipramine (utilisée dans le traitement de la dépression).
- La warfarine et d'autres anticoagulants, par exemple le dabigatran, le rivaroxaban, l'apixaban, l'edoxaban (utilisés pour prévenir la coagulation du sang) – il peut s'avérer nécessaire de contrôler l'INR pour des vérifications plus précises.

### **Noxarem Melatonine avec des aliments, des boissons et de l'alcool**

Les aliments peuvent altérer l'efficacité de Noxarem Melatonine. Il est recommandé de ne consommer aucun aliment 2 heures avant ou 2 heures après l'heure à laquelle il est prévu de prendre la mélatonine. Ne consommez pas d'alcool avant, pendant ou après avoir pris Noxarem Melatonine, car l'alcool diminue l'efficacité du médicament et peut potentiellement aggraver certains symptômes du jet lag (par exemple maux de tête, fatigue matinale, concentration altérée).

### **Grossesse et allaitement**

L'utilisation de Noxarem Melatonine pendant la grossesse n'est pas recommandée. Noxarem Melatonine ne doit pas être utilisé si vous allaitez.

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

Noxarem Melatonine peut avoir un impact modéré sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines. La mélatonine peut, entre autres, entraîner des somnolences. La vigilance peut être affectée pendant plusieurs heures après la prise de mélatonine. Ne conduisez pas de véhicules et n'utilisez aucune machine après avoir pris de la mélatonine.

### **3. Comment prendre Noxarem Melatonine**

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

La dose recommandée est d'un comprimé de 3 mg par jour pendant une durée maximale de 4 jours. La première dose doit être prise à votre arrivée à destination à votre heure habituelle (heure locale). La dose les jours suivants doit également être prise à votre heure de coucher habituelle. Si la dose standard de 3 mg ne soulage pas suffisamment les symptômes, un comprimé de 5 mg peut être pris à la place du comprimé de 3 mg, au moment du coucher. Le comprimé de 5 mg ne doit pas être pris en complément du comprimé de 3 mg, mais la dose pourra être augmentée les jours suivants. La dose journalière maximale est de 5 mg, une fois par jour. La dose qui soulage correctement les symptômes doit être prise pendant la période la plus courte possible.

Le moment où la mélatonine est prise est important, parce que si elle est prise au mauvais moment, la mélatonine peut entraîner une somnolence et retarder l'adaptation à l'heure locale. Les comprimés ne doivent donc pas être pris avant 20h00 ni après 4h00. Les comprimés doivent être avalés avec un verre d'eau. Il est recommandé de ne consommer aucun aliment dans les 2 heures avant ou 2 heures après l'heure à laquelle il est prévu de prendre la mélatonine.

Consultez un médecin si vous ne ressentez aucune amélioration de vos symptômes après 6 jours ou s'ils empirent.

Un comprimé de Noxarem Melatonine 5 mg peut être divisé en doses égales.

#### **Conduite à tenir en cas de surdosage**

Si vous avez pris une quantité trop importante de votre médicament ou si un enfant a pris ce médicament accidentellement, contactez toujours un médecin ou un hôpital pour évaluer les risques et pour recevoir des instructions complémentaires.

Prendre une dose plus importante que la dose journalière recommandée peut vous rendre somnolent(e). Si vous avez utilisé ou pris trop de Noxarem Melatonine, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

#### **Si vous oubliez de prendre Noxarem Melatonine**

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

#### **Si vous arrêtez de prendre Noxarem Melatonine**

L'interruption ou l'arrêt précoce du traitement n'a aucun effet nocif connu. L'utilisation de Noxarem Melatonine n'est pas connue pour causer un effet de sevrage quelconque après l'arrêt 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.

Les effets indésirables potentiels induits par une utilisation à court terme pour le jet lag sont les suivants : maux de tête, nausées, perte d'appétit, sensations vertigineuses, somnolence diurne et désorientation.

Lorsqu'elle est utilisée pour d'autres troubles, la mélatonine peut provoquer toute une série d'effets indésirables.

Si vous développez l'un des effets indésirables graves suivants, arrêtez de prendre le médicament et contactez immédiatement votre médecin.

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

- Douleurs thoraciques

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

- Perte de conscience ou évanouissements
- Douleurs thoraciques sévères en raison d'une angine de poitrine
- Perception des battements cardiaques
- Dépression
- Troubles visuels
- Désorientation
- Vertiges (sensations vertigineuses ou impression d'avoir la « tête qui tourne »)
- 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 : (la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles)**

- Réaction d'hypersensibilité
- Gonflement cutané

Si vous développez l'un des effets indésirables non graves suivants, contactez votre médecin et/ou demandez un avis médical :

