

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

MELLOZZAN

Salmon Pharma GmbH

Was ist MELLOZZAN und wann wird es angewendet?

Der Wirkstoff von Mellozzan, Melatonin, gehört zu einer natürlicherweise vom Körper produzierten Gruppe von Hormonen. Das Hormon unterstützt die Regulierung des Tag-Nacht-Rhythmus des Körpers.

Mellozzan wird angewendet bei:

- kurzzeitiger Behandlung der Schlaf-Wachrhythmusstörung vom Jetlag-Typ bei Erwachsenen. Unter Jetlag versteht man die Symptome, die durch den Zeitunterschied bei Reisen über mehrere Zeitzonen hinweg auftreten.
- Schlafstörungen (Insomnie) bei Kindern und Jugendlichen von 6 - 17 Jahren mit Aufmerksamkeitsdefizit-/Hyperaktivitätsstörung (ADHS), bei denen eine gesunde Schlafroutine (wie eine regelmässige Schlafenszeit und eine beruhigende Schlafumgebung) nicht wirksam genug war.

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Wann darf MELLOZZAN nicht eingenommen werden?

Mellozzan darf nicht angewendet werden, wenn Sie oder Ihr Kind allergisch gegen Melatonin oder einen der in Abschnitt «Was ist in Mellozzan enthalten?» genannten sonstigen Bestandteile von Mellozzan sind.

Wann ist bei der Einnahme von MELLOZZAN Vorsicht geboten?

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin, bevor Sie Mellozzan einnehmen, wenn Sie oder Ihr Kind

- Diabetes (Zuckerkrankheit) oder eine verminderte Glucosetoleranz haben, da dieses Arzneimittel Ihren Blutzuckerspiegel erhöhen kann
- Leber- oder Nierenprobleme haben
- an einer Autoimmunerkrankung (hierbei wird der Körper von seinem eigenen Immunsystem «angegriffen») leiden
- an Epilepsie leiden; Melatonin kann die Häufigkeit von Krampfanfällen bei Patienten mit Epilepsie erhöhen
- bereits älter sind.

Rauchen

Rauchen kann die Wirksamkeit von Mellozzan verringern. Wenn Sie oder Ihr Kind rauchen bzw. mit dem Rauchen beginnen oder aufhören, muss Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin ggf. die Dosierung anpassen.

Einnahme von Mellozzan zusammen mit Nahrungsmitteln und Alkohol

2 Stunden vor und 2 Stunden nach der Einnahme von Mellozzan Tabletten sollten Sie oder Ihr Kind keine Nahrung zu sich nehmen. Trinken Sie vor, während und nach der Einnahme von Mellozzan keinen Alkohol, da dies die Wirkung von Melatonin auf den Schlaf herabsetzen kann.

Kinder und Jugendliche

Mellozzan darf von Kindern unter 6 Jahren nicht angewendet werden.



Geben Sie dieses Arzneimittel nicht Kindern oder Jugendlichen unter 18 Jahren zur Behandlung der Schlaf-Wachrhythmusstörung vom Jetlag-Typ.

Einnahme von Mellozzan zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie oder Ihr Kind andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Insbesondere wenn Mellozzan zusammen mit folgenden Arzneimitteln eingenommen wird, kann dies das Risiko von Nebenwirkungen erhöhen und die Wirkung von Mellozzan oder des anderen Arzneimittels beeinflussen:

