

## **Informazione destinata ai pazienti**

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

## **MELLOZZAN**

**Salmon Pharma GmbH**

### **Che cos'è MELLOZZAN e quando si usa?**

Il principio attivo di Mellozzan, la melatonina, appartiene a un gruppo di ormoni prodotti naturalmente dall'organismo. L'ormone favorisce la regolazione del ritmo giorno-notte dell'organismo.

Mellozzan viene utilizzato:

- per il trattamento a breve termine dei disturbi del ritmo sonno-veglia di tipo jet lag negli adulti. Con il termine jet lag si indicano i sintomi causati dalla differenza di fuso orario quando si viaggia attraversando diversi fusi orari.
- per i disturbi del sonno (insonnia) in bambini e adolescenti di età compresa tra i 6 e i 17 anni con disturbo da deficit di attenzione/iperattività (ADHD), nei quali una sana routine del sonno (ad esempio andare a letto sempre allo stesso orario e un ambiente rilassante per dormire) non sia stata abbastanza efficace.

Su prescrizione medica.

### **Quando non si può assumere MELLOZZAN?**

Mellozzan non deve essere utilizzato in caso di allergia alla melatonina o a uno degli altri componenti di Mellozzan elencati nella rubrica «Cosa contiene Mellozzan?».

### **Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di MELLOZZAN?**

Parli con il suo medico o il suo farmacista prima di assumere Mellozzan se lei o suo/a figlio/a

- soffre di diabete o di una ridotta tolleranza al glucosio, in quanto questo medicamento può aumentare il livello di zucchero nel sangue

- soffre di problemi al fegato o ai reni
- soffre di una malattia autoimmune (in cui l'organismo viene «attaccato» dal suo stesso sistema immunitario)
- soffre di epilessia; la melatonina può aumentare la frequenza delle convulsioni nei pazienti con epilessia
- sono in età avanzata.

### **Tabagismo**

Il fumo può ridurre l'efficacia di Mellozzan. Se lei o suo/a figlio/a fumano, iniziano a fumare o smettono di fumare, il medico potrebbe dover modificare il dosaggio.

### **Assunzione di Mellozzan con cibi e alcol**

Lei o suo/afiglio/a non devono mangiare nulla nelle 2 ore precedenti e nelle 2 ore successive all'assunzione delle compresse di Mellozzan. Non beva alcolici prima, durante o dopo l'assunzione di Mellozzan, poiché possono ridurre l'effetto della melatonina sul sonno.

### **Bambini e adolescenti**

Mellozzan non deve essere impiegato nei bambini sotto i 6 anni.



Non somministri questo medicamento a bambini o adolescenti di età inferiore ai 18 anni per il trattamento dei disturbi del ritmo sonno-veglia di tipo jet lag.

### *Assunzione di Mellozzan insieme ad altri medicinali*

Informi il suo medico o il suo farmacista se lei o suo/a figlio/a state assumendo, avete assunto di recente o ha intenzione di assumere altri medicinali.

In particolare, l'assunzione di Mellozzan insieme ai seguenti medicinali può aumentare il rischio di effetti collaterali e influenzare l'effetto di Mellozzan o dell'altro medicamento:

