

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Mellozzan® 0,5 mg Tabletten

Mellozzan® 1 mg Tabletten

Mellozzan® 2 mg Tabletten

Mellozzan® 3 mg Tabletten

Mellozzan® 4 mg Tabletten

Mellozzan® 5 mg Tabletten

Melatonin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

- 1. Was ist Mellozzan und wofür wird es angewendet?**
 - 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Mellozzan beachten?**
 - 3. Wie ist Mellozzan einzunehmen?**
 - 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
 - 5. Wie ist Mellozzan aufzubewahren?**
 - 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**
-

1. Was ist Mellozzan und wofür wird es angewendet?

Der Wirkstoff von Mellozzan, Melatonin, gehört zu einer Gruppe natürlicher, vom Körper produzierter Hormone. Das Hormon hilft, den Tag-Nacht-Rhythmus des Körpers zu regulieren.

Mellozzan wird angewendet:

- zur Behandlung von Schlafstörungen (Insomnie) bei Kindern und Jugendlichen von 6 - 17 Jahren mit Aufmerksamkeitsdefizit-Hyperaktivitäts-Störung (ADHS), wenn andere gesunde Schlafroutinen unzureichend waren.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Mellozzan beachten?

Mellozzan darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Melatonin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Mellozzan einnehmen:

- wenn Sie Diabetes oder eine eingeschränkte Glukosetoleranz haben, da dieses Arzneimittel den Glukosespiegel in Ihrem Blut erhöhen kann (siehe Abschnitt 3.);
- wenn Sie eine eingeschränkte Leber- oder Nierenfunktion haben;
- wenn Sie an einer Autoimmunerkrankung leiden (bei der der Körper vom eigenen Immunsystem „angegriffen“ wird);
- wenn Sie an Epilepsie leiden. Melatonin kann die Anfallshäufigkeit bei Patienten mit Epilepsie erhöhen;
- wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind, müssen Sie während der Behandlung mit Mellozzan Verhütungsmittel anwenden. Dieses Arzneimittel kann jedoch durch bestimmte Verhütungsmittel beeinflusst werden. Weitere Informationen hierzu finden Sie im Abschnitt "Einnahme von Mellozzan zusammen mit anderen Arzneimitteln".

Rauchen

Rauchen kann die Wirkung von Mellozzan verringern. Wenn Sie rauchen, anfangen zu rauchen oder mit dem Rauchen aufhören, muss Ihr Arzt möglicherweise Ihre Dosis anpassen.

Kinder und Jugendliche

Geben Sie dieses Arzneimittel nicht Kindern unter 6 Jahren.

Einnahme von Mellozzan zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Dazu gehören:

- Fluvoxamin (zur Behandlung von Depressionen und Zwangsstörungen);
- Imipramin (zur Behandlung von Depressionen), da beide Arzneimittel zusammen angewendet das Gefühl von Schläfrigkeit und Schwierigkeiten bei der Ausführung von Aufgaben verstärken;
- Psoralene (zur Behandlung von Hauterkrankungen wie Psoriasis);
- Cimetidin, Omeprazol (zur Behandlung von Magenproblemen wie Geschwüren);

- Östrogene (angewendet zur Schwangerschaftsverhütung („Pille“) oder als Hormonersatztherapie);
- Ciprofloxacin, Norfloxacin und Rifampicin (zur Behandlung von bakteriellen Infektionen);
- Carbamazepin und Phenytoin (zur Behandlung von Epilepsie);
- Arzneimittel zur Behandlung von Schmerzen und Entzündungen (nicht-steroidale entzündungshemmende Arzneimittel, z.B. Acetylsalicylsäure und Ibuprofen);
- Benzodiazepine und Nicht-Benzodiazepin-Hypnotika (Arzneimittel zur Behandlung von Schlafstörungen, z.B. Midazolam, Temazepam, Zaleplon, Zolpidem, Zopiclon), da Melatonin die sedierende Wirkung dieser Arzneimittel und bestimmte Nebenwirkungen von Zolpidem (morgendliche Schläfrigkeit, Übelkeit, Verwirrtheit) verstärken kann;
- Warfarin und andere blutverdünnende Arzneimittel, z.B. Dabigatran, Rivaroxaban, Apixaban, Edoxaban. Es kann erforderlich sein, die Blutgerinnungszeit zu messen, auch INR-Test genannt;
- Nifedipin und andere Calciumkanalblocker (zur Behandlung von Bluthochdruck);
- Thioridazin (zur Behandlung von psychischen Erkrankungen/Stimmungsstörungen), da beide Arzneimittel, wenn sie zusammen eingenommen werden, das Gefühl von Schläfrigkeit und Schwierigkeiten bei der Ausführung von Aufgaben verstärken;

- Koffein (Stimulans), da Melatonin mit Koffein in Wechselwirkung tritt.