- Fluvoxamin und Citalopram (zur Behandlung von Depressionen und Zwangsstörungen)
- Methoxypsoralene (zur Behandlung von Hauterkrankungen wie z.B. Psoriasis)
- Benzodiazepine und Nicht-Benzodiazepin-Hypnotika (Arzneimittel zur Behandlung von Schlafstörungen, z.B. Midazolam, Temazepam, Zolpidem, Zopiclon)
- Carbamazepin und Phenytoin (zur Behandlung von Epilepsie)
- Cimetidin, Omeprazol, Lansoprazol (zur Behandlung von Magenproblemen wie Geschwüren)
- Verapamil (zur Behandlung von Herzerkrankungen)
- Nifedipin und andere Calciumkanalblocker (zur Kontrolle des Blutdrucks)
- Betablocker (zur Kontrolle des Blutdrucks). Betablocker sollten morgens eingenommen werden.
- Rifampicin, Ciprofloxacin und Norfloxacin (zur Behandlung von bakteriellen Infektionen)
- Warfarin und andere blutverdünnende Arzneimittel, z.B. Dabigatran, Rivaroxaban, Apixaban, Edoxaban. Es kann erforderlich sein, die Blutgerinnungszeit zu messen, auch INR-Test genannt.
- Östrogene, Gestagene (angewendet zur Schwangerschaftsverhütung («Pille») oder als Hormonersatztherapie)
- Arzneimittel zur Behandlung von Schmerzen und Entzündungen (nicht-steroidale entzündungshemmende Arzneimittel, z.B. Acetylsalicylsäure und Ibuprofen). Diese Arzneimittel sollten vermieden werden, vor allem am Abend.
- Koffein (Stimulans)

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit, die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen! Mellozzan kann Schläfrigkeit hervorrufen. Nach der Einnahme dieses Arzneimittels sollten Sie oder Ihr Kind kein Fahrzeug führen, Fahrrad fahren oder Maschinen bedienen, bis eine vollständige Erholung eingetreten ist.

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen.

Darf MELLOZZAN während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Wenn Sie oder Ihr Kind 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 bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin um Rat.

Schwangerschaft



Die Anwendung von Mellozzan Tabletten während der Schwangerschaft wird nicht empfohlen. Melatonin dringt durch die Plazenta, und es liegen keine hinreichenden Informationen über das Risiko vor, dass hierdurch für das ungeborene Kind bestehen kann. Wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind, sollten Sie eine sichere Methode zur Empfängnisverhütung anwenden. Besprechen Sie die Wahl Ihres Verhütungsmittels mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin, da Mellozzan von bestimmten Verhütungsmitteln beeinflusst werden kann.

Stillzeit

Die Anwendung von Mellozzan Tabletten während der Stillzeit wird nicht empfohlen. Melatonin wird in die Muttermilch ausgeschieden, und ein Risiko für das gestillte Kind kann nicht ausgeschlossen werden.

Wie verwenden Sie MELLOZZAN?

Behandlung der Schlaf-Wachrhythmusstörung vom Jetlag-Typ bei Erwachsenen

Die empfohlene Dosis beträgt 0,5-5 mg. Die maximale Tagesdosis beträgt 5 mg einmal täglich, für maximal 5 Tage. Nehmen Sie die niedrigste Dosis, die ihre Beschwerden lindert, für die kürzest mögliche Zeit ein, aber nicht länger als 5 Tage.

Wenn Sie über mindestens 5 Zeitzonen reisen, insbesondere bei Reisen in östlicher Richtung, nehmen Sie die Dosis vor dem Zubettgehen am Zielort ein. Nehmen Sie die Tabletten nicht vor 20:00 Uhr oder nach 04:00 Uhr ein.

Pro Jahr dürfen höchstens 16 Behandlungen der Schlaf-Wachrhythmusstörung vom Jetlag-Typ mit Mellozzan erfolgen.

Die Anwendung und Sicherheit von Mellozzan bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren zur Behandlung der Schlaf-Wachrhythmusstörung vom Jetlag-Typ ist bisher nicht geprüft worden. Daher darf Mellozzan dafür nicht angewendet werden.

Schlafstörungen bei Kindern und Jugendlichen von 6 - 17 Jahren mit ADHS

Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 0,5-2 mg 30 - 60 Minuten vor dem Zubettgehen. Wenn es zu keiner Besserung der Symptome bei Ihnen bzw. Ihrem Kind kommt, kann Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin die Dosis von Mellozzan erhöhen, um die für Sie bzw. Ihr Kind am besten geeignete Dosis zu finden. Die maximale Tagesdosis für Sie bzw. Ihr Kind beträgt 5 mg, unabhängig vom Alter.

