

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.

MELLOZZAN

Salmon Pharma GmbH

Qu'est-ce que MELLOZZAN et quand doit-il être utilisé?

Le principe actif de Mellozzan, la mélatonine, fait partie d'un groupe d'hormones produites naturellement par le corps. Cette hormone favorise la régulation du rythme jour-nuit de l'organisme.

Mellozzan est utilisé pour:

- le traitement à court terme des troubles du rythme veille-sommeil de type décalage horaire chez les adultes. On entend par décalage horaire les symptômes qui apparaissent lors de voyages traversant plusieurs fuseaux horaires en raison de la différence d'heure.
- les troubles du sommeil (insomnie) chez les enfants et les adolescents de 6 à 17 ans souffrant de troubles du déficit de l'attention/hyperactivité (TDAH), chez qui une routine de sommeil saine (comme une heure de coucher régulière et un environnement de sommeil apaisant) n'a pas été suffisamment efficace.

Selon prescription du médecin.

Quand MELLOZZAN ne doit-il pas être pris?

Mellozzan ne doit pas être utilisé si vous ou votre enfant êtes allergique à la mélatonine ou à l'un des autres composants de Mellozzan mentionnés à la rubrique « Que contient Mellozzan ? ».

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de MELLOZZAN?

Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Mellozzan si vous ou votre enfant

- souffrez de diabète ou d'une tolérance réduite au glucose, car ce médicament peut augmenter votre taux de glucose dans le sang
- avez des problèmes de foie ou de reins
- souffrez d'une maladie auto-immune (dans ce cas, le corps est «attaqué» par son propre système immunitaire)
- souffrez d'épilepsie; la mélatonine peut augmenter la fréquence des crises convulsives chez les patients épileptiques
- sont déjà plus âgés.

Tabagisme

Le tabagisme peut diminuer l'efficacité de Mellozzan. Si vous ou votre enfant fumez ou si vous commencez ou arrêtez de fumer, votre médecin devra peut-être adapter la dose.

Prise de Mellozzan avec des aliments et de l'alcool

Vous ou votre enfant ne devez prendre aucun aliment 2 heures avant et 2 heures après la prise des comprimés de Mellozzan. Ne buvez pas d'alcool avant, pendant et après la prise de Mellozzan, car cela peut réduire l'effet de la mélatonine sur le sommeil.

Enfants et adolescents

Mellozzan ne doit pas être utilisé chez l'enfant de moins de 6 ans.



Ne donnez pas ce médicament aux enfants ou aux adolescents de moins de 18 ans pour le traitement du trouble du rythme veille-sommeil de type décalage horaire.

Prise de Mellozzan avec d'autres médicaments

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous ou votre enfant prenez, avez pris récemment ou envisagez de prendre d'autres médicaments.

En particulier, si Mellozzan est pris en même temps que les médicaments suivants, le risque d'effets secondaires peut augmenter et l'effet de Mellozzan ou de l'autre médicament peut être affecté:

- la fluvoxamine et le citalopram (utilisés dans le traitement de la dépression et des troubles obsessionnels compulsifs)
- les méthoxypsoralènes (utilisés dans le traitement de maladies de la peau, p.ex. le psoriasis)
- les benzodiazépines et les hypnotiques non benzodiazépiniques (médicaments utilisés pour traiter les troubles du sommeil, p.ex. le midazolam, le témazépam, le zolpidem, le zopiclone)
- la carbamazépine et la phénytoïne (utilisées dans le traitement de l'épilepsie)
- la cimétidine, l'oméprazole et le lansoprazole (utilisés dans le traitement de problèmes d'estomac, tels que des ulcères)
- vérapamil (utilisé pour traiter les maladies cardiaques)
- la nifédipine et les autres inhibiteurs calciques (utilisés pour contrôler la pression artérielle)
- bêtabloquants (utilisés pour contrôler la pression artérielle). Les bêtabloquants doivent être pris le matin.
- rifampicine, ciprofloxacine et norfloxacine (utilisées dans le traitement d'infections bactériennes)
- la warfarine et autres médicaments qui fluidifient le sang, p.ex. le dabigatran, le rivaroxaban, l'apixaban, l'édoxaban. Il peut être nécessaire de mesurer le temps de coagulation du sang, également appelé INR.
- les œstrogènes et les progestatifs (utilisés dans les contraceptifs («pilule») ou les traitements hormonaux substitutifs)
- médicaments pour le traitement de la douleur et de l'inflammation (médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens, p.ex. l'acide acétylsalicylique et l'ibuprofène). Ces médicaments sont à éviter, surtout le soir.
- caféine (stimulant)

Aptitude à conduire et capacité à utiliser des machines

Ce médicament peut affecter les réactions, l'aptitude à conduire et la capacité à utiliser des outils ou des machines ! Mellozzan peut entraîner une somnolence. Après avoir pris ce médicament, vous ou votre enfant ne devez pas conduire de véhicule, faire du vélo ou utiliser des machines jusqu'à votre rétablissement complet.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie,
- vous êtes allergique,
- vous prenez d'autres médicaments (même en automédication !).