Einnahme von Mellozzan zusammen mit Nahrungsmitteln und Alkohol

Trinken Sie keinen Alkohol vor, während oder nach der Einnahme von Mellozzan, da dieser die Wirksamkeit von Melatonin verringern kann.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Empfängnisverhütungsmittel für Frauen und junge Mädchen im gebärfähigen Alter

Frauen im gebärfähigen Alter und junge Mädchen sollten während der Behandlung Empfängnisverhütungsmittel anwenden. Mellozzan kann von bestimmten Verhütungsmitteln beeinflusst werden (siehe Abschnitt "Einnahme von Mellozzan zusammen mit anderen Arzneimitteln"). Besprechen Sie die Wahl Ihres Verhütungsmittels mit Ihrem Arzt.

Schwangerschaft

Mellozzan wird nicht empfohlen, wenn Sie bzw. Ihr Kind schwanger sind. Melatonin passiert die Plazenta, und es liegen keine ausreichenden Informationen über das Risiko vor, das dies für das ungeborene Kind darstellen kann.

Stillzeit

Mellozzan wird nicht empfohlen, wenn Sie bzw. Ihr Kind stillen. Melatonin wird in die Muttermilch ausgeschieden, und ein Risiko für das gestillte Kind kann nicht ausgeschlossen werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Mellozzan kann Sie schlafbrig machen. Wenn dies der Fall ist, dürfen Sie kein Fahrzeug führen, Fahrrad fahren oder Maschinen bedienen.

3. Wie ist Mellozzan einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 0,5 bis 2 mg, 30-60 Minuten vor dem Zubettgehen. Wenn bei Ihrem Kind keine Besserung der Beschwerden eintritt, kann Ihr Arzt die Mellozzan-Dosis erhöhen, um die für Ihr Kind am besten geeignete Dosis zu ermitteln.

Die maximale Tagesdosis beträgt 5 mg, unabhängig vom Alter. Es wird die niedrigstmögliche Dosis gegeben.

Die Behandlung sollte regelmäßig von einem Arzt überprüft werden, um festzustellen, ob sie noch angemessen ist.

Art der Anwendung

Die Tablette ist zum Einnehmen.

Die Tablette kann vor der Einnahme zerkleinert und mit Wasser gemischt werden.

Diabetes

Wenn Sie oder Ihr Kind an Diabetes oder eingeschränkter Glukosetoleranz leiden, sollte innerhalb von 2 Stunden vor und 2 Stunden nach der Einnahme von Mellozzan keine Nahrung zu sich genommen werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Mellozzan eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie oder Ihr Kind versehentlich eine zu große Menge des Arzneimittels eingenommen haben oder wenn z.B. ein Kind das Arzneimittel versehentlich verschluckt hat, wenden Sie sich an einen Arzt oder ein Krankenhaus.

Wenn Sie mehr als die empfohlene Tagesdosis einnehmen, können Sie sich schlafig fühlen.

Wenn Sie die Einnahme von Mellozzan vergessen haben

Wenn Sie vergessen haben, eine Dosis vor dem Zubettgehen einzunehmen und in der Nacht aufwachen, können Sie die vergessene Dosis nachholen, jedoch nicht nach 04:00 Uhr.

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Mellozzan abbrechen

Es sind keine schädlichen Auswirkungen bekannt, wenn die Behandlung unterbrochen oder vorzeitig beendet wird. Es ist nicht bekannt, dass die Einnahme von Mellozzan nach Beendigung der Behandlung zu Entzugserscheinungen führt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenn bei Ihnen eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen auftritt, müssen Sie die Einnahme von Mellozzan abbrechen und sofort Ihren Arzt kontaktieren:

- Überempfindlichkeitsreaktionen (allergieähnliche Reaktionen wie Juckreiz, Atembeschwerden), Schwellungen von Gesicht, Mund oder Zunge
- Schmerzen in der Brust

Weitere mögliche Nebenwirkungen sind unten aufgeführt:

Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Kopfschmerzen
- Schläfrigkeit

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Reizbarkeit, Nervosität, Unruhe, Angstzustände
- Schlafstörungen, abnorme Träume, Albträume

- Migräne, Schwindel, Übelkeit
- Antriebslosigkeit, Unruhe in Verbindung mit erhöhter Aktivität
- Bluthochdruck
- Unterleibsschmerzen, Verdauungsstörungen, Mundgeschwüre, Mundtrockenheit
- Veränderungen in der Zusammensetzung Ihres Blutes, die eine Gelbfärbung der Haut und der Augen verursachen können
- Entzündungen der Haut, Juckreiz, Hautoausschlag, trockene Haut, Nachtschweiß
- Schmerzen in den Armen und Beinen
- Ausscheidung von Glukose im Urin, überschüssiges Eiweiß im Urin
- Wechseljahrsbeschwerden bei Frauen
- Schwächegefühl, Schmerzen in der Brust
- Gewichtszunahme

Seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen)

- Gürtelrose
- Verringerte Anzahl an weißen Blutkörperchen
- Verringerte Anzahl an Blutplättchen
- Niedriger Kalzium- oder Natriumspiegel im Blut
- Hohe Blutfettwerte

- Stimmungsschwankungen, Aggression, Agitiertheit, Weinen, Stresssymptome, Desorientiertheit (Verwirrtheit), frühmorgendliches Erwachen, gesteigertes sexuelles Verlangen, gedrückte Stimmung, Depression
- Ohnmacht, Gedächtnisstörungen, Aufmerksamkeitsstörungen, Verträumtheit, Restless-Legs-Syndrom, schlechte Schlafqualität, "Kribbeln" in der Haut
- Sehstörungen, verschwommenes Sehen, erhöhte Tränensekretion
- Vertigo (Schwindelgefühl oder Drehschwindel), Schwindelgefühl beim Stehen oder Sitzen
- Schmerzen in der Brust aufgrund von Angina pectoris, schnellerer Herzschlag
- Plötzliches Hitzegefühl (Hitzewallung)
- Säurereflux, Magen-Darm-Beschwerden, Blasenbildung im Mund, Zungengeschwüre, Magenverstimmung, Erbrechen, abnorme Darmgeräusche, Blähungen, vermehrte Speichelproduktion, Mundgeruch, Magenbeschwerden, Entzündung der Magenschleimhaut
- Ekzem, Erythem, Dermatitis der Hände, juckender Hauthausschlag, Schuppenflechte, Nagelerkrankungen
- Gelenkentzündungen, Muskelkrämpfe, Nackenschmerzen, nächtliche Krämpfe
- Erhöhte Urinmenge, nächtlicher Harndrang, Auftreten von roten Blutkörperchen im Urin

- Anhaltende Erektion - die schmerhaft sein kann - ohne sexuelle Stimulation, Schwellung der Prostata (Prostatitis)
- Müdigkeit, Schmerzen, Durst
- Erhöhte Leberenzyme, anormale Blutelektrolyte und anormale Labortests

Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Spontaner Milchfluss aus den Brüsten (auch bei Männern)
- Hoher Blutzuckerspiegel

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Deutschland:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: www.bfarm.de

anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Mellozzan aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett nach „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Im Originalbehältnis aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

Deutschland: Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/anzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Mellozzan enthält

- Der Wirkstoff ist Melatonin:

Mellozzan 0,5mg Tabletten: Jede Tablette enthält 0,5 mg Melatonin.

Mellozzan 1 mg Tabletten: Jede Tablette enthält 1 mg Melatonin.

Mellozzan 2 mg Tabletten: Jede Tablette enthält 2 mg Melatonin.

Mellozzan 3 mg Tabletten: Jede Tablette enthält 3 mg Melatonin.

Mellozzan 4 mg Tabletten: Jede Tablette enthält 4 mg Melatonin.

Mellozzan 5 mg Tabletten: Jede Tablette enthält 5 mg Melatonin.

- Die sonstigen Bestandteile sind:

Vorverkleisterte Stärke (Mais), mikrokristalline Cellulose, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]

Wie Mellozzan aussieht und Inhalt der Packung

Alle Stärken: weiße bis gelbliche, runde, nach außen gewölbte Tablette

Mellozzan 0,5mg Tabletten: einseitige Prägung "0", Durchmesser 7,5mm

Mellozzan 1 mg Tabletten: einseitige Prägung "1", Durchmesser 9,5mm

Mellozzan 2mg Tabletten: einseitige Prägung "2", Durchmesser 7 mm

Mellozzan 3mg Tabletten: einseitige Prägung "3", Durchmesser 8 mm

Mellozzan 4mg Tabletten: einseitige Prägung "4", Durchmesser 9 mm

Mellozzan 5mg Tabletten: einseitige Prägung "5", Durchmesser 10 mm

Mellozzan ist in einer Kunststoff-Flasche mit Schutzkappe ("Originalitätsverschluss") erhältlich, die 26, 30 oder 100 Tabletten enthält.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

MEDICE Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG

Kuhloweg 37

58638 Iserlohn

Deutschland

Tel. +49 -(0)2371-937-0

Fax +49 2371-937-106

E-Mail: info@medice.de

Hersteller

EQL Pharma AB

Stortorget 1

222 23 Lund

Schweden

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Deutschland, Österreich: Mellozzan® 0,5mg, 1mg, 2mg, 3mg, 4mg 5mg Tabletten

Schweden: Mellozzan 0,5mg, 1mg, 2mg, 3mg, 4mg, 5mg tabletter

Finnland: Mellozzan 0,5mg, 1mg, 2mg, 3mg, 4mg, 5mg tabletit

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2024.