Es sollte eine regelmässige Kontrolle (empfohlen mindestens alle 6 Monate) beim Arzt bzw. bei der Ärztin erfolgen, um zu überprüfen, ob die Behandlung weiterhin angemessen ist. Die Behandlung sollte einmal jährlich unterbrochen werden, um zu überprüfen, ob sie weiterhin notwendig ist.

Mellozzan darf von Kindern unter 6 Jahren nicht angewendet werden.

Art der Anwendung

Die Tabletten können vor der Einnahme zerkleinert und mit Wasser gemischt werden.

2 Stunden vor und 2 Stunden nach der Einnahme von Mellozzan Tabletten sollten Sie oder Ihr Kind keine Nahrung zu sich nehmen.

Wenn Sie eine grössere Menge von MELLOZZAN eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie oder Ihr Kind versehentlich zu viel von dem Arzneimittel eingenommen haben oder wenn z.B. ein Kind das Arzneimittel versehentlich eingenommen hat, wenden Sie sich so bald wie möglich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin.

Wenn Sie mehr als die empfohlene Tagesdosis einnehmen, können Sie sich schläfrig, schwindelig oder unwohl fühlen, Übelkeit verspüren und/oder Kopfschmerzen haben.

Wenn Sie die Einnahme von MELLOZZAN vergessen haben

Wenn Sie beim Zubettgehen eine Dosis vergessen haben und während der Nacht aufwachen, können Sie die versäumte Dosis einnehmen, jedoch nicht später als 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 Entzugerscheinungen führt.

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

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann MELLOZZAN haben?

Wenn bei Ihnen oder Ihrem Kind eine oder mehrere der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen auftritt/auftreten, nehmen Sie keine weiteren Tabletten mehr ein und kontaktieren Sie unverzüglich Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin:

- Überempfindlichkeitsreaktionen (allergieähnliche Reaktionen wie Juckreiz, Atembeschwerden)
- Angioödem mit Symptomen wie Anschwellen von Gesicht, Zunge oder Rachen, Schluckbeschwerden, Nesselausschlag und Atembeschwerden
- Schmerzen in der Brust durch Angina pectoris..

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten)

- Kopfschmerzen
- Schläfrigkeit.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Behandelten)

- Reizbarkeit, Nervosität, Unruhe, Angstzustände
- Schlafstörungen, ungewöhnliche Träume, Albträume, Nachtschweiss
- Migräne, Benommenheit/Schwindelgefühl, Übelkeit
- Müdigkeit und Energielosigkeit, Unruhe in Verbindung mit erhöhter Aktivität
- Bluthochdruck
- Bauchschmerzen, Verdauungsstörungen
- Mundgeschwüre, Mundtrockenheit
- Veränderungen der Zusammensetzung des Blutes, die eine Gelbfärbung der Haut und der Augen verursachen können
- Hauterkrankungen (Entzündungen der Haut, Juckreiz, Hautausschlag, allgemeiner Juckreiz, trockene Haut) Schmerzen in den Armen und Beinen
- Ausscheidung von Glucose im Urin, zu viel Eiweiss im Urin
- Wechseljahresbeschwerden
- Schwächegefühl, Schmerzen in der Brust
- Gewichtszunahme.

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Behandelten)

- Gürtelrose (Herpes zoster)
- Verringerte Anzahl an weissen Blutkörperchen im Blut