MELLOZZAN peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Si vous ou votre enfant êtes enceinte ou si vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Grossesse



L'utilisation des comprimés de Mellozzan n'est pas recommandée pendant la grossesse. La mélatonine traverse le placenta et il n'existe pas d'informations suffisantes sur le risque que cela peut induire pour l'enfant à naître. Si vous êtes une femme en âge de procréer, vous devez utiliser une méthode de contraception sûre. Discutez du choix de votre contraceptif avec votre médecin, car certains contraceptifs peuvent avoir une influence sur Mellozzan.

Allaitement

L'utilisation des comprimés de Mellozzan pendant l'allaitement n'est pas recommandée. La mélatonine est excrétée dans le lait maternel et un risque pour l'enfant allaité ne peut être exclu.

Comment utiliser MELLOZZAN?

Traitement des troubles du rythme veille-sommeil de type décalage horaire chez les adultes

La dose recommandée est de 0,5 à 5 mg. La dose quotidienne maximale est de 5 mg une fois par jour, pendant 5 jours au maximum. Prenez la dose la plus faible possible qui soulage vos symptômes, pendant la période la plus courte possible, mais pour une durée maximale de 5 jours.

Si vous voyagez en traversant au moins 5 fuseaux horaires, en particulier si vous voyagez vers l'est, prenez la dose avant d'aller vous coucher à destination. Ne prenez pas les comprimés avant 20 h ou après 4 h du matin.

Un maximum de 16 traitements par an des troubles du rythme veille-sommeil de type décalage horaire avec Mellozzan est autorisé.

L'utilisation et la sécurité de Mellozzan n'ont pas été établies à ce jour chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans pour le traitement des troubles du rythme veille-sommeil de type décalage horaire. Mellozzan ne doit donc pas être utilisé à cet effet.

Troubles du sommeil chez les enfants et adolescents de 6 à 17 ans atteints de TDAH

La dose initiale recommandée est de 0,5 à 2 mg 30 - 60 minutes avant le coucher. Si aucune amélioration de vos symptômes ou de ceux de votre enfant ne se produit, votre médecin peut augmenter la dose de Mellozzan afin de trouver la dose la plus appropriée pour vous ou votre enfant. La dose journalière maximale pour vous ou votre enfant est de 5 mg, quel que soit l'âge.

Un contrôle régulier (recommandé au moins tous les 6 mois) doit être effectué chez le médecin afin de vérifier que le traitement est toujours approprié. Le traitement doit être interrompu une fois par an afin de vérifier s'il est toujours nécessaire.

Mellozzan ne doit pas être utilisé chez l'enfant de moins de 6 ans.

Mode d'administration

Les comprimés peuvent être écrasés et mélangés à de l'eau avant d'être pris.

Vous ou votre enfant ne devez prendre aucun aliment 2 heures avant et 2 heures après la prise des comprimés de Mellozzan.

Si vous avez pris plus de MELLOZZAN que vous n'auriez dû

Si vous ou votre enfant avez pris accidentellement trop de médicament ou si, par exemple, un enfant a pris le médicament par erreur, contactez votre médecin ou votre pharmacien dès que possible.

Si vous prenez plus que la dose journalière recommandée, vous pouvez vous sentir somnolent(e), avoir des vertiges ou vous sentir mal, ressentir des nausées et/ou avoir des maux de tête.

Si vous avez oublié de prendre MELLOZZAN

Si vous avez oublié une dose au moment de vous coucher et que vous vous réveillez pendant la nuit, vous pouvez prendre la dose oubliée, mais pas après 4 heures du matin.

Ne prenez pas de double dose pour compenser la dose omise.



Si vous arrêtez de prendre MELLOZZAN

Aucun effet néfaste n'est connu en cas d'interruption ou d'arrêt prématuré du traitement. Aucun symptôme de sevrage consécutif à l'arrêt du traitement par Mellozzan n'est connu.

Si vous avez d'autres questions concernant la prise de ce médicament, adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires MELLOZZAN peut-il provoquer?

Si vous ou votre enfant présentez un ou plusieurs des effets secondaires graves suivants, ne prenez plus de comprimés et contactez immédiatement votre médecin:

- Réactions d'hypersensibilité (réactions de type allergique telles que démangeaisons, difficultés respiratoires)
- Angio-œdème avec des symptômes tels qu'un gonflement du visage, de la langue ou de la gorge, des difficultés à avaler, de l'urticaire et des difficultés respiratoires
- Douleurs thoraciques dues à une angine de poitrine.

