

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Mélatonine Spirig HC® retard, comprimés à libération prolongée

Spirig HealthCare AG

Qu'est-ce que Mélatonine Spirig HC retard et quand doit-il être utilisé?

La substance active du Mélatonine Spirig HC retard, la mélatonine, fait partie d'un groupe d'hormones naturelles produites par l'organisme.

Mélatonine Spirig HC retard est utilisé sur prescription médicale chez des patients de 55 ans et plus, en monothérapie, pour le traitement à court terme de l'insomnie primaire caractérisée par un sommeil de mauvaise qualité (difficultés à s'endormir ou à rester endormi, ou sommeil de mauvaise qualité pendant au moins un mois).

Quand Mélatonine Spirig HC retard ne doit-il pas être pris?

Ne prenez pas Mélatonine Spirig HC retard si vous êtes allergique (hypersensible) à la mélatonine ou à l'un des autres composants contenus dans Mélatonine Spirig HC retard.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Mélatonine Spirig HC retard?

Selon les connaissances actuelles, l'utilisation de ce médicament n'est pas recommandée chez l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans ainsi que chez des personnes de moins de 55 ans.

Mélatonine Spirig HC retard peut provoquer une somnolence. Par conséquent, ce médicament est à utiliser avec prudence lorsque les effets de la somnolence sont susceptibles de poser un problème de sécurité.

Ce médicament peut affecter les réactions, l'aptitude à conduire et la capacité à utiliser des outils ou des machines!

La prudence est également de rigueur si vous êtes atteint d'une maladie hépatique ou rénale, d'un syndrome de l'apnée du sommeil ou d'une maladie auto-immune (dans laquelle l'organisme est «attaqué» par son propre système immunitaire).

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Veillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie,
- vous êtes allergique,
- vous prenez ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage interne ou externe (même en automédication!).

Prise d'autres médicaments

Si vous prenez ou avez pris récemment d'autres médicaments, y compris des médicaments obtenus sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien **AVANT** de commencer le traitement, car ils risquent d'affecter l'action de Mélatonine Spirig HC retard. Parmi ces médicaments, citons les somnifères et les tranquillisants (par ex. les benzodiazépines), la fluvoxamine, la thioridazine et l'imipramine (utilisées pour traiter la dépression ou des problèmes psychiatriques), les oestrogènes (contraceptifs ou hormonothérapie de substitution), la cimétidine et les psoralènes utilisés pour traiter les problèmes cutanés, par ex. le psoriasis.



Aliments et boissons

Prenez Mélatonine Spirig HC retard après le repas. Ne buvez pas d'alcool avant, pendant ou après la prise de Mélatonine Spirig HC retard.

Mélatonine Spirig HC retard peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Aucune étude scientifique systématique n'a été effectuée avec Mélatonine Spirig HC retard. Ainsi, par mesure de précaution, vous devriez renoncer à prendre des médicaments durant la grossesse et l'allaitement, ou demander l'avis du médecin ou du pharmacien.

Comment utiliser Mélatonine Spirig HC retard?

Adultes à partir de 55 ans:

La posologie recommandée est de 2 mg une fois par jour, 1 à 2 heures avant le coucher et après le repas. Cette posologie peut être maintenue pendant trois semaines. Dans des cas individuels médicalement justifiés et en cas de réponse insuffisante, votre médecin peut prolonger le traitement jusqu'à 13 semaines après réévaluation.

Les comprimés doivent être avalés entiers.

Veuillez vous conformer au dosage figurant sur la notice d'emballage ou prescrit par votre médecin. Si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte, veuillez vous adresser à votre médecin ou à votre pharmacien.

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

On manque de données de sécurité et d'emploi chez l'enfant et l'adolescent jusqu'à présent. Ainsi l'utilisation de Mélatonine Spirig HC retard n'est pas recommandée dans ces classes d'âge.

Quels effets secondaires Mélatonine Spirig HC retard peut-il provoquer?

Comme tous les médicaments, Mélatonine Spirig HC retard est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tous n'y soient pas sujets.

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

Irritabilité, nervosité, agitation, insomnie, rêves anormaux, sentiment de peur, migraine, léthargie, agitation associée à une activité accrue, torpeur, somnolence, hypertension, douleurs abdominales, troubles digestifs, ulcération buccale, sécheresse buccale, hyperbilirubinémie (changements de la composition du sang qui peuvent provoquer un jaunissement de la peau ou des yeux (ictère)), inflammation de la peau (dermatite), sudation nocturne, prurit, eczéma, peau sèche, douleur articulaire, symptômes de la ménopause, sensation de faiblesse, douleur thoracique, excrétion de sucre et de protéines dans les urines, tests de la fonction hépatique anormaux et prise de poids.

Rare (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 10 000)

Zona, leucopénie (diminution du nombre de globules blancs), thrombocytopénie (diminution du nombre de plaquettes sanguines), hypertriglycémie (augmentation du taux de lipides sanguins), douleurs thoraciques intenses dues à l'angor, palpitations cardiaques, diminution du taux sérique de potassium et de sodium, troubles de l'humeur, agressivité, agitation (nervosité), pleurs, symptômes de stress, désorientation, réveil matinal, augmentation de la libido (désir sexuel augmenté), baisse de moral, dépression, perte de connaissance, syncope, altération de la mémoire, troubles de l'attention, absence, jambes sans repos, mauvaise qualité de sommeil, fourmillements, picotements, baisse de l'acuité visuelle (altération de la vue), vue trouble, yeux qui pleurent, vertige positionnel (étourdissement après s'être levé ou assis), bouffées de chaleur, éructation acide (maladie du reflux), troubles gastro-intestinaux, formation d'aphtes, ulcération linguale, troubles digestifs, vomissements, bruits intestinaux anormaux, flatulence (gaz intestinaux), hypersécrétion salivaire, mauvaise haleine, gênes gastro-intestinales, inflammation des muqueuses gastriques, éruption cutanée, érythème (rougeur de la peau), eczéma des mains, psoriasis, affections des ongles, inflammations articulaires, spasmes musculaires, douleur cervicale, crampes nocturnes, érection prolongée, inflammation de la prostate, fatigue, douleurs, soif, fréquence de mictions augmentée, apparition de sang dans les urines, mictions nocturnes, augmentation des enzymes



hépatiques, tests de laboratoire et valeurs d'électrolytes sanguins anormaux.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Remarques concernant le stockage

Conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

Conserver dans l'emballage original à l'abri de la lumière.

Conserver hors de portée des enfants.

Remarques complémentaires

Les médicaments ne doivent pas être éliminés dans les eaux usées ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures contribuent à protéger l'environnement.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Mélatonine Spirig HC retard?

Chaque comprimé à libération prolongée contient 2 mg de mélatonine.

Principes actifs

Mélatonine 2 mg

Excipients

Copolymère ammonio-méthacrylate (type B), hydrogénophosphate de calcium dihydraté, lactose monohydraté, silice colloïdale anhydre, talc, stéarate de magnésium.

Numéro d'autorisation

68968 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Mélatonine Spirig HC retard? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

Mélatonine Spirig HC retard 2 mg comprimés à libération prolongée est disponible en pharmacie seulement sur ordonnance médicale.

Emballages avec 21 comprimés à libération prolongée (plaquette thermoformée).

Emballages avec 100 comprimés à libération prolongée (flacon HDPE).

Titulaire de l'autorisation

Spirig HealthCare SA, 4622 Egerkingen

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en juin 2020 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