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

Irritabilité, nervosité, agitation, insomnie, rêves anormaux, cauchemars, anxiété, migraine, maux de tête, léthargie (fatigue, manque d'énergie), agitation associée à une activité accrue, sensations vertigineuses, fatigue, hypertension, douleurs abdominales, indigestion, ulcères de la bouche, bouche sèche, nausées, modifications de la composition de votre sang qui pourraient provoquer un jaunissement de la peau ou des yeux, inflammation de la peau, sueurs nocturnes, démangeaisons, rash, sécheresse cutanée, extrémités douloureuses, excrétion du glucose dans les urines, excès de protéines dans les urines, symptômes de la ménopause, sensation de faiblesse, anomalie de la fonction hépatique et gain pondéral

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

Zona, taux élevé de molécules de graisse dans le sang, altération de l'humeur, agressivité, agitation, pleurs, symptômes de stress, réveil matinal précoce, augmentation de la libido, humeur dépressive, troubles de la mémoire, troubles de l'attention, état de rêve, syndrome des jambes sans repos, sommeil de mauvaise qualité, sensation de picotements, larmoiement, sensations vertigineuses en position debout ou assise, bouffées de chaleur, reflux acide, troubles gastriques, vésication dans la bouche, ulcères de la langue, maux d'estomac, vomissements, bruits intestinaux anormaux, flatulences, production excessive de salive, mauvaise haleine, gêne abdominale, trouble gastrique, inflammation de la paroi de l'estomac, eczéma, rash cutané, dermatite des mains, rash prurigineux, troubles des ongles, arthrite, spasmes musculaires, cervicalgies, crampes nocturnes, évacuation de grands volumes d'urine, miction pendant la nuit, érection prolongée pouvant être douloureuse, inflammation de la prostate, fatigue, douleur, soif, augmentation des enzymes hépatiques, électrolytes sanguins anormaux et analyses biologiques anormales

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

Gonflement de la bouche ou de la langue, et sécrétion de lait anormale.

**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 signaler les effets indésirables directement via:

## ***Belgique***

**Agence fédérale des médicaments et des produits de santé**

**Division Vigilance**

EUROSTATION II

Place Victor Horta, 40/ 40

B-1060 Bruxelles

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

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

## ***Luxembourg***

**Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy**

Bâtiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie (BBB)

CHRU de Nancy – Hôpitaux de Brabois

Rue du Morvan

54 511 VANDOEUVRE LES NANCY CEDEX

Tél: (+33) 3 83 65 60 85 / 87

Fax : (+33) 3 83 65 61 33

E-mail : [crpv@chru-nancy.fr](mailto:crpv@chru-nancy.fr)

ou

**Direction de la Santé**

**Division de la Pharmacie et des Médicaments**

Allée Marconi - Villa Louvigny

L-2120 Luxembourg

Tél. : (+352) 2478 5592

Fax : (+352) 2479 5615

E-mail : [pharmacovigilance@ms.etat.lu](mailto:pharmacovigilance@ms.etat.lu)

Lien pour le formulaire : <http://www.sante.public.lu/fr/politique-sante/ministere-sante/direction-sante/div-pharmacie-medicaments/index.html>

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

## **5. Comment conserver Noxarem Melatonine**

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage, après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de la lumière..

Ne jeter 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 Noxarem Melatonine**

La substance active est la mélatonine.

Chaque comprimé de 3 mg contient 3 mg de mélatonine.

Chaque comprimé de 5 mg contient 5 mg de mélatonine.

Les autres composants sont :

Hydrogénophosphate de calcium dihydraté, cellulose microcristalline, stéarate de magnésium, silice colloïdale anhydre, amidon pré-gélatinisé.

**Aspect de Noxarem Melatonine et contenu de l'emballage extérieur**

3 mg : comprimé blanc, rond et convexe, marqué d'un « 7 », diamètre de 7 mm

5 mg : comprimé blanc en forme de capsule, doté d'une barre de cassure sur une face, dimensions de 10 mm x 5 mm. Le comprimé peut être divisé en doses égales.

10, 30 et 50 comprimés présentés dans des plaquettes (PVC/Alu) ou des boîtes de comprimés (flacon en plastique PEHD et fermeture en plastique PEBD)

Il se peut que toutes les présentations ne soient pas commercialisées.

**Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant**

*Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :*

Vemedia Manufacturing B.V.

Verrijn Stuartweg 60

1112 AX Diemen

Pays-Bas

*Représentant local:*

Vemedia Consumer Health Belgium N.V.

Gaston Crommenlaan 8

B-9050 Gent

Tel: +32 9 296 2149

E-Mail: [contact@vemedia.be](mailto:contact@vemedia.be)

*Fabricant :*

Vitabalans Oy

Varastokatu 7-9

13500 Hämeenlinna

Finlande

**Numéros de l'Autorisation de mise sur le marché**

BE575066 - BE575075

BE575084 - BE575093

**Mode de délivrance**

Délivrance libre

**Ce médicament est autorisé dans les États membres de l'Espace Économique Européen sous les noms suivants :**

Finlande:	Melatonin Noxarem
Belgique, Luxembourg:	Noxarem Melatonine
France:	Noxarem Mélatonine
Italie:	Melatonina Noxarem
Portugal:	Melatonina Noxarem

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est le 11/2020.**