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

- Maux de tête
- Somnolence

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

- Irritabilité, nervosité, agitation, anxiété
- Troubles du sommeil, rêves inhabituels, cauchemars, sueurs nocturnes
- Migraines, étourdissements/ vertiges, nausées
- Fatigue et manque d'énergie, agitation associée à une activité accrue
- Hypertension artérielle
- Douleurs abdominales, troubles digestifs
- Aphtes, sécheresse buccale
- Modifications de la composition du sang pouvant entraîner un jaunissement de la peau et des yeux
- Affections cutanées (inflammations cutanées, démangeaisons, éruptions cutanées, démangeaisons généralisées, peau sèche)
- Douleurs dans les bras et les jambes
- Excrétion de glucose dans l'urine, excès de protéines dans l'urine
- Symptômes de la ménopause
- Sensation de faiblesse, douleurs thoraciques
- Prise de poids

Rare (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 10 000)

- Zona (herpès zoster)
- Diminution du nombre de globules blancs dans le sang
- Diminution du nombre de plaquettes dans le sang
- Faible taux de calcium ou de sodium dans le sang



- Taux de lipides élevé dans le sang
- Sautes d'humeur, agressivité, agitation, pleurs, symptômes du stress, confusion (désorientation), réveil précoce le matin, augmentation du désir sexuel (libido accrue), humeur dépressive, dépression
- Évanouissements, troubles de la mémoire, troubles de l'attention, état de rêverie, sensations désagréables dans les jambes (syndrome des jambes sans repos), mauvaise qualité du sommeil, «fourmillements» cutanés
- Troubles de la vision, vision floue, larmoiement des yeux
- Sensation de vertige ou vertige rotatoire (vertigo), sensation de vertige en se levant ou en s'asseyant
- Sensation de battements du cœur, palpitations, douleurs thoraciques dues à une angine de poitrine
- Bouffées de chaleur
- Reflux acide, troubles gastro-intestinaux, formation de bulles dans la bouche, ulcères de la langue, troubles gastriques et intestinaux, vomissements, bruits intestinaux anormaux, ballonnements, salivation excessive, mauvaise haleine, douleurs abdominales, troubles gastriques, inflammation de la muqueuse gastrique
- Affections cutanées (inflammation, irritation, gonflement, rougeurs, éruption cutanée inflammatoire au niveau des mains, psoriasis, éruption cutanée généralisée, éruption cutanée prurigineuse), affections des ongles
- Inflammations articulaires (arthrite), crampes musculaires, douleurs cervicales, crampes nocturnes
- Augmentation du volume urinaire, présence de globules rouges dans l'urine, envie nocturne d'uriner
- Érection prolongée – pouvant être douloureuse – sans stimulation sexuelle, inflammation ou gonflement de la prostate
- Fatigue, douleurs, soif
- Augmentation des enzymes hépatiques.

Fréquence inconnue (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- Réactions d'hypersensibilité, gonflement du visage, de la bouche ou de la langue
- Hyperglycémie
- Écoulement spontané de lait des seins (également chez les hommes)

Si vous ou votre enfant 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?

Stabilité

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 15 - 30°C et dans l'emballage d'origine pour protéger le contenu de la lumière.

Conserver hors de la portée des enfants.

Remarques complémentaires

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

Consignes d'élimination



Ne jetez pas de médicaments dans les eaux usées ou avec les ordures ménagères. Déposez les médicaments périmés ou dont vous n'avez plus besoin provenant de votre foyer dans un point de collecte (par exemple, une pharmacie, une droguerie ou un cabinet médical) ou dans un centre de collecte. Ces mesures contribuent à la protection de l'environnement.

Que contient MELLOZZAN?

Mellozzan 0,5 mg est un comprimé blanc à jaunâtre, rond, portant l'inscription «0» gravée sur une face; taille du comprimé: 7,5 mm de diamètre.

Mellozzan 1 mg est un comprimé blanc à jaunâtre, rond, portant l'inscription «1» gravée sur une face; taille du comprimé: 9,5 mm de diamètre.

Mellozzan 2 mg est un comprimé blanc à jaunâtre, rond, portant l'inscription «2» gravée sur une face; taille du comprimé: 7,0 mm de diamètre.

Mellozzan 3 mg est un comprimé blanc à jaunâtre, rond, portant l'inscription «3» gravée sur une face; taille du comprimé: 8,0 mm de diamètre.

Mellozzan 4 mg est un comprimé blanc à jaunâtre, rond, portant l'inscription «4» gravée sur une face; taille du comprimé: 9,0 mm de diamètre.

Mellozzan 5 mg est un comprimé blanc à jaunâtre, rond, portant l'inscription «5» gravée sur une face; taille du comprimé: 10,0 mm de diamètre.

Principes actifs

1 comprimé contient 0,5 mg, 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg ou 5 mg de mélatonine

Excipients

Amidon prégélatinisé, cellulose microcristalline, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium.

Numéro d'autorisation

69463 (Swissmedic)

Où obtenez-vous MELLOZZAN? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Mellozzan 0,5 mg, 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg et 5 mg sont disponibles dans les conditionnements suivants:

Flacon de 30, 60 ou 100 comprimés

Emballages blister de 30 comprimés.

Titulaire de l'autorisation

Salmon Pharma GmbH, Bâle

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en février 2026 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