- fluvoxamina e citalopram (per il trattamento della depressione e dei disturbi ossessivo-compulsivi)
- metossipsoraleni (per il trattamento di malattie cutanee come la psoriasi)
- benzodiazepine e ipnotici non benzodiazepinici (medicamenti per il trattamento dei disturbi del sonno, ad esempio midazolam, temazepam, zolpidem, zopiclone)
- carbamazepina e fenitoina (per il trattamento dell'epilessia)
- cimetidina, omeprazolo, lansoprazolo (per il trattamento di problemi allo stomaco come l'ulcera)
- verapamil (per il trattamento delle malattie cardiache)
- nifedipina e altri calcio-antagonisti (per il controllo della pressione arteriosa)
- betabloccanti (per il controllo della pressione arteriosa). I betabloccanti devono essere assunti al mattino.
- rifampicina, ciprofloxacina e norfloxacina (per il trattamento delle infezioni batteriche)
- warfarin e altri medicinali anticoagulanti, ad esempio dabigatran, rivaroxaban, apixaban, edoxaban. Potrebbe essere necessario misurare il tempo di coagulazione del sangue, noto anche come INR
- estrogeni, progestinici (utilizzati come contraccettivi («pillola») o per la terapia ormonale sostitutiva)
- medicinali per il trattamento del dolore e dell'infiammazione (antinfiammatori non steroidei, ad esempio acido acetilsalicilico e ibuprofene). L'uso di questi medicinali deve essere evitato, soprattutto la sera
- caffeina (stimolante).

### *Effetti sulla capacità di guidare e sull'uso di macchinari*

Questo medicamento può ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine! Mellozzan può provocare sonnolenza. Dopo l'assunzione di questo medicamento lei o suo/a figlio/a non deve guidare veicoli, andare in bicicletta o utilizzare macchinari fino a quando non si è ripreso/a del tutto.

Informi il suo medico o il suo farmacista, se

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa!).

### **Si può assumere *MELLOZZAN* durante la gravidanza o l'allattamento?**

Se lei o sua figlia è incinta o allatta, sospetta di essere incinta o sta pianificando una gravidanza, chiedi consiglio al suo medico o al suo farmacista prima di assumere questo medicamento.

### *Gravidanza*

L'uso di Mellozzan compresse durante la gravidanza è sconsigliato. La melatonina attraversa la placenta e non esistono informazioni sufficienti sui rischi che ciò può comportare per il nascituro. Se è una donna in età fertile, deve utilizzare un metodo contraccettivo sicuro. Parli della scelta del contraccettivo con il suo



medico, poiché Mellozzan può essere influenzato da alcuni contraccettivi.

### *Allattamento*

L'uso di Mellozzan compresse durante l'allattamento è sconsigliato. La melatonina viene escreta nel latte materno e non è possibile escludere un rischio per il bambino allattato al seno.

### **Come usare MELLOZZAN?**

#### *Trattamento dei disturbi del ritmo sonno-veglia di tipo jet lag negli adulti*

La dose raccomandata è di 0,5-5 mg. La dose massima giornaliera è di 5 mg una volta al giorno per un massimo di 5 giorni. Assuma la dose più bassa in grado di alleviare i suoi sintomi per il minor tempo possibile, al massimo 5 giorni.

Se viaggia attraversando almeno 5 fusi orari, soprattutto se viaggia verso est, assuma la dose prima di andare a letto nel luogo di destinazione. Non assuma le compresse prima delle 20:00 o dopo le 04:00.

È consentito un massimo di 16 trattamenti all'anno di disturbi del ritmo sonno-veglia di tipo jet lag con Mellozzan.

L'uso e la sicurezza di Mellozzan nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 18 anni per il trattamento dei disturbi del ritmo sonno-veglia di tipo jet lag non sono ancora stati valutati. Mellozzan non deve quindi essere utilizzato per questo scopo.

#### *Disturbi del sonno nei bambini e negli adolescenti di età compresa tra 6 e 17 anni con ADHD*

La dose iniziale raccomandata è di 0,5-2 mg, 30-60 minuti prima di coricarsi. Se i suoi sintomi/i sintomi di suo/a figlio/a non migliorano, il suo medico potrebbe aumentare la dose di Mellozzan per trovare la dose più adatta. La dose massima giornaliera è di 5 mg, indipendentemente dall'età.

Sono necessari controlli regolari (consigliati almeno ogni 6 mesi) dal medico per verificare se il trattamento è ancora appropriato. Il trattamento deve essere interrotto una volta all'anno per verificare se sia ancora necessario.

Mellozzan non deve essere impiegato nei bambini sotto i 6 anni.