- Verringerte Anzahl an Blutplättchen im Blut
- Niedrige Kalzium- oder Natriumspiegel im Blut
- Hohe Blutfettwerte
- Stimmungsschwankungen, Aggression, Unruhe, Weinen, Stresssymptome, Verwirrtheit (Desorientiertheit), frühmorgendliches Erwachen, gesteigertes sexuelles Verlangen (erhöhte Libido), gedrückte Stimmung, Depression
- Ohnmacht, Gedächtnisstörungen, Aufmerksamkeitsstörungen, Verträumtheit, unangenehmes Gefühl in den Beinen (Restless-Legs-Syndrom), schlechte Schlafqualität, «Kribbeln» der Haut
- Sehstörungen, verschwommenes Sehen, tränende Augen
- Schwindelgefühl oder Drehschwindel (Vertigo), Schwindelgefühl beim Aufstehen oder Hinsetzen
- Fühlen des eigenen Herzschlags, Herzklopfen, Brustschmerzen aufgrund von Angina pectoris
- Hitzewallungen
- Saures Aufstossen, Magen-Darm-Beschwerden, Blasenbildung im Mund, Zungengeschwüre, Magen- und Darmverstimmung, Erbrechen, abnormale Darmgeräusche, Blähungen, vermehrte Speichelproduktion, Mundgeruch, Bauchbeschwerden, Magenbeschwerden, Entzündung der Magenschleimhaut
- Hauterkrankungen (Entzündung, Reizung, Schwellung, Rötungen, entzündeter Ausschlag der Hände, Schuppenflechte, allgemeiner Ausschlag, juckender Hautausschlag), Nagelerkrankungen
- Gelenkentzündungen (Arthritis), Muskelkrämpfe, Nackenschmerzen, nächtliche Krämpfe
- Erhöhte Urinmenge, Auftreten von roten Blutkörperchen im Urin, nächtlicher Harndrang
- Anhaltende Erektion - die schmerzhaft sein kann - ohne sexuelle Stimulation, Entzündung oder Schwellung der Prostata
- Müdigkeit, Schmerzen, Durst
- Erhöhte Leberenzyme.

Häufigkeit nicht bekannt (kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden)

- Überempfindlichkeitsreaktionen, Schwellungen in Gesicht, Mund oder Zunge
- Hoher Blutzuckerspiegel
- Spontaner Milchfluss aus der Brust (auch bei Männern) .

Wenn Sie oder Ihr Kind Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Haltbarkeit

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

Bei 15 - 30°C lagern und in der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Hinweise

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Entsorgungshinweis



Entsorgen Sie keine Arzneimittel in das Abwasser oder den Hausmüll. Geben Sie abgelaufene oder nicht mehr benötigte Arzneimittel aus Haushalten an einer Abgabestelle (z.B. Apotheke, Drogerie, Arztpraxis) oder an einer Sammelstelle zurück. Diese Massnahmen tragen zum Schutz der Umwelt bei.

Was ist in MELLOZZAN enthalten?

Mellozzan 0,5 mg ist eine weisse bis gelbliche, runde Tablette, gekennzeichnet mit "0" auf einer Seite; Tablettengrösse 7,5 mm Durchmesser.

Mellozzan 1 mg ist eine weisse bis gelbliche, runde Tablette, gekennzeichnet mit "1" auf einer Seite; Tablettengrösse 9,5 mm Durchmesser.

Mellozzan 2 mg ist eine weisse bis gelbliche, runde Tablette, gekennzeichnet mit "2" auf einer Seite; Tablettengrösse 7,0 mm Durchmesser.

Mellozzan 3 mg ist eine weisse bis gelbliche, runde Tablette, gekennzeichnet mit "3" auf einer Seite; Tablettengrösse 8,0 mm Durchmesser.

Mellozzan 4 mg ist eine weisse bis gelbliche, runde Tablette, gekennzeichnet mit "4" auf einer Seite; Tablettengrösse 9,0 mm Durchmesser.

Mellozzan 5 mg ist eine weisse bis gelbliche, runde Tablette, gekennzeichnet mit "5" auf einer Seite; Tablettengrösse 10,0 mm Durchmesser.

Wirkstoffe

1 Tablette enthält 0,5 mg, 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg oder 5 mg Melatonin

Hilfsstoffe

Vorverkleisterte Stärke, mikrokristalline Cellulose, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat.

Zulassungsnummer

69463 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie MELLOZZAN? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Mellozzan 0,5 mg, 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg und 5 mg sind jeweils in folgenden Packungen erhältlich:
Flasche mit 30, 60 oder 100 Tabletten

Blisterpackung mit 30 Tabletten.

ZulassungsinhaberIn

Salmon Pharma GmbH, Basel

Diese Packungsbeilage wurde im Februar 2026 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