### *Modo di somministrazione*

Le compresse possono essere schiacciate e mescolate con acqua prima dell'assunzione.

Lei o il suo/a figlio/a non devono assumere mangiare per 2 ore prima e 2 ore dopo l'assunzione di Mellozzan compresse.

#### *Se ha assunto una quantità di MELLOZZAN maggiore del dovuto*

Se lei o suo/a figlio/a ha assunto accidentalmente una quantità eccessiva del medicamento o se, ad esempio, un bambino ha assunto accidentalmente il medicamento, contatti il suo medico o farmacista il prima possibile.

L'assunzione di una dose superiore alla dose giornaliera consigliata può provocare sonnolenza, vertigini o malessere, avvertire nausea e/o mal di testa.

#### *Se ha dimenticato di assumere MELLOZZAN*

Se dimentica una dose quando va a letto e si sveglia durante la notte, può assumere la dose dimenticata, ma non dopo le 04:00.

Non prenda una dose doppia se ha dimenticato di assumere quella precedente.

#### *Se interrompe l'assunzione di MELLOZZAN*

Non sono noti effetti dannosi se il trattamento viene sospeso o interrotto prematuramente. Non è noto se l'assunzione di Mellozzan comporti sintomi di astinenza dopo la fine del trattamento.

Se ha delle domande sull'assunzione di questo medicamento, si rivolga al suo medico o al suo farmacista.



Non modifichi di sua iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

### **Quali effetti collaterali può avere MELLOZZAN?**

Se lei o suo/a figlio/a manifestate uno o più dei seguenti effetti collaterali gravi, non assumiate altre compresse e contatti immediatamente il suo medico:

- Reazioni di ipersensibilità (reazioni di tipo allergico come prurito, difficoltà respiratorie)
- Angioedema con sintomi quali gonfiore del viso, della lingua o della gola, difficoltà di deglutizione, orticaria e difficoltà respiratorie
- Dolori al petto dovuti all'angina pectoris.

*Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)*

- Mal di testa
- Sonnolenza

*Non comune (riguarda da 1 a 10 persone su 1000)*

- Irritabilità, nervosismo, irrequietezza, stati d'ansia
- Disturbi del sonno, sogni insoliti, incubi, sudorazione notturna
- Emicrania, stordimento/sensazione di vertigini, nausea
- Stanchezza e mancanza di energia, irrequietezza associata a maggiore attività
- Ipertensione arteriosa
- Dolori addominali, indigestione,
- lesioni nella bocca, bocca secca
- Cambiamenti nella composizione del sangue che possono causare l'ingiallimento della pelle o degli occhi
- Disturbi cutanei (infiammazioni della pelle, prurito, eruzioni cutanee, prurito generalizzato, pelle secca)
- Dolori alle braccia e alle gambe
- Escrezione di glucosio nelle urine, eccesso di proteine nelle urine
- Disturbi della menopausa
- Sensazione di debolezza, dolori al petto
- Aumento di peso.

*Raro (riguarda da 1 a 10 persone su 10'000)*

- Herpes zoster
- Riduzione del numero di globuli bianchi nel sangue
- Riduzione del numero di piastrine nel sangue
- Bassi livelli di calcio o di sodio nel sangue
- Livelli elevati di grassi nel sangue
- Sbalzi d'umore, aggressività, irrequietezza, pianto, sintomi di stress, confusione (disorientamento), risveglio precoce al mattino, aumento del desiderio sessuale (aumento della libido), umore depresso, depressione
- Svenimenti, disturbi della memoria, disturbi dell'attenzione, fantasticherie, sensazione spiacevole alle gambe (sindrome delle gambe senza riposo), scarsa qualità del sonno, «formicolio» della pelle



- Disturbi della vista, visione offuscata, lacrimazione degli occhi
- Sensazione di vertigini o vertigini rotatorie (vertigo), sensazione di vertigini quando ci si alza o ci si siede
- Sensazione di sentire il proprio battito cardiaco, palpitazioni
- Dolore al petto dovuto all'angina pectoris
- Vampate di calore
- Rigurgito acido, disturbi gastrointestinali, formazione di vesciche in bocca, ulcere sulla lingua, disturbi gastrici e intestinali, vomito, rumori intestinali anomali, flatulenza, aumento della salivazione, alitosi, disturbi addominali, disturbi gastrici, infiammazione della mucosa gastrica
- Malattie della pelle (infiammazione, irritazione, gonfiore, arrossamenti, infiammazione eruzione cutanea alle mani, psoriasi, eruzione cutanea generalizzata, eruzione cutanea pruriginosa), malattie delle unghie
- Infiammazione delle articolazioni (artrite), crampi muscolari, dolore al collo, crampi notturni
- Aumento della quantità di urina, presenza di globuli rossi nelle urine, bisogno notturno di urinare
- Erezione prolungata - che può essere dolorosa - senza stimolazione sessuale, infiammazione o gonfiore della prostata
- Stanchezza, dolore, sete
- Aumento degli enzimi epatici.

*Frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)*

- Reazioni di ipersensibilità, gonfiore del viso, della bocca o della lingua
- Elevati livelli di zucchero nel sangue
- Secrezione spontanea di latte dal seno (anche negli uomini).

Se lei o suo/a figlio/a osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

### ***Di che altro occorre tener conto?***

#### *Stabilità*

Il medicamento non deve essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

#### *Istruzioni di conservazione*

Conservare tra 15 e 30 °C. Conservare nella scatola originale per proteggere il contenuto dalla luce.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

#### *Ulteriori indicazioni*

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

#### *Istruzioni per lo smaltimento*

Non smaltire i medicinali nelle acque reflue o nei rifiuti domestici. Consegnare i medicinali scaduti o non più necessari provenienti dalle abitazioni presso un punto di raccolta (ad es. farmacia, drogheria, studio medico) o in un centro di raccolta. Queste misure contribuiscono alla tutela dell'ambiente.

### ***Cosa contiene MELLOZZAN?***

Mellozzan 0,5 mg è una compressa rotonda di colore da bianco a giallastro, con «0» impresso su un lato; dimensioni della compressa: 7,5 mm di diametro.



Mellozzan 1 mg è una compressa rotonda di colore da bianco a giallastro, con «1» impresso su un lato; dimensioni della compressa: 9,5 mm di diametro.

Mellozzan 2 mg è una compressa rotonda di colore da bianco a giallastro, con «2» impresso su un lato; dimensioni della compressa: 7,0 mm di diametro.

Mellozzan 3 mg è una compressa rotonda di colore da bianco a giallastro, con «3» impresso su un lato; dimensioni della compressa: 8,0 mm di diametro.

Mellozzan 4 mg è una compressa rotonda di colore da bianco a giallastro, con «4» impresso su un lato; dimensioni della compressa: 9,0 mm di diametro.

Mellozzan 5 mg è una compressa rotonda di colore da bianco a giallastro, con «5» impresso su un lato; dimensioni della compressa: 10,0 mm di diametro.

#### *Principi attivi*

1 compressa contiene 0,5 mg, 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg o 5 mg di melatonina.

#### *Sostanze ausiliarie*

Amido pregelatinizzato, cellulosa microcristallina, silice colloidale anidra, magnesio stearato.

#### **Numero dell'omologazione**

69463 (Swissmedic)

#### **Dove è ottenibile MELLOZZAN? Quali confezioni sono disponibili?**

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Mellozzan 0,5 mg, 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg e 5 mg è disponibile: Flacone nelle seguenti confezioni 30, 60 o 100 compresse

Confezione in blister da 30 compresse.

#### **Titolare dell'omologazione**

Salmon Pharma GmbH, Basilea

**Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel febbraio 2026 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).